

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Förderkennzeichen:	01VSF17033
Akronym:	GET.FEEDBACK.GP
Projekttitel:	Depressionsscreening in der Hausarztpraxis: Steigerung der klinischen Effektivität und ökonomischen Effizienz durch patientenorientiertes Feedback
Autoren:	Bernd Löwe, Lea-Elena Braunschneider, Sebastian Kohlmann
Förderzeitraum:	1. September 2018 – 30. November 2022

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	2
II.	Abbildungsverzeichnis.....	2
III.	Tabellenverzeichnis.....	2
1.	Zusammenfassung.....	3
2.	Beteiligte Projektpartner.....	4
3.	Projektziele.....	6
4.	Projektdurchführung.....	8
5.	Methodik.....	14
6.	Projektergebnisse.....	20
7.	Diskussion der Projektergebnisse.....	25
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	30
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	31
10.	Literaturverzeichnis.....	32
11.	Anhang.....	35
12.	Anlagen.....	35

I. Abkürzungsverzeichnis

CI = Konfidenzintervall

CSSRI = Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory

EQ-5D = Generisches Instrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

GAD-7 = 7-Item Generalised Anxiety Disorder Scale

LSNS = Lubben Social Network Scale

M = Mittelwert

MINI = Mini-International Neuropsychiatric Interview

PAM-13D = Patient Activation Measure-13

PHQ-9 = 9-Item Depressionsskala des Patient Health Questionnaire

SD = Standardabweichung

SSS-8 = Somatic Symptom Scale-8

Alle Abkürzungen werden außerdem bei der ersten Verwendung im Text erläutert.

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: GET.FEEDBACK.GP Projektstruktur.....	12
Abbildung 2: Inhalt der Feedback Boxen.....	13
Abbildung 3: GET.FEEDBACK.GP Rekrutierungsverlauf über die gesamte Studienzeit je Studienzentrum.....	14

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: GET.FEEDBACK.GP Projektbeteiligte.....	4
Tabelle 2: Übersicht der Erhebungszeitpunkte der primären und sekundären Endpunkte.....	18

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Ein Screening auf depressive Störungen in der Primärversorgung allein reicht nicht aus, um die Symptomatik bei den betroffenen Patient:innen zu verbessern. Eine gezielte Rückmeldung der Screening-Ergebnisse an die Patient:innen kann jedoch positive Auswirkungen haben. In der GET.FEEDBACK.GP-Studie wurde untersucht, ob eine gezielte Rückmeldung des Screeningergebnisses an die Patient:innen zusätzlich zur Rückmeldung an die Hausärzt:innen zu einer stärkeren Verringerung des Schweregrads der Depression führt als eine alleinige Rückmeldung durch den Hausarzt oder keine Rückmeldung.

Methodik: Die GET.FEEDBACK.GP-Studie ist eine dreiarmlige, beobachter-verblindete, randomisierte kontrollierte Studie (ClinicalTrials.gov: NCT03988985). Das Depressionsscreening wurde elektronisch in 64 Hausarztpraxen in fünf Regionen in Deutschland durchgeführt. Nicht diagnostizierte Patient:innen, bei denen ein positives Depressionsscreening (PHQ-9-Score ≥ 10) festgestellt wurde, wurden in die Gruppen I) kein Feedback, II) hausärztliches Feedback oder III) hausärztliches und Patienten-Feedback im Verhältnis 1:1:1 randomisiert. Der primäre Endpunkt war der mit dem PHQ-9 gemessene Schweregrad der Depression sechs Monate nach der Randomisierung. Es wurde eine "Intention-to-treat"-Analyse durchgeführt.

Ergebnisse: Zwischen dem 17. Juli 2019 und dem 31. Januar 2022 schlossen 8129 Patient:innen das Screening ab, von denen 1030 Patient:innen (12,7 %) positiv auf Depressionen screenen (Durchschnittsalter 39,5 [SD 15,2] Jahre, 62 % weiblich). Insgesamt 344, 344 und 339 Patient:innen wurden randomisiert und erhielten I) kein Feedback, II) ein hausärztliches Feedback bzw. III) ein hausärztliches und ein Patienten-Feedback. Die Daten von 252, 252 bzw. 256 Patient:innen in den Studienarmen I-III wurden schließlich in die primären Analysen einbezogen (Follow-up-Rate 74 %). Die PHQ-9-Werte verbesserten sich in jeder Gruppe zwischen Studienbeginn und sechs Monaten um -4,15 (95% CI -4,99 bis -3,30), -4,19 (-5,04 bis -3,33) und -4,91 (-5,76 bis -4,07), wobei kein signifikanter Unterschied zwischen den drei Gruppen bestand (globales $p=0,13$). Die Unterschiede in den PHQ-9-Werten beim Vergleich von Arm III mit Arm I betragen -0,77 (-1,60 bis 0,07, $d= -0,16$) und bei Arm II -0,73 (-1,56 bis 0,11, $d= -0,15$). Sekundäranalysen ergaben, dass sich der Schweregrad somatischer Symptome (globales $p=0,008$), die Arzt-Patienten-Kommunikation (globales $p<0,0001$) und das Angebot einer Psychotherapie (global $p=0,035$) in Arm III stärker verbesserten als in den beiden anderen Armen. In beiden Gruppen wurde kein Anstieg der Suizidalität beobachtet. Subgruppenanalysen deuten darauf hin, dass eine Kombination aus Arzt- und Patientenfeedback für Frauen, Patient:innen mit einer Vorgeschichte von Depressionen und Patient:innen ohne Suchterkrankung wirksam sein könnte. Die ökonomische Evaluation ergab, dass die hausärztlichorientierte Intervention die Variante ohne Feedback dominierte (Wahrscheinlichkeit für Kosteneffektivität: 80%), während die IKER für den Vergleich von hausärztlich- und patient:innenorientierten Feedback 3.333€/QALY betrug (Wahrscheinlichkeit für Kosteneffektivität: 50%-72%). Der Vergleich der beiden aktiver Feedbackgruppen führte zu keinem Ergebnis, das auf Kosteneffektivität schließen lässt.

Diskussion: Eine gezielte Rückmeldung an Patient:innen und Hausärzt:innen nach einem Depressionsscreening führt nicht zu einer signifikanten Verbesserung des Schweregrads der Depression im Vergleich zu einer alleinigen Rückmeldung durch den Hausarzt oder keiner Rückmeldung. Die positiven Sekundäreffekte legen jedoch nahe, dass nach Durchführung eines Depressions-Screenings sowohl der Arzt als auch der Patient systematisch über die Screening-Ergebnisse informiert werden sollten.

Förderung: Innovationsfonds (Projekt-ID 01VSF17033)

2. Beteiligte Projektpartner

Untenstehend findet sich eine Darstellung der am Projekt beteiligten Studienmitarbeiter:innen, Kooperationspartner:innen (**Tabelle 1**). Mitarbeiter:innen an den Kooperationsstandorten, solche die nur kurzfristig eingesetzt waren und wissenschaftliche Hilfskräfte sind nicht gesondert aufgeführt.

Tabelle 1: GET.FEEDBACK.GP Projektbeteiligte

Stadt	Affiliation	Name	Titel	Vorname	GET.FEEDBACK.GP-Funktion	Institut
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Löwe	Prof. Dr.	Bernd	Projektleitung	Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Scherer	Prof. Dr.	Martin	Co-Projektleitung	Institut und Poliklinik Allgemeinmedizin
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Kohlmann	Dr.	Sebastian	Projektkoordination	Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Lehmann	Dr.	Marco	Projektkoordination/Forschungsmethodik	Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Eisele	Dr.	Marion	Projektkoordination/Koordination Allgemeinmedizin	Institut und Poliklinik Allgemeinmedizin
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Braunschneider	M.Sc.	Lea-Elena	Projektmitarbeiterin Psychosomatik	Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Mallon	Dr.	Tina	Projektmitarbeiterin Allgemeinmedizin	Institut und Poliklinik Allgemeinmedizin
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Marx	Dr.	Gabriella	Projektmitarbeiterin Allgemeinmedizin	Institut und Poliklinik Allgemeinmedizin
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Magaard	M.Sc.	Julia	Projektmitarbeiterin Medizinische Psychologie	Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Seeralan	M.Sc.	Tharanya	Projektmitarbeiterin Medizinische Psychologie	Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Härter	Prof. Dr. Dr.	Martin	Projektpartner UKE Hamburg	Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Fierenz		Alexander	Projektmitarbeiter Biometrie	Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Wegscheider	Prof. Dr.	Karl	Projektpartner Biometrie	Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie

Akronym: GET.FEEDBACK.GP
 Förderkennzeichen: 01VSF17033

Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Vettorazzi		Eik	Projektmitarbeiter Biometrie	Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Zapf	Prof. Dr.	Antonia	Projektpartner Biometrie	Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Gallinat	Prof. Dr.	Jürgen	Projektpartner Psychiatrie	Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	König	Prof. Dr.	Hans-Helmut	Projektpartner Gesundheitsökonomie	Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung
Tübingen	Universitätsklinikum Tübingen	Zipfel	Prof. Dr.	Stephan	Projektpartner Psychosomatik	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Tübingen	Universitätsmedizin Tübingen	Joos	Prof. Dr.	Stefanie	Projektpartnerin Allgemeinmedizin	Institut für Allgemeinmedizin & interprofessionelle Versorgung
Heidelberg	Universitätsklinikum Heidelberg	Nikendei	Prof. Dr.	Christoph	Projektpartner Psychosomatik	Klinik für Allgemeine Klinische Medizin und Psychosomatik
Heidelberg	Universitätsklinikum Heidelberg	Friederich	Prof. Dr.	Hans-Christoph	Projektpartner Psychosomatik	Klinik für Allgemeine Innere Medizin und Psychosomatik
Heidelberg	Universitätsklinikum Heidelberg	Szecsényi	Prof. Dr.	Joachim	Projektpartner Allgemeinmedizin	Institut Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
Jena	Universitätsklinikum Jena	Strauß	Prof. Dr.	Bernhard	Projektpartner Psychosomatik	Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie
Jena	Universitätsklinikum Jena	Brenk-Franz	Dr	Bernhard	Projektmitarbeiterin Psychosomatik	Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie
Jena	Universitätsklinikum Jena	Schulz	Dr.	Sven	Projektpartner Allgemeinmedizin	Institut für Allgemeinmedizin
Jena	Universitätsklinikum Jena	Rost		Liliana	Projektmitarbeiterin Allgemeinmedizin	Institut für Allgemeinmedizin
München	Technische Universität München	Schneider	Prof. Dr.	Antonius	Projektpartner Allgemeinmedizin	Institut für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
München	Technische Universität München	Linde	Dr.	Klaus	Projektpartner Allgemeinmedizin	Institut für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
München	Technische Universität München	Henningsen	Prof. Dr.	Peter	Projektpartner Psychosomatik	Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
München	Technische Universität München	Allwang	Dr.	Christine	Projektmitarbeiterin Psychosomatik	Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie

3. Projektziele

Hintergrund

Depressive Störungen gehören mit einer globalen Prävalenz von 4,4 % zu den am stärksten beeinträchtigenden Erkrankungen.^{1,2} Die gezielte Behandlung von depressiven Störungen führt zu einer Verbesserung der klinischen Symptomatik und einer Verringerung der gesellschaftlichen Kosten.^{3,4} Umgekehrt führt eine unbehandelte Depression zu einem Anstieg der Gesundheitskosten, der Wahrscheinlichkeit eines chronischen Verlaufs und der Krankheitslast.⁵ Die Versorgung in der Primärmedizin spielt bei der Behandlung depressiver Störungen eine besondere Rolle, da mehr als 50 % aller Depressionsbehandlungen in diesem Kontext stattfinden.⁶ Allerdings werden in der Primärversorgung nur etwa 50 % der depressiven Störungen erkannt und diagnostiziert, und von den diagnostizierten Patient:innen erhalten weniger als 50 % eine angemessene leitliniengerechte Behandlung mit Antidepressiva, Psychotherapie oder beidem.^{6,7} Die Erkennung depressiver Störungen in der Primärversorgung und die Bereitstellung wirksamer Therapien stellen daher ein erhebliches Problem für die Gesundheitsversorgung dar.⁸ Um diese Probleme in der Gesundheitsversorgung anzugehen, empfehlen einige Depressionsleitlinien, wie z.B. die Leitlinie der US Preventive Services Task Force aus dem Jahr 2023⁹ ein systematisches Screening auf depressive Störungen bei allen Personen, während andere, wie die kanadische klinische Leitlinie CANMAT von 2016 und die deutsche Leitlinie zum Nationalen Disease Management von 2022¹⁰ ein Screening nur in Risikopopulationen empfehlen. Im Gegensatz dazu wird in der britischen NICE-Leitlinie von 2022 gar kein systematisches Screening auf depressive Störungen empfohlen. Diese unterschiedlichen Empfehlungen spiegeln die unklare Evidenzlage zur Wirksamkeit von Depressionsscreenings wider.^{9,11}

Um die Lücke zwischen dem Depressionsscreening und der Einleitung einer Behandlung in der Primärversorgung zu schließen, wurde in Studien getestet, ob die Rückmeldung des Screeningergebnisses an Ärzte unmittelbar nach dem Depressionsscreening zu einer Verbesserung der Depressivität bei den Patient:innen führt. Die Rückmeldung an die Ärzte der Primärversorgung scheint danach allerdings keine Auswirkungen auf die klinischen Ergebnisse zu haben.¹² Als vielversprechenderer Ansatz zur Überbrückung der Kluft zwischen Depressionsscreening und Behandlungsbeginn erscheint die aktive Einbeziehung der Patient:innen in den Screening-Prozess;¹³ dazu gibt bisher jedoch nur wenige Studien, und deren Studienergebnisse sind gering und uneinheitlich. So führte ein maßgeschneidertes interaktives Multimedia-Computerprogramm, das Patient:innen mit positivem Depressionsscreening in der Primärversorgung ein Feedback gab, zwar zu einem Anstieg der Verschreibungen von Antidepressiva, verbesserte aber nicht die klinischen Ergebnisse.¹⁴ Die Ergebnisse einer anderen randomisierten kontrollierten Studie zeigten, dass selbst dann, wenn Patient:innen in der Primärversorgung, die positiv auf Depressionen getestet wurden, eine sofortige Depressionsbehandlung angeboten wird, nur 37 % dieses Angebot annehmen. Eine Sekundäranalyse dieser kleinen und ausgewählten Untergruppe zeigte eine positive Wirkung auf den Schweregrad der Depression.¹⁵ Außerhalb der Primärversorgung zeigte die

randomisierte klinische Studie DEPSCREEN-INFO, die monozentrisch durchgeführt wurde und über eine ausreichende statistische Power verfügte, dass die direkte Rückmeldung der Ergebnisse des Depressionsscreenings an ambulante Kardiolog:innen zusätzlich zur Rückmeldung an die behandelnden Kardiolog:innen nach dem Depressionsscreening einen geringen positiven Effekt auf den Schweregrad der Depressivität nach sechs Monaten hatte, verglichen mit der alleinigen Rückmeldung an die Kardiolog:innen.¹⁶ Diese früheren Studien wiesen jedoch methodische Einschränkungen auf, z. B. den fehlenden Ausschluss von Patient:innen mit bekannten depressiven Störungen, die fehlende Einbeziehung von Betroffenen in die Entwicklung des Feedbacks oder die fehlende Einbeziehung einer Kontrollbedingung ohne Feedback. Insgesamt erscheint ein gezieltes Feedback an die Betroffenen nach einem Depressionsscreening als eine vielversprechende und einfache Methode, um die Versorgungslücke zwischen der Erkennung einer Depression und der Einleitung einer Behandlung zu überbrücken. Allerdings fehlen bisher aussagekräftige in der Primärversorgung durchgeführte Studien.

Ziele und Fragestellungen

Ziel der GET.FEEDBACK.GP-Studie ist es, die klinische Wirksamkeit von einem gezielten Feedback nach einem Depressionsscreening an die Betroffenen zusätzlich zum klinischen Feedback an die behandelnden Ärzte in der Primärversorgung zu testen. Um die bestmögliche Patientenakzeptanz und klinische Wirksamkeit zu erreichen, wurde in der GET.FEEDBACK.GP-Studie eine Feedback-Intervention eingesetzt, die unter Beteiligung von Betroffenen Patient:innen entwickelt worden war.¹⁷ Konkret wurden in der GET.FEEDBACK.GP-Studie drei Gruppen von Hausarztpatient:innen verglichen, die nach einem positiven Screening auf Depressionen entweder I) kein Feedback, II) ausschließlich ein auf die Hausärzt:innen ausgerichtetes Feedback oder III) ein auf die Patient:innen ausgerichtetes Feedback zusätzlich zu einem auf die Hausärzt:innen ausgerichteten Feedback erhielten. Die primäre Hypothese war, dass ein patientenorientiertes Feedback zusätzlich zu einem hausärztlichen Feedback nach einem Depressions-Screening zu einer stärkeren Verringerung des Schweregrads der Depression nach sechs Monaten führen würde als ein hausärztliches Feedback allein oder kein Feedback. Die gesundheitsökonomische sekundäre Hypothesen lautete, dass patientenorientiertes Feedback zusätzlich zu einem hausärztlichen Feedback kosteneffektiv ist. Weitere sekundäre Analysen betrafen klinische Ergebnisse wie den Schweregrad der Angst, den Schweregrad der somatischen Symptome, die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Aufnahme von Behandlungen der depressiven Störungen und die Erfahrungen der Patient:innen mit dem Screening. Schließlich wurden vorab spezifizierte Subgruppenanalysen durchgeführt, um festzustellen, welche Patientengruppen nach dem Depressionsscreening besonders gut auf welches Feedback ansprachen.

4. Projektdurchführung

Aufbau der Studie

Bei der GET.FEEDBACK.GP-Studie handelte es sich um eine Investigator-initiierte, multizentrische, prospektive, dreiarmlige, beobachterverblindete, randomisierte, kontrollierte Studie zur Bewertung der klinischen Wirksamkeit von patientenorientiertem Feedback nach einem Depressionsscreening in der Primärversorgung. Das Studienprotokoll wurde bereits veröffentlicht,¹⁸ und die Studie wurde prospektiv auf ClinicalTrials.gov registriert (NCT03988985). Die Studienergebnisse wurden zwischenzeitlich international publiziert.¹⁹ Die GET.FEEDBACK.GP-Studie wurde in insgesamt 64 Hausarztpraxen in fünf geographisch unterschiedlichen Regionen durchgeführt und vom zentralen Studienzentrum in Hamburg und vier lokalen Studienzentren in Deutschland (Heidelberg, Jena, München, Tübingen) koordiniert. Die Rekrutierung dauerte vom 17. Juli 2019 bis zum 31. Januar 2022. Die Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg hat das Studienprotokoll am 8. April 2019 genehmigt (PV6031).

Beschreibung der Interventionen in den drei Studienarmen

Bei der Intervention handelte es sich um ein direktes schriftliches Feedback für Patient:innen und Hausärzt:innen unmittelbar nach einem positiven Depressionsscreening. Diese Feedback-Intervention war zuvor in einer randomisierten kontrollierten Studie in der Kardiologie (DEPSCREEN-INFO) getestet worden. Die DEPSCREEN-INFO Studie zeigte, dass direktes Patientenfeedback in der ambulanten Kardiologie die Depressionsschwere im Vergleich zu reinem Arztfeedback moderat reduzierte.¹⁶ In der darauf aufbauenden GET.FEEDBACK.GP-Studie wurden methodische Grenzen wie der Ausschluss vorher diagnostizierter Personen mit depressiven Störungen, fehlende Patientenbeteiligung am Feedback und das Fehlen einer Kontrollgruppe ohne Feedback adressiert. Um den Bedürfnissen und Präferenzen der Patient:innen am besten gerecht zu werden, wurde die Feedback-Intervention durch einen partizipativen Ansatz unter Beteiligung von Patient:innen weiterentwickelt.¹⁷ Die methodischen Einzelheiten des Studienablaufs wurden an anderer Stelle publiziert.²⁰ Das Feedback an Hausärzt:innen und Patient:innen wurde vor der Konsultation mit dem Hausarzt gegeben. Die teilnahmeberechtigten und einwilligenden Patient:innen mit einem positiven Depressions-Screening (PHQ-9-Score ≥ 10) wurden nach dem Zufallsprinzip einem der drei Studienarme zugeteilt (**Anhang, Abbildung A1**) und nach einem Monat, sechs Monaten und zwölf Monaten nachbeobachtet.

Keine Rückmeldung: Dieser Teil der Studie diente als passive Kontrollbedingung. Weder Patient:innen noch Hausärzt:innen erhielten nach dem Depressionsscreening ein spezifisches Feedback. Die Patient:innen erhielten lediglich ein allgemein formuliertes Dankeschön. Die Hausärzt:innen erhielten ein allgemeines Statement ohne Feedback. Beide Gruppen wurden darüber informiert, dass aus wissenschaftlichen Gründen ein inhaltliches Feedback zu diesem Zeitpunkt nicht vorgesehen war (**Anhang, Abbildung A3 und Abbildung A5**).

Nur hausärztliches Feedback: Die Patient:innen in dieser Gruppe erhielten keine schriftliche Rückmeldung über das Ergebnis des Depressionsscreenings, sondern nur ein allgemein formuliertes Dankeschön entsprechend der Gruppe ohne Rückmeldung. Die Hausärzt:innen in dieser Gruppe erhielten jedoch eine standardisierte Rückmeldung, die die Information enthielt, dass das Depressionsscreening positiv war, einen Hinweis darauf, dass eine Diagnose nicht allein auf der Grundlage des Screening-Ergebnisses gestellt werden kann, und eine Empfehlung für die weitere Untersuchung und Behandlung von möglicherweise vorhandenen depressiven Störungen (**Anhang, Abbildung A2**).

Hausarzt- und Patientenfeedback: In diesem Studienarm erhielten die Patient:innen nach dem Depressionsscreening ein schriftliches gezieltes Feedback. Das Patientenfeedback in diesem Studienarm umfasste die Information, dass das Depressionsscreening positiv war, die Empfehlung, das Screening-Ergebnis mit dem Hausarzt zu besprechen, kurze leitlinienbasierte Informationen über Depressionen, einschließlich der Information, dass depressive Symptome gut behandelbar sind, weitere Kontaktmöglichkeiten und Hinweise auf patientenrelevante Informationen im Internet (**Anhang, Abbildung A3**). Die Hausärzt:innen erhielten das gleiche Feedback wie oben für den reinen Hausarzt-Feedback-Arm beschrieben.

Suizidalität wurde als unerwünschtes Ereignis zu jedem Beurteilungszeitpunkt anhand von Item neun des PHQ-9 erfasst. Wurden zu Beginn der Studie Suizidgedanken gemeldet, wurden die Hausärzt:innen darüber informiert, dass der Patient dringend klinische Hilfe benötigte. Wurden bei einem Follow-up-Interview Suizidgedanken geäußert, wurde sofort ein Arzt oder Psychologe aus dem Studienteam hinzugezogen, der mit dem Patienten telefonisch sprach. Patient:innen mit Suizidgedanken, die entweder von einem Hausarzt oder einem Facharzt oder psychologischen Psychotherapeuten aus unserem Team konsultiert wurden, wurden von der Studie ausgeschlossen, da dies die Feedback-Interventionen beeinträchtigt haben könnte.

Entwicklung der Feedbacks für Patient:innen und Hausärzt:innen

Um ein möglichst hohes Compliance seitens der Feedback-Empfänger herzustellen wurden vor dem Start der Rekrutierung eine qualitative Studie mit Betroffenen durchgeführt. Hierbei wurde z.B. das Layout und Wording der verschiedenen Feedbacks entwickelt.

Das Studienteam entwickelte zusammen mit (ehemaligen) Depressions-Betroffenen im Rahmen von vier Workshops das Patientenfeedback in Form eines Flyers.¹⁷ Eine gezielte Stichprobe (engl. *purposeful sampling*) von N = 12 (24 – 81 Jahre) Patienten mit Depressionserfahrung nahmen an den vier Workshops teil. Die Stichprobe zielte darauf ab, eine Vielfalt an Perspektiven und Erfahrungen bezüglich Depression zu erfassen. Die Rekrutierung erfolgte über verschiedene Quellen, einschließlich primärmedizinischer Zentren und spezialisierter Kliniken für Psychosomatische Medizin und Gerontopsychiatrie sowie durch direkte Ansprache durch Patientenpartner. Die Teilnahme fand freiwillig statt und den Teilnehmern wurde eine Aufwandsentschädigung von 50 € pro Workshop gezahlt. Die Workshops nutzen Fokusgruppen, Priorisierungsaufgaben, Gruppendiskussionen und kognitiven Debriefings die Bedürfnisse und Präferenzen der Patienten für das Feedback zu

untersuchen und orientierten sich an den INVOLVE Vorgaben²¹ und der GRIPP2 Checkliste.²² Die Untersuchten kamen zu dem Ergebnis, dass das Feedback verständlich, wertschätzend, nicht stigmatisierend und inklusive handlungsorientierter Empfehlungen sein sollte. Besonders bevorzugt wurden Designs, die die Privatsphäre schützen, und visuelle Elemente, die depressive Symptome als Kontinuum darstellen. Die Ergebnisse der Workshops führten zu signifikanten Anpassungen im Inhalt, in der Sprache und im Design der Feedbackintervention. Die finale Gestaltung der Flyer basierte auf den Bedürfnissen der Patienten. Es wurde darauf geachtet, eine Kategorisierung der Schwere der Depression zu vermeiden und die Kommunikation mit Allgemeinmedizinern zu betonen. Flyer haben den Vorteil, dass der Inhalt der Seiten durch ihre Klapp-Beschaffenheit verdeckt werden, wodurch vermeintlich sensible Inhalte (auf der Innenseite) vor den Blicken des Umfeldes geschützt werden können. Da die Flyer neben der Rückmeldung auf der Innenseite auch noch weitere Informationen zu möglichen Kontaktstellen beinhalteten wurden diese individuell für jeden Studienstandort angefertigt. Die Innenseite war in ganz Deutschland einheitlich entsprechend des Inhaltes der Rückmeldung gestaltet (**Anhang, Abbildung A4 und A5**) dargestellten Form.

Das Hausarztfeedback wurde in qualitativen Interviews mit Hausärzt:innen aus ganz Deutschland entwickelt, die nicht in die GET.FEEDBACK.GP Studie involviert waren.²³ Hierfür wurden 9 Hausärzt:innen in ganz Deutschland rekrutiert und mittels semistrukturiertes qualitatives Interview zu ihren Bedürfnissen und Präferenzen zum Hausarztfeedback befragt. Die Teilnahme fand freiwillig und ohne Vergütung statt. Die wörtlichen Transkripte der Interviews wurden in einem sukzessiven, induktiven Ansatz im Sinne der Thematischen Analyse nach Braun und Clark²⁴ ausgewertet. Die teilnehmenden Hausärzt:innen betonten dabei wie wichtig eine einfache Handhabbarkeit der Information sei und, dass die nötigen Informationen auf das wesentliche zusammengefasst sein sollten. In den Interviews zeigten die Hausärzt:innen Präferenzen für einfache DinA4 Seiten mit farblich deutlichen Abbildungen und wenig Text (**Anhang, Abbildung A2 und A3**).

Datenerhebung

Im Rahmen der Baseline-Erhebung wurde durch CTC North die Firma iAS beauftragt, eine für die Studie angepasste Applikation (App) zur Datenerfassung zu programmieren, die Teil des secuTrail Electronic Data Capture -Systems ist. Diese Applikation, entworfen für das Erfassen von Patientendaten via elektronischer Fallberichtsbögen (eCRFs), war auf Tablets installiert und ermöglichte eine präzise sowie systematische Datensammlung. Die Hauptvorteile der App bestanden in der direkten, fehlerminimierenden Eingabe und Zwischenspeicherung von Teilnehmerantworten in Echtzeit, was den Prozess der Datenerhebung wesentlich vereinfachte. Die generierten Daten wurden in zwei separaten Datenbanken gespeichert: Eine Datenbank, die sog. Mainzliste, ist auf die Pseudonymisierung von Patientendaten spezialisiert und beinhaltete alle Klardaten der Studienteilnehmer. Die zweite Datenbank, secuTrail ist eine professionelle Datenbank zur Erhebung und Instandhaltung von klinischen Studiendaten, beinhaltete alle erhobenen Studiendaten. Die Datenbanken befinden sich an unterschiedlichen Orten und sind ohne den Pseudonymisierungsschlüssel nicht

interpretierbar. Im Rahmen der Baseline-Erhebung, erhielt jedes der fünf Studienzentren fünf Tablets, um eine parallele Datenerfassung zu ermöglichen. Die Funktionen der Software umfassten folgende Punkte:

- Ermöglichung der Offline-Datenerfassung und zeitversetzte Übertragung an eine zentrale Datenbank über eine sichere Internetverbindung,
- zufällige Auswahl der Patient:innen im Wartebereich,
- Bereitstellung von Informationen über die Studie und die Datensicherheit,
- Einholung der informierten Zustimmung, der Kontaktdaten und der Ausgangsdaten,
- Einschluss in die Studie und die Zuteilung zu den Studienarmen (verblindet)
- Anweisungen für das Studienpersonal bezüglich der Rückmeldeumschläge, die sie an den Patienten und den Hausarzt aushändigen sollen.

Rekrutierung und Baseline-Erhebung: Die Rekrutierung der Allgemeinarztpraxen an den fünf Standorten erfolgte durch eine Zufallsauswahl aus dem offiziellen Register aller gemeldeten Hausarztpraxen in der jeweiligen Region. Die Praxen wurden in eine zufällige Reihenfolge gebracht und konsequent von oben nach unten kontaktiert. Um die Unabhängigkeit der Behandlung zu gewährleisten, wurden Praxen, die selbst Psychotherapie anboten, von der Teilnahme ausgeschlossen. Die Hausärzte wurden für ihre Beteiligung finanziell entschädigt, wobei sie für jeden in die Studie randomisierten Patienten eine Vergütung von 22,50 Euro erhielten. Diese Vergütung diente als Anreiz zur Teilnahme und sollte den zusätzlichen Aufwand für die Praxen kompensieren.

Die Präsenz der Study Nurse in den Praxen orientierte sich an den regulären Arbeitszeiten jeder kooperierenden Praxis, um eine möglichst große Zahl an Patienten erreichen zu können, ohne dabei den Praxisablauf zu stören. Die Anwesenheitsdauer in den einzelnen Praxen wurde flexibel gehandhabt, richtete sich jedoch stets nach dem Ziel, eine repräsentative Stichprobe für die Studie zu gewinnen und eine qualitativ hochwertige Datenerhebung zu gewährleisten. Die Rekrutierung wurde so lange fortgeführt, bis die gewünschte repräsentative Stichprobe erreicht worden war.

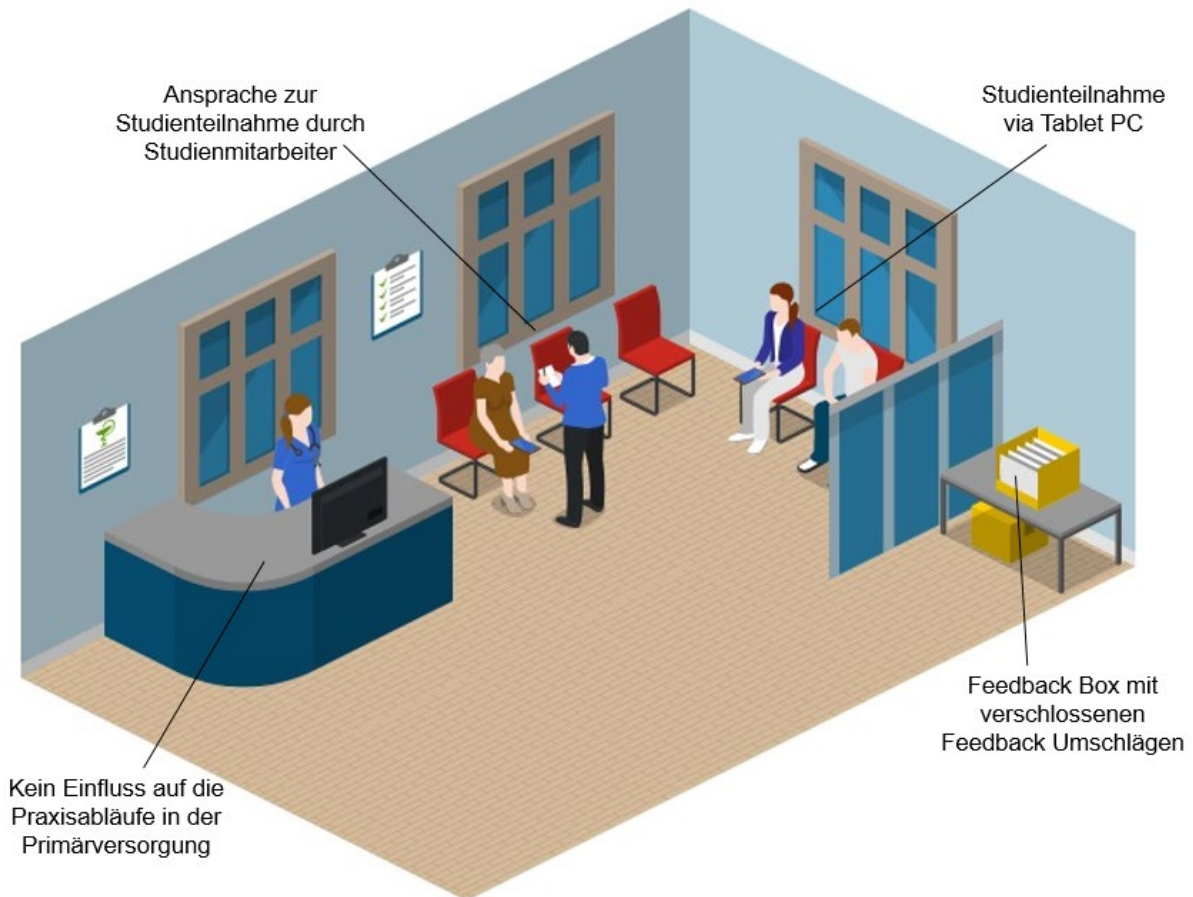


Abbildung 1: Praxismodell für die Patientenrekrutierung und die Erfassung der Baseline-Daten (entnommen aus Lehmann et al., 2021)²⁰

Patient:innen, die in einer kooperierenden hausärztlichen Praxis in der Regelversorgung vorstellig wurden, wurden von einer Study Nurse angesprochen, und zur Studienteilnahme eingeladen (**Abbildung 1**). Sollten die Patient:innen Interesse bekunden und die Einschlusskriterien erfüllen begann die Erhebung der Baseline-Befragung. Die Baseline-Erhebung wurde mit einem klaren und leicht zu befolgenden Arbeitsablauf für das Studienpersonal strukturiert. Für die Datenerfassung bereitete das Studienpersonal den Tablet-PC vor und übergab ihn an die freiwilligen Patient:innen. Jeder Teilnehmer füllte die Befragung selbstständig am Tablet aus. Anschließend gab der Patient das Tablet an die Mitarbeiter zurück. Der Bildschirm des Tablets zeigte dem Studienmitarbeiter die Nummer des Feedback-Umschlags an, die das Personal aus einer vorbereiteten Rückmeldebox entnahm (**Abbildung 2**). Die zufällige Reihenfolge der einzelnen Feedback-Boxen umfasste 99 versiegelte Umschlag-IDs. Jeder Umschlag enthielt wiederum den verschlossenen Umschlag für den Patienten als auch den Hausarzt. Da das Feedback in jeder Box zufällig angeordnet war, verbarg der Algorithmus die Art des Feedbacks, das jeder Teilnehmer erhielt. Die Rückmeldungen waren nur für den Patienten und den behandelnden Arzt ersichtlich.

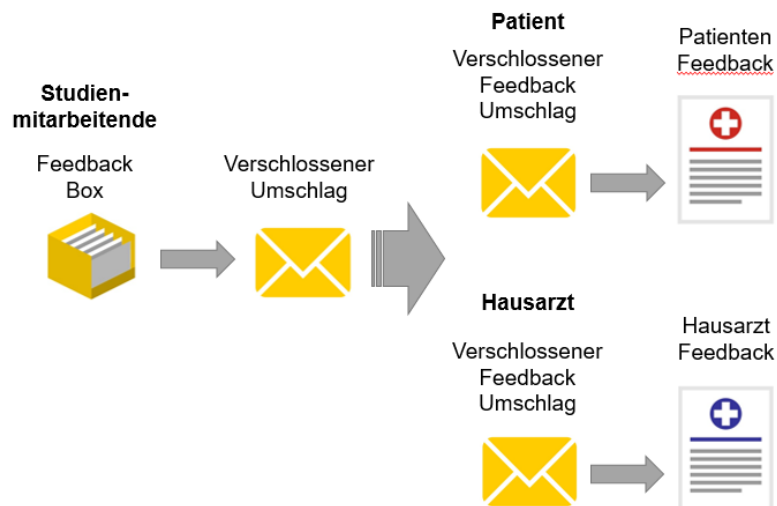


Abbildung 2: Inhalt der Feedback-Boxen (entnommen aus Lehmann et al., 2021)²⁰

Wenn Patient:innen in die Studie randomisiert wurden, wurden sie anschließend nach einem, sechs und zwölf Monaten für weitere Datenerhebungen kontaktiert. Die Follow-Up Befragungen fanden durch das Hamburger Studienteam statt und wurden in der Regel telefonisch durchgeführt. In Ausnahmefällen wurden die Befragungen auch postalisch durchgeführt.

Rekrutierung während der COVID-19 Pandemie.

Durch die weltweite COVID-19-Pandemie kam es zu Rekrutierungsunterbrechungen in allen fünf Standorten von März 2020 bis Juni 2020 und von Dezember 2020 bis März 2021. In diesem Zeitraum wurden die Follow-Up Interviews von Hamburg aus weiter fortgeführt. Diese wurden nicht von der Corona Pandemie beeinflusst. Bis Mitte März 2020 wurden 42% der benötigten Fälle rekrutiert und ab Mitte März trat der erste Lockdown in Kraft, sodass die Rekrutierung in allen fünf Standorten unterbrochen wurde. Die Rekrutierung wurde am 28.5.2020 beginnend am Studienzentrum Jena wiederaufgenommen. Auch an den Studienzentren Heidelberg, München und Hamburg wurde seit Juni 2020 wieder rekrutiert. Das Studienzentrum Tübingen begann ab Juli 2020 wieder mit der Rekrutierung. Nach dem zweiten Lockdown in den Monaten Dezember 2020 bis März 2021 konnte die Rekrutierung in Jena, München und Hamburg wiederaufgenommen werden. In Heidelberg und Tübingen konnte die Rekrutierung nach dem Lockdown nicht fortgesetzt werden, da infrastrukturellen und personellen Kapazitäten an diesen Standorten nicht mehr in dem Maße verfügbar waren, wie ursprünglich erwartet. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, übernahmen die übrigen Studienzentren, insbesondere Hamburg, die weitere Rekrutierung, sodass insgesamt für die GET.FEEDBACK.GP-Studie 64 hausärztliche Praxen rekrutiert wurden. Davon fielen 19 auf das Studienzentrum Hamburg, 7 auf Heidelberg, 14 auf Jena, 15 auf München und 9 auf Tübingen. Im Laufe des Jahres 2021 erreichte das Studienzentrum in Jena mit insgesamt 205 Studieneinschlüssen fast das Rekrutierungsziel von 215 Einschlüssen, welches 2019 vertraglich vereinbart wurde. Das Studienzentrum in München überschritt mit 241 Studieneinschlüssen

sogar das Rekrutierungsziel. In Hamburg konnten 478 Teilnehmende von ursprünglich geplanten 215 Teilnehmenden rekrutiert werden. **Abbildung 3** zeigt die Rekrutierung über den gesamten Studienverlauf je Standort.

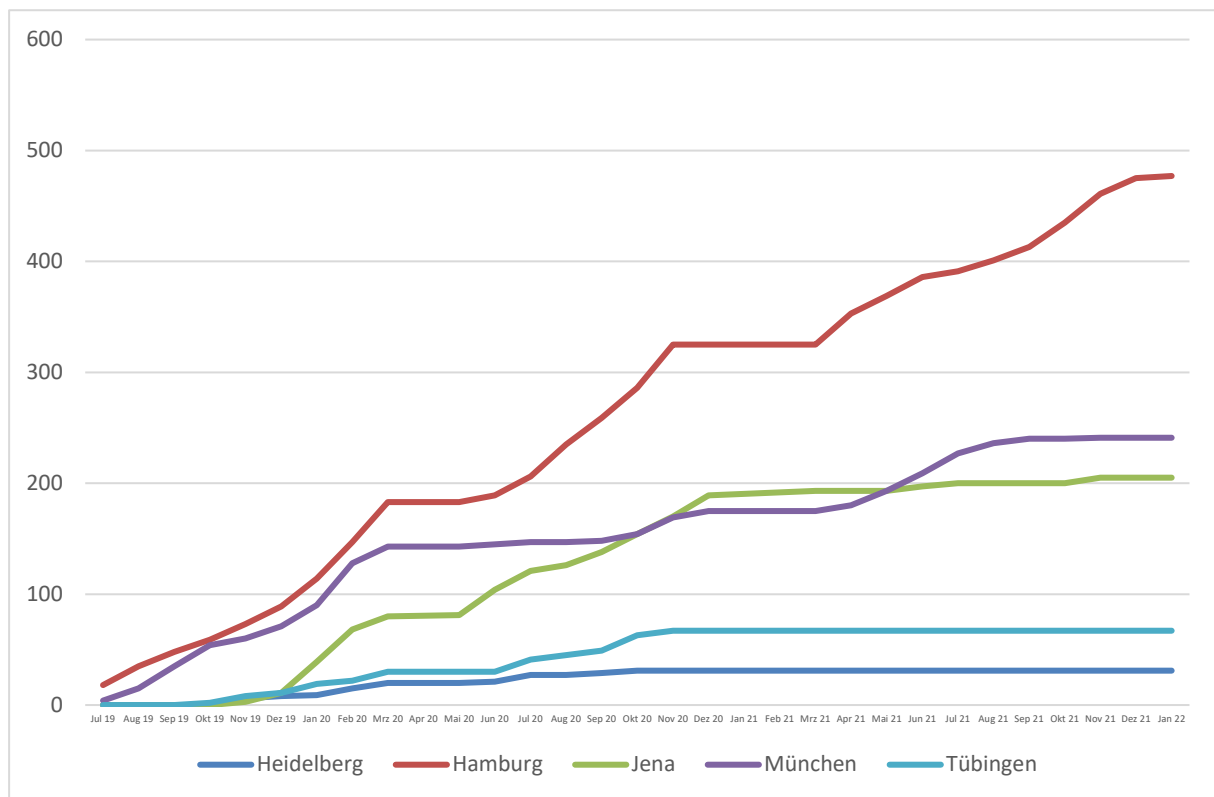


Abbildung 3: GET.FEEDBACK.GP Rekrutierungsverlauf über die gesamte Studienzeit je Studienzentrum

5. Methodik

Studiendesign

Die GET.FEEDBACK.GP-Studie wurde als multizentrische, dreiarmige, beobachter-verblindete, randomisierte, kontrollierte Studie, unter realen klinischen Bedingungen in Hausarztpraxen in Nord- (Hamburg), Ost- (Jena) und Süddeutschland (Heidelberg, München, Tübingen) durchgeführt wurde. Alle in Frage kommenden Patient:innen wurden einem Depressionsscreening mit dem Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) unterzogen. Danach wurden Patient:innen mit Verdacht auf eine depressive Störung (PHQ-9 \geq 10 Punkte) in einen der folgenden drei ausgewogenen Studienarme randomisiert: (1) kein Feedback, (2) nur hausarztbezogenes Feedback oder (3) hausarztbezogenes Feedback und patientenbezogenes Feedback. Der Studienarm mit hausärztlichem Feedback und patientenorientiertem Feedback stellte die Interventionsgruppe dar. Der Studienarm mit nur hausärztlichem Feedback diente als aktive Kontrollbedingung, und der Studienarm ohne Feedback war die Kontrollbedingung. Der Vergleich zwischen dem Studienarm mit hausarztzentriertem und patientenorientiertem Feedback und dem Studienarm mit hausarztzentriertem Feedback isoliert den potenziellen Effekt des patientenorientierten Feedbacks. Der Vergleich zwischen dem Studienarm mit hausarztzentriertem Feedback und dem Studienarm ohne Feedback testet die potenzielle

Wirkung des Feedbacks für Hausärzt:innen. Das Design dieser Studie trennte daher die Wirkung von Feedback nach einem Depressionsscreening von einem Depressionsscreening ohne Feedback.

Studienteilnehmer:innen

Die Studienpopulation umfasste Patient:innen, die die folgenden Einschlusskriterien erfüllten: Alter von 18 Jahren oder älter, Beherrschung der deutschen Sprache, persönlicher Besuch in der Allgemeinpraxis, persönlicher Besuch in der Allgemeinpraxis, Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)-Depressionswert von 10 Punkten oder höher (was auf einen mindestens mittelschweren Depressionsgrad hinweist),²⁵ und eine schriftliche Einverständniserklärung. Patient:innen mit einer bekannten Diagnose einer depressiven Störung im letzten Jahr oder einer laufenden Depressionsbehandlung sowie Patient:innen, die eine aktuelle Suizidalität angaben, wurden ausgeschlossen (im Falle einer Suizidalität wurde der Hausarzt informiert). Die Patient:innen wurden in den Hausarztpraxen für die Teilnahme rekrutiert. Das vom Hausarzt unabhängige Studienpersonal lud zufällig ausgewählte Patient:innen zur Teilnahme ein, informierte sie über die Studie und prüfte die Ein- und Ausschlusskriterien. Die Datenerfassung für einen neuen Teilnehmer begann mit der zufälligen Auswahl eines Patienten im Wartebereich. Die Software forderte das Studienpersonal auf, die aktuelle Anzahl der offensichtlich in Frage kommenden Patienten im Wartebereich einzugeben. Patienten in einem akut bedrohlichen Zustand, Kinder und Patienten, die jünger als 18 Jahre zu sein schienen, wurden ausgeschlossen. Nach dieser Zählung gab die Software eine Zufallszahl zwischen eins und dieser Zahl zurück. Anschließend zählte das Studienpersonal die Patienten leise von einem konstanten Startpunkt aus und sprach dann den ausgewählten Patienten an. Dieses Verfahren entlastete das Personal bei der Auswahl der Teilnehmer, insbesondere in überfüllten Wartezimmern, und verhinderte die Rekrutierung nach Sympathie. Die Patient:innen, die zur Teilnahme bereit waren, gaben ihre schriftliche und elektronische Einwilligung. Alle anderen Ausgangsdaten wurden elektronisch per Selbstauskunft erhoben; die Nachuntersuchungen erfolgten mittels strukturierter Telefoninterviews. Alle Patient:innen, für die Daten von mindestens einem Nachuntersuchungszeitpunkt (vollständiger Analysesatz) vorlagen, wurden gemäß dem Intention-to-treat-Prinzip eingeschlossen. Alle randomisierten Patient:innen wurden in den "Evaluated for Safety"-Datensatz aufgenommen.

Randomisierung und Verblindung

Unmittelbar nach dem Depressionsscreening wurden die Patient:innen, bei denen das Screening positiv ausfiel, elektronisch in einen der drei Studienarme randomisiert: I) kein Feedback, II) nur schriftliches hausärztliches Feedback oder III) schriftliches patientenbezogenes Feedback zusätzlich zum hausärztlichen Feedback. Zu diesem Zweck wurde von einem projektfremden Statistiker eine Randomisierungssequenz erstellt. Die Sequenz wurde so erstellt, dass ein ausgewogenes randomisiertes Design möglich war, d. h.

ein Verhältnis von 1:1:1 für alle Studienarme. Sie wurde dem Studienpersonal vor der Sperrung der Datenbank nicht bekannt gegeben. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach Hausarzt und Schweregrad der PHQ-9-Depression (mittelschwer: PHQ-9 = 10-14 Punkte; schwer: PHQ-9 \geq 15 Punkte).²⁵ Die Randomisierungssequenz war in der Software implementiert, so dass die Patient:innen eine ihrer randomisierten Gruppe entsprechende Rückmeldung erhielten.²⁰ Alle Studienarme wurden in allen Hausarztpraxen durchgeführt; es wurde keine Cluster-Randomisierung vorgenommen. Alle Studienmitarbeiter und das Personal der Hausarztpraxis waren gegenüber den Randomisierungsergebnissen verblindet. Die Hausärzt:innen wussten nicht, welches Feedback der Patient erhalten hatte und ob der Patient in der Gruppe mit Hausarzt- und Patientenfeedback oder in der Gruppe mit ausschließlichem Hausarztfeedback war.

Das Patienten- und das Hausarzt-Feedback wurden in versiegelten, haptisch und visuell identischen Umschlägen abgegeben. Das Studienpersonal wurde von der Tablet-Software aufgefordert, den versiegelten Umschlag anhand einer fünfstelligen Zahl auszuwählen und einen Umschlag mit dem Patientenfeedback an den Patienten und einen mit dem Hausarztfeedback an den Hausarzt zu übergeben. Auf diese Weise blieb das Studienpersonal hinsichtlich der Gruppenzuordnung verblindet. Das Personal war auch hinsichtlich des Einschlusses in die Studie verblindet, da Patient:innen, die die Zulassungskriterien nicht erfüllten, ebenfalls einen versiegelten Umschlag mit einer Dankes- und Abschiedserklärung erhielten; die Hausärzt:innen erhielten für jede Patient:in eine allgemeine Teilnahmeerklärung. Die Ergebnisbewertung zu den Nachbeobachtungszeitpunkten wurde telefonisch von geschultem Personal (BSc. Psychologie oder MSc. Psychologie) durchgeführt, das hinsichtlich der Gruppenzuweisung verblindet und nicht in den Rekrutierungsprozess eingebunden war.

Endpunkte

Der primäre Endpunkt war der Schweregrad der Depression sechs Monate nach der Randomisierung, gemessen mit der validierten deutschen Version des PHQ-9.²⁶ In Übereinstimmung mit den diagnostischen Kriterien des Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5-TR) bewertet der PHQ-9 die neun depressiven Symptome auf einer Skala von 0 bis 3 (0 bis 3), was zu einem Gesamtwert von 0 bis 27 führt. Ein Cut-off-Score von \geq 10 Punkten wird für das Screening auf eine schwere Depression empfohlen; dieser Cut-off-Score weist eine hohe Sensitivität (0,88) und Spezifität (0,85) auf.²⁷ Die US Preventive Services Task Force von 2023 und die deutsche Nationale Versorgungsleitlinie von 2022 empfehlen den PHQ-9 für das Depressionsscreening.^{9,28} Zu den sekundären Endpunkten gehörte der Schweregrad der Depression ein und zwölf Monate nach der Randomisierung. Weitere sekundäre von den Patient:innen berichtete Ergebnisse waren der Schweregrad der Angst (GAD-7),²⁹ der Schweregrad der somatischen Symptome (SSS-8),³⁰ die Lebensqualität (EQ-5D),³¹ die Patientenaktivierung (PAM-13D),³² die Zufriedenheit und Akzeptanz des Screenings und des Feedbacks (USE),³³ depressionsbezogene Bedenken, abgeleitet aus Fragen des Brief Illness Perception Questionnaire (B-IPQ),³⁴ und die soziale Unterstützung (LSNS).³⁵ Weitere

sekundäre Ergebnisse betrafen die Behandlung von Depressionen, depressionsbezogenes Gesundheitsverhalten gemäß den Empfehlungen des Feedbacks (z. B., Adhärenz, Bewältigung, Informationssuche) und die Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung (z. B. Arztbesuche, Medikation).³⁶ Um die Diagnose einer depressiven Störung bei den Patient:innen bei den Nachuntersuchungen zu ermitteln, wurde das strukturierte diagnostische MINI-Interview³⁷ durchgeführt. Zur Erfassung von Versorgungsleistungen und Produktivitätsverlusten wurde eine adaptierte Version des Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory (CSSRI-EU) verwendet. Erfasst wurden stationäre Leistungen, ambulant-ärztliche Leistungen, Heilmittel sowie Pflege- und informelle Unterstützungsleistungen. Zusätzlich wurden Tage mit krankheitsbedingter Abwesenheit vom Arbeitsplatz erfragt. Zur Analyse der Hypothese der Kosteneffektivität von patientenorientierten Feedback wurde eine ökonomische Evaluation aus der gesellschaftlichen Perspektive durchgeführt, wofür Versorgungsleistungen und Produktivitätsverluste erfasst wurden. Zu beachten ist, dass bei der Baseline-Erhebung lediglich vier Items des CSSRI erhoben wurden, um die zeitliche Belastung für Patient:innen und Rekrutierung so gering wie möglich zu halten. Die berücksichtigten Items erhoben die Tage in stationärer Versorgung, Besuche beim Hausarzt, Krankheitstage im Beruf und die verschriebenen Medikamente in den letzten sechs Monaten. Die Effekte im Rahmen einer Kosten-Nutzwert-Analyse wurden als qualitätsadjustierten Lebensjahre (QALY) abgebildet. Als Punktschätzer der Kosteneffektivität aus gesellschaftlicher Sicht für den Zwölfmonatshorizont diente die inkrementelle Kosteneffektivitätsrelation (IKER) in Form des Verhältnisses von Gesamtkosten zu (QALYs). Zusätzlich wurden zur Abbildung der Unsicherheit des Punktschätzers Kosten-Effektivitätsakzeptanzkurven (KEAK) berechnet. Eine Übersicht zu den primären und sekundären Endpunkten der Studie kann **Tabelle 2** entnommen werden.

Tabelle 2: Übersicht der Erhebungszeitpunkte der primären und sekundären Endpunkte

Instrumente	Messzeitpunkte			
	Baseline	1-Monats follow-up	6-Monats follow-up	12-Monats follow-up
Primärer Endpunkt				
Depressionsschwere (PHQ-9)	x	x	x *	x
Sekundärer Endpunkt				
Klinische Maße (Ängstlichkeit, GAD-7, Somatische Beschwerden, SSS-8, Gesundheitsbezogene Lebensqualität, EQ-5D)	x	x	x	x
Patientenwissen und -verhalten entsprechend Leitlinien-Empfehlungen			x	x
In Anspruch genommene Gesundheitsleistungen (CSSRI)	(x)**		x	x
Diagnose Depression (MINI)		x	x	x
Aktive Patientenbeteiligung (PAM13-D)			x	
Feedback Nützlichkeit (USE)			x	
Unterstützung durch Familie und Freunde (LSNS)			x	
Offene Fragen (z.B. coping Strategien)				x
Demographische Variablen	x			

Notizen: * = primärer Endpunkt; **= vier Items des CSSRI verwendet

Abkürzungen. PHQ-9: Patient Health Questionnaire-9; GAD-7: Generalised Anxiety Disorder-7; SSS-8: Somatic Symptom Scale-8; EQ-5D: Gesundheitsbezogene Lebensqualität; CSSRI: Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory; MINI: Mini-International Neuropsychiatric Interview; PAM-13D: Patient Activation Measure-13; LSNS: Lubben Social Network Scale.

Statistische Auswertung

Die Schätzung des Stichprobenumfangs basierte auf der DEPSCREEN-INFO-Studie.¹⁶ Es wurde erwartet einen geringen Effekt der hausarzt- und patientenzentrierten Feedback-Intervention im Vergleich zu den beiden anderen Studienarmen zu finden. Um die zugrundeliegende Effektgröße durch einen F-Test mit einem Signifikanzniveau von $\alpha=0,05$, einer Power von $1-\beta=0,80$ und Gruppeneffekten (standardisierte Mittelwertdifferenz) von 0 im Arm ohne Feedback und im Arm mit nur hausärztlichem Feedback und 0,25 im Arm mit hausärztlichem und patientenorientiertem Feedback zu ermitteln, war eine Stichprobengröße von $n=233$ in jeder Gruppe erforderlich (ausgewogenes Design). Daraus ergab sich eine Gesamtstichprobengröße von $n=699$ (die Berechnungen wurden mit PASS 2008 durchgeführt). Für die Fallzahlplanung wurde zwischen Baseline und dem primären Messzeitpunkt nach 6 Monaten mit einem Drop-Out von 35% der eingeschlossenen Patienten gerechnet.

Alle Datenanalysen wurden in einem formalen statistischen Analyseplan festgelegt, der vor der Sperrung der Datenbank ausgefüllt, unterzeichnet und auf Clinicaltrials.gov hochgeladen wurde. Unter Verwendung von R 4.2.3 wurden alle Analysen ausgeführt. Primäre und sekundäre Wirksamkeitsanalysen wurden auf der Grundlage des Intention-to-treat-Prinzips für den gesamten Analysesatz durchgeführt. Das primäre Ergebnis, der Schweregrad der Depression (PHQ-9-Score) sechs Monate nach der Intervention, wurde analysiert, um die

Veränderung gegenüber dem Ausgangswert mit Hilfe eines Modells mit gemischten Effekten zu bestimmen, das zufällige Effekte für die in die Zentren eingebetteten Hausarztpraxen, einen festen Faktor für die randomisierte Gruppe und den Ausgangswert für den Schweregrad der Depression einschloss. Wenn die globale Nullhypothese der Äquivalenz der Gruppenmittelwerte mit Hilfe des F-Tests auf dem 5 %-Niveau verworfen werden konnte, wurden paarweise Vergleiche durch Kontrastierung der geschätzten marginalen Mittelwerte aus dem gemischten Modell unter Verwendung der Satterthwaite-Methode zur Berechnung der Freiheitsgrade bewertet. Um ein zweiseitiges 5 %-familywise-Signifikanzniveau zu gewährleisten, wurde das Verfahren des Schließungstests durchgeführt. Das gemischte Modell ist bereits relativ robust gegenüber fehlenden Daten, aber als Sensitivitätsanalyse für den primären Endpunkt wurde eine Analyse mit multipler Imputation der fehlenden Daten in den Basislinienvariablen unter Verwendung der multivariaten Imputation durch verkettete Gleichungen (MICE, implementiert im R-Paket mice) mit 15 Imputationen durchgeführt.³⁸

Sekundäre Ergebnisse wurden anhand von Daten analysiert, die nach einem Monat, sechs Monaten und zwölf Monaten erhoben wurden, wobei je nach Skala des Ergebnisses lineare oder allgemeine lineare Mischmodelle verwendet wurden. Die sekundären Ergebnisse wurden deskriptiv ohne Anpassungen für Multiples Testen analysiert. Es werden bereinigte und nicht bereinigte Mittelwerte, Effektstärken (Cohen's d) und Konfidenzintervalle errechnet. Vorab spezifizierte Untergruppen wurden analysiert, indem ein Interaktionsterm mit der randomisierten Gruppe einbezogen wurde. Subgruppenspezifische Effekte wurden bei Interaktionstests mit p-Werten $<0,10$ angegeben. Diese Tests wurden unter Verwendung eines erhöhten Niveaus für p-Werte von 0,10 durchgeführt, da die Studie nicht für die Analyse von Subgruppeneffekten gepowert war.

Die ökonomische Evaluation wurde in Form einer Kosten-Nutzwert-Analyse aus gesellschaftlichen Perspektive durchgeführt. Der Zeithorizont umfasst zwölf Monate. Aus diesem Grund wurde auf die Diskontierung von Kosten und Effekten verzichtet. Kosten für die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (direkte Kosten) wurden basierend auf den Angaben der Teilnehmenden in einer adaptierten Version des CSSRI-Fragebogens geschätzt, welcher einen Monat, sechs Monate und zwölf Monate nach der Baseline erhoben wurde. Der Fragebogen war hierbei so angepasst, dass jeweils nur der Zeitraum seit der letzten Datenerhebung erfasst wurde, also ein Monat zwischen Baseline und 1-Monats Follow-up, fünf Monate zwischen 1-Monats und 6-Monats Follow-up, und sechs Monate zwischen 6-Monats Follow-up und 12-Monats Follow-up. Diese Daten zur Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (Stationäre Versorgung, ambulante-ärztliche Versorgung, Psychotherapie, Heilmittel, professionelle Pflege, informelle Unterstützung) wurden anhand der Standardbewertungssätze nach Bock et al.³⁹ und Krauth et al.⁴⁰ aus einer gesellschaftlichen Perspektive monetär bewertet. Produktivitätsausfälle (indirekte Kosten) wurden anhand der durchschnittlichen Bruttoarbeitskosten gemäß des Statistischen Bundesamtes⁴¹ nach dem Humankostenansatz bewertet, indem die Anzahl der im Fragebogen berichteten Fehltage mit dem durchschnittlichen täglichen Bruttoarbeitslohn multipliziert wurde. Gesamtkosten für den zwölfmonatigen Beobachtungszeitraum wurden durch Addition

der direkten und indirekten Kosten in den drei abgefragten Zeiträumen (Monat 1, Monat 2-6, Monat 7-12) berechnet. Interventionskosten wurden in der Analyse nicht berücksichtigt, da die zusätzlichen Kosten für die Bereitstellung der Screeningergebnisse als marginal und somit nicht entscheidungsrelevant angenommen wurden.. Das Referenzjahr der Kostenberechnung war das Jahr 2022. Als Effektmaß dienten QALY, die auf Basis von Überlebenszeit und präferenzbasierten Bewertungen der Lebensqualität erfasst durch den EQ-5D-5L berechnet werden. Die Berechnung der QALY für den gesamten Zeitraum erfolgte ebenfalls durch Aufsummierung der QALY-Werte in den einzelnen Befragungszeiträumen.

In einem ersten Schritt wurden fehlende Werte mittels des „Multiple Imputation using Chained Equations“ (MICE) Verfahrens imputiert. Durch die Anwendung dieses Verfahrens konnten in der gesundheitsökonomischen Analyse alle randomisierten Teilnehmer:innen basierend auf dem Intention-to-treat-Prinzip berücksichtigt werden. Die Imputation erfolgte auf Itemlevel mittels predictive mean matching. Insgesamt wurden 25 komplette Datensätze imputiert. Die Analysen der drei Studienarme erfolgte jeweils paarweise. Der Vergleich der Baselinecharakteristika erfolgte für kontinuierliche Variablen mittels linearer Regression und im Falle binärer Variablen mittels logischer Regression. Adjustierte Kostenunterschiede zwischen den Gruppen erfolgten für die zwölfmonatigen Follow-up Kosten und QALY. Die Analysen erfolgten mittels linearer Mischmodelle mit der jeweiligen Kosten-/Effektvariablen als abhängige Variable, der jeweiligen paarweisen Gruppenvariable als unabhängige Variable, sowie den zu Baseline erhobenen Werten des CSSRI (Krankenhaustage, Arztkontakte, Anzahl eingenommener Medikamente, krankheitsbedingte Fehltag am Arbeitsplatz) und der Lebensqualität als Kontrollvariablen. Zur Berücksichtigung möglicher Clustereffekte wurde die rekrutierende hausärztliche Praxis als Randeffect einbezogen. Zusätzlich wurden robuste Standardfehler berechnet. Die IKER als Punktschätzer der Kosteneffektivität wurde paarweise durch Division der Gesamtkostenunterschiede und QALY-Unterschiede berechnet. Da es sich bei der IKER um einen Punktschätzer handelt, erfasst sie nicht die Unsicherheit innerhalb der Daten. Aus diesem Grund wurden die KEAK basierend auf dem Net-Benefit-Ansatz unter der Nutzung der Zahlungsbereitschaften 0€/QALY, 50.000€/QALY, 100.000€/QALY und 150.000€/QALY berechnet. Die Regressionsmodelle mit dem Net-Monetary-Benefit der jeweiligen Zahlungsbereitschaften als abhängige Variable, entsprachen im methodischen Ansatz und weiteren Aufbau den im Rahmen der adjustierten Kosten-/Effektunterschiede beschriebenen Modellen.

Während der Studie gab es keine Veränderungen bei den Endpunkten, und es wurden keine Zwischenanalysen durchgeführt.

6. Projektergebnisse

Die Basisdatenerhebung in GET.FEEDBACK.GP begann am 17. Juli 2019 und endete am 31. Januar 2022. Insgesamt wurden 25279 Patient:innen für ein Eignungsscreening angesprochen, und 8129 Patient:innen schlossen das Screening ab. Davon wurden 1030 Patient:innen (12,7 %) positiv auf Depressionen getestet ($PHQ-9 \geq 10$), erfüllten die Einschlusskriterien und

wurden randomisiert, um eine der drei Feedback-Bedingungen zu erhalten (**Abbildung A4**). Drei Patient:innen wurden aus rechtlichen Gründen aus der Datenbank für Intention-to-treat-Analysen ausgeschlossen, da keine informierte Einwilligung vorlag. Von den 344, 344 und 339 Patient:innen, die in den Arm ohne Feedback, in den Arm mit hausärztlichem Feedback bzw. in den Arm mit hausärztlichem und Patientenfeedback randomisiert wurden, wurde der primäre Endpunkt nach sechs Monaten bei 252, 252 bzw. 256 Patient:innen gemessen. Die Rücklaufquoten von 73 %, 73 % und 76 % nach sechs Monaten waren höher als erwartet und in allen Gruppen ähnlich. Aufgrund der über den Erwartungen liegenden Rücklaufquote wurde die Zielvorgabe von 233 Patient:innen pro Gruppe in allen Gruppen überschritten. Insgesamt machten 267 Patient:innen keine Angaben zu den Studienendpunkten und wurden aus der Intention-to-Treat-Stichprobe der Studie ausgeschlossen. Die ausgeschlossenen Patient:innen wiesen ähnliche Ausgangscharakteristika wie die Studienteilnehmer auf, einschließlich der PHQ-9-Depressionswerte. Es gab jedoch auch Unterschiede, z. B. waren die ausgeschlossenen Patient:innen jünger, häufiger alleinstehend, hatten einen Migrationshintergrund und einen geringeren Bildungsstand.

Das Durchschnittsalter aller Patient:innen lag bei 39,5 (SD=15,2) Jahren, 62 % waren Frauen, und ihr mittlerer PHQ-9-Depressionswert betrug 13,5 (SD=3,3). Im Durchschnitt hatten die Teilnehmer in den letzten 6 Monaten 4,0 (SD=7,2) Hausarztbesuche. Die detaillierten Ausgangsdaten der teilnehmenden Patient:innen sind im **Anhang, Tabelle A1** aufgeführt.

Die **Abbildung A7 (Anhang)** zeigt den Verlauf des primären Ergebnisses, des Schweregrads der PHQ-9-Depression, in den drei Gruppen über alle Zeitpunkte hinweg, mit einem starken Rückgang zwischen Studienbeginn und einem Monat und einem geringeren Rückgang im weiteren Verlauf der Studie. Die geschätzten marginalen Mittelwertunterschiede der PHQ-9-Depressionswerte zwischen Studienbeginn und sechs Monaten betragen -4,15 (95% CI -4,99 bis -3,30) für die Gruppe ohne Feedback, -4,19 (-5,04 bis -3,33) für die Gruppe mit hausärztlichem Feedback und -4,91 (-5,76 bis -4,07) für die Gruppe mit hausärztlichem und Patient:innen-Feedback, wobei kein signifikanter Unterschied zwischen den drei Gruppen bestand (globaler $p=0,13$) (**Anhang, Tabelle A2**). Daher wurden paarweise, non-konfirmative Vergleiche durchgeführt. Die Gruppenunterschiede im PHQ-9-Depressionswert betragen -0,77, 95% CI (-1,60 bis 0,07) und -0,73 (-1,56 bis 0,11), was einer Effektgröße von $d= -0,16$ und $d= -0,15$ für die Gruppe mit Hausarzt und Patientenfeedback im Vergleich zur Gruppe ohne Feedback bzw. zur Gruppe nur mit Hausarztfeedback entspricht. Eine Sensitivitätsanalyse wurde unter Verwendung der mehrfach imputierten Daten durchgeführt, und die Ergebnisse zeigten, dass die Ergebnisse der Primäranalyse robust waren. Es gab auch keine relevanten Unterschiede im Schweregrad der Depression ein und zwölf Monate nach der Erstuntersuchung (**Anhang, Tabelle A4**). So waren die geschätzten marginalen Mittelwertunterschiede der PHQ-9-Depressionswerte zwischen Studienbeginn und einem Monat -3,54 (95% CI -4,22 bis -2,85) für die Gruppe ohne Feedback, -3,02 (-3,71 bis -2,33) für die Gruppe mit hausärztlichem Feedback und -3,26 (-3,95 bis -2,57) für die Gruppe mit hausärztlichem und Patient:innen-Feedback. Auch zwischen Studienbeginn und 12 Monaten konnten keine relevanten Unterschiede mit -4,78 (95% CI -5,49 bis -4,07) für die Gruppe ohne

Feedback, -4,44 (-5,51 bis -4,09) für die Gruppe mit hausärztlichem Feedback und -4,80 (-5,51 bis -4,09) für die Gruppe mit hausärztlichem und Patient:innen-Feedback (siehe **Anhang, Tabelle A2**). Eine weitere Analyse verglich die Veränderungen der PHQ-9-Werte nach sechs Monaten zwischen der Gruppe mit Hausarzt- und Patientenfeedback und den beiden anderen Gruppen zusammen; der Unterschied betrug -0,75 (95% CI -1,47 bis -0,03; $p=0,042$, $d=-0,16$). Als Sensitivitätsanalyse für den primären Endpunkt wurde eine Analyse mit mehrfacher Imputation fehlender Daten unter Verwendung der multivariaten Imputation durch verkettete Gleichungen (implementiert im R-Paket Mice) mit 25 Imputationen durchgeführt. Alle Variablen mit einem Outflux-Koeffizienten über 0,5, einschließlich Praxis, randomisierte Gruppe und Zwischenscores, die bei Studienbeginn und bei allen Nachuntersuchungen gemessen wurden, wurden als Prädiktoren in das Imputationsmodell aufgenommen. In der Sensitivitätsanalyse unter Verwendung der mehrfach imputierten Daten erwiesen sich die Ergebnisse der primären Analyse robust (siehe **Anhang, Tabelle A3 mit Abbildung**).

Die Ergebnisse der sekundären klinischen Endpunkte nach sechs Monaten sind im **Anhang, Tabelle A2** dargestellt. Beim Schweregrad der somatischen Symptome (SSS-8) unterschieden sich die drei Gruppen (-4,08, -4,11, -5,24, $p=0,008$), wobei die Gruppe mit Hausarzt und Patientenfeedback größere Verbesserungen erzielte als die Gruppe ohne Feedback (-1,17, $p=0,006$) und die Gruppe nur mit Hausarztfeedback (-1,13, $p=0,009$). Beim Schweregrad der Angst (GAD-7) waren die Ergebnisse zwischen den drei Gruppen vergleichbar (-3,22, -3,63, -4,09, $p=0,11$), und der paarweise Vergleich zwischen der Gruppe mit Hausarzt- und Patientenfeedback und der Gruppe ohne Feedback bzw. nur mit Hausarztfeedback ergab einen Unterschied von -0,87 ($p=0,037$) bzw. -0,46 ($p=0,27$). Auch nach einem Monat und nach zwölf Monaten gab es keine relevanten Gruppenunterschiede. Alle anderen Vergleiche nach sechs Monaten für Lebensqualität (EQ-5D), Patientenaktivierung (PAM-13-D), Zufriedenheit und Akzeptanz von Screening und Feedback (USE) und soziale Unterstützung (LSNS) zeigten keine relevanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Die sekundären Ergebnisse in Bezug auf die Depressionsdiagnose, die empfohlene und tatsächliche medizinische Versorgung, die Eigeninitiative der Patient:innen und die depressionsbedingten Sorgen sind im **Anhang, Tabelle A5** dargestellt. Es gab keine Unterschiede in der Häufigkeit einer Depressionsdiagnose nach sechs Monaten im MINI-Interview (34%, 34%, 29%, $p=0,89$) oder nach einem (38%, 40%, 35%, $p=0,64$) und zwölf Monaten (26%, 33%, 28%, $p=0,35$). Relevante Unterschiede gab es bei der Häufigkeit, mit der der Hausarzt das Thema Depression ansprach (27%, 44%, 56%, $p<0,0001$), bei der Häufigkeit, mit der die Patient:innen Informationsmaterial über Depressionen erhielten (10%, 15%, 31%, $p=0,007$), und bei der Häufigkeit, mit der ihnen eine Psychotherapie angeboten wurde (14%, 19%, 23%, $p=0,035$), die jeweils in der Gruppe mit sowohl hausärztlichem als auch Patienten-Feedback am höchsten war. Hinsichtlich des Angebots an Antidepressiva und der tatsächlich erfolgten Behandlung durch Psychiater, Psychosomatiker und Psychotherapeuten gab es hingegen keine relevanten Unterschiede zwischen den drei Gruppen. Die Zahl der in den letzten fünf Monaten im Krankenhaus verbrachten Tage war in allen Gruppen ähnlich niedrig, mit Mittelwerten von 0,5 (SD 2,4), 0,4 (SD 1,9) bzw. 0,5 (2,7) Tagen in den Gruppen I-III. Was

das Verhalten der Patient:innen anbelangt, so wurden keine Gruppenunterschiede bei der Häufigkeit der Suche nach Informationen über Depressionen oder der Absicht, in den letzten 6 Monaten eine Selbsthilfegruppe zu kontaktieren, festgestellt. Die abschließende Zwölfmonats-Follow-up-Erhebung zeigte, dass sich die Gruppen hinsichtlich ihrer Besorgnis über Depressionen unmittelbar nach dem Ausfüllen des Fragebogens zum Depressionsscreening unterschieden, wobei die größte Besorgnis in der Gruppe bestand, die ein Feedback von Patient:innen und Hausärzt:innen erhielt (50 %, 58 % bzw. 66 % in den Gruppen I-III, $p=0,007$). Die Häufigkeit, mit der die Patient:innen unmittelbar nach dem Ausfüllen des Screening-Fragebogens glaubten, depressiv zu sein, unterschied sich ebenfalls zwischen den Gruppen (32 %, 42 % bzw. 46 % in den Gruppen I-III, $p=0,015$), wobei die höchsten Werte in der Gruppe verzeichnet wurden, in der Patient:innen und Hausärzt:innen ein Feedback erhalten hatten.

Über Suizidgedanken sechs Monate nach der Randomisierung, definiert durch die Antwort auf Item 9 des PHQ-9, berichtete ein Patient in der Gruppe ohne Feedback, einer in der Gruppe mit GP-Feedback und keiner in der Gruppe mit GP- und Patienten-Feedback. Akute Suizidgedanken wurden in allen Fällen ausgeschlossen. Bei den Nachbefragungen nach einem Monat gaben zwei Patient:innen in der Gruppe ohne Feedback und ein Patient in der Gruppe mit Hausarzt- und Patientenfeedback an, in den vorangegangenen zwei Wochen fast jeden Tag Suizidgedanken gehabt zu haben. Diese drei Patient:innen erhielten weitere Konsultationen bei einem Spezialisten für psychische Gesundheit und wurden aus der Studie ausgeschlossen. In allen Fällen waren die Suizidgedanken nicht mit der Teilnahme an der Studie verbunden. Es gab auch keine Hinweise auf andere Schäden durch die Interventionen.

Die vordefinierten Subgruppenanalysen, die der Frage nachgingen, welche Subgruppen besonders gut auf die Feedback-Interventionen nach dem Depressionsscreening ansprechen, wurden für die Variablen Altersgruppe, Geschlecht, Depressionsvorgeschichte, psychische Komorbidität, Stadtgröße, Bildungsniveau, Wohnsituation, Versicherungsstatus, Grund für den Hausarztbesuch, Migrationshintergrund, Lebensqualität, Sucht, chronische körperliche Erkrankung, anhaltende somatische Symptome, Stimmungsschwankungen und soziale Unterstützung durchgeführt. **Abbildung A6 (Anhang)** zeigt die Subgruppenanalysen, bei denen der p-Wert der Interaktion $< 0,1$ war; bei allen anderen nicht dargestellten Untergruppenanalysen war der p-Wert der Interaktion $\geq 0,1$. Beim Vergleich der Gruppe mit Hausarzt und Patientenfeedback mit der Gruppe nur mit Hausarzt und ohne Feedback profitierten Frauen stärker vom Feedback als Männer. Ebenso profitierten Patient:innen mit einer Depression in der Vorgeschichte mehr von der Rückmeldung ihres Screening-Ergebnisses als Patient:innen ohne Depression in der Vorgeschichte. Schließlich profitierten Patient:innen ohne selbst angegebene Suchterkrankungen mehr von der Rückmeldung als Patient:innen mit selbst angegebenen Suchterkrankungen.

Die Ergebnisse der Subgruppenanalysen und Interaktionstests unserer Studie offenbaren, dass die Wirksamkeit der Intervention weitgehend konsistent über die untersuchten demografischen und klinischen Gruppen hinweg ist, mit einigen bemerkenswerten Ausnahmen. Eine Ausnahme bildet die geschlechtsspezifische Analyse, bei der ein

signifikanter Interaktionseffekt für das Geschlecht festgestellt wurde, was nahelegt, dass die Intervention bei weiblichen Teilnehmenden möglicherweise Auswirkungen hatte im Vergleich zu männlichen Teilnehmenden. Auch für die Vorgeschichte einer Depression sowie für die Angabe von Substanzstörungen ergaben sich Subgruppeneffekte (**Anhang, Tabelle A6, Abbildung A8**) Für die anderen untersuchten Variablen wie Altersgruppe, Schweregrad der Depression, psychische Komorbidität, Stadtgröße, Bildungsniveau, Wohnsituation, Versicherungsstatus, Grund für Hausarztbesuch, Migrationshintergrund, Lebensqualität, chronische körperliche Erkrankung, persistierende somatische Symptome, Stimmungsschwankungen und soziale Unterstützung wurden keine signifikanten Interaktionseffekte beobachtet, was die generelle Anwendbarkeit der Intervention über diese Subgruppen hinweg unterstützt (p-Werte der Interaktion $\geq 0,1$).

Ergebnisse der ökonomischen Evaluation (ohne Feedback: n=347; hausärztliches Feedback: n=344; hausärztliches und Patientenfeedback: n=339) weisen aus, dass im Verlauf der zwölfmonatigen Nachbeobachtungszeit in den Gruppen Gesamtkosten zwischen 10.321€ und 11.138€ entstehen (**Anhang, Tabelle A7**). Versorgungskosten (Direkte Kosten) machen hierbei rund 60% der Gesamtkosten aus. Den größten Anteil an den Versorgungskosten haben Kosten, die im Rahmen der stationären Versorgung entstehen. Die ambulante, ärztliche Versorgung (hier vor allem die psychotherapeutische Versorgung) sowie die informelle Pflege sind in allen drei Gruppen ebenfalls mit höheren Kosten assoziiert. In Hinsicht auf die QALY zeigten Werte von 0,765 (Kein Feedback) bzw. 0,766 (Feedback an die Ärzt:innen) bis 0,797 (Feedback an Ärzt:innen und Patient:innen).

Nach der Adjustierung zeigten sich fast keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (**Anhang, Tabelle A8**). In Hinblick auf die Gesamtkosten zeigte sich ein Trend, dass die Intervention mit Feedback an Hausärzt:innen im Vergleich zur Gruppe ohne Feedback niedrigere Kosten verursachte. Dieser Trend zeigte sich nicht im Vergleich zwischen der Gruppe ohne Feedback im Vergleich zur Intervention mit Feedback an Hausärzt:innen und Patient:innen. Hier waren die Kosten nach Intervention mit Feedback an Hausärzt:innen und Patient:innen geringfügig höher. Zurückzuführen sind die niedrigeren Kosten in Intervention mit Feedback an Hausärzt:innen im Vergleich zur Gruppe ohne Feedback auf reduzierte Kosten im stationären Bereich und hier vor allem in Allgemeinkrankenhäusern. Jedoch im Vergleich dieser beiden Gruppen war dies auch der einzige signifikante Kostenunterschied. Personen, die die Intervention mit Feedback an Hausärzt:innen erhielten, verursachten höhere Kosten durch ambulante Psychotherapie. Da allerdings nach der Intervention mit Feedback an beide Gruppen ebenfalls höhere, aber nicht signifikante, Kosten für Psychotherapie anfielen, zeigte der Vergleich von den beiden Interventionsgruppen keinen auffälligen Unterschied in dieser Kategorie. Mit Blick auf QALY-Unterschiede fanden sich in den Analysen nur geringfügige Unterschiede zwischen 0,004 und 0,009.

Fügt man Kosten- und Effektunterschiede in der Berechnung der IKER zusammen, so zeigt sich, dass die Intervention mit alleinigem Hausarztfeedback die Variante ohne Feedback dominiert, sprich niedrigere Kosten bei besseren Effekten. Bei einer allgemein anerkannten und international in Wissenschaft verwendeten Grenze der Zahlungsbereitschaft für einen QALY

von 50.000€/QALY, wäre somit auch die Intervention mit Hausarzt- und Patientenfeedback im Vergleich zur Variante ohne Feedback kosteneffektiv (3.333€/QALY), während im Vergleich der beiden aktiven Feedbackinterventionen keine der Intervention als kosteneffektiv im Vergleich zu anderen zu betrachten ist.

Wie in den Methoden erwähnt, ist die IKER ein Punktschätzer, der die Unsicherheit in den Daten nicht berücksichtigt. Da die Ergebnisse durchweg statistisch nicht signifikant sind, müssen zur Interpretation der als vorteilhaft dargestellten IKER die Ergebnisse der KEAK herangezogen werden (**Anhang, Abbildung A9**).

Die KEAK zeigt für den Vergleich von der Intervention mit Hausarztfeedback gegenüber der Variante ohne Feedback einen Verlauf, der unabhängig von der Zahlungsbereitschaft je QALY, eine Wahrscheinlichkeit für die Kosteneffektivität der Feedbackintervention an Hausärztinnen von knapp 80% ausweist. Für den Vergleich von Intervention mit Feedback an Hausärzt:innen und Patient:innen zur Variante ohne Feedback ist die KEAK ansteigend und verläuft von knapp 50% bis 72%. Im Vergleich von beiden aktiven Intervention verläuft die KEAK zwischen 30% und 50%. Dieser Verlauf hängt von der Richtung des Vergleichs ab. Vergleiche man beide aktive Interventionen, dann verlief die KEAK von 70% bis 50% mit steigender Zahlungsbereitschaft.

7. Diskussion der Projektergebnisse

Die GETFEEDBACK.GP-Studie bietet den ersten systematischen Vergleich der Auswirkungen verschiedener Formen des Feedbacks nach einem Depressionsscreening in der Primärversorgung. Die primären Studienergebnisse dieser multizentrischen, dreiarmligen, randomisierten klinischen Studie mit ausreichender statistischer Power deuten darauf hin, dass in der Primärversorgung ein auf die Patient:innen ausgerichtetes Feedback nach einem positiven Depressionsscreening zusätzlich zu einem auf den Hausarzt ausgerichteten Feedback nicht zu einer signifikanten Verbesserung des Schweregrads der Depression nach sechs Monaten führte. Damit ist die GET.FEEDBACK.GP-Studie hinsichtlich des primären Ergebnisses eine neutrale Studie. Die nicht-signifikanten Gruppenunterschiede zwischen der Gruppe mit hausärztlichem und patientenorientiertem Feedback im Vergleich zu den beiden anderen Gruppen wiesen jedoch in die erwartete Richtung, erreichten aber mit Effektstärken von $d = -0,16$ bzw. $d = -0,15$ nicht das Niveau der Effektstärke von $d = -0,25$, die für die Schätzung der Stichprobengröße verwendet wurde.¹⁶ Wie der ergänzende Vergleich zwischen der Gruppe mit Hausarzt und Patientenfeedback und den beiden anderen Patientengruppen zeigt, hätte eine etwas größere Stichprobe zu signifikanten Ergebnissen geführt, wenn auch mit den oben erwähnten sehr geringen Effektstärken. Selbst wenn die Intervention mit Patientenfeedback sehr unaufwändig ist und den Patient:innen angemessen einbezieht, ist es fraglich, ob diese sehr geringe Effektgröße den Aufwand rechtfertigt.

Trotz der nicht signifikanten primären Studienergebnisse deuten die Ergebnisse zu den sekundären Ergebnissen darauf hin, dass ein gezieltes Feedback an die Patient:innen durchaus positive Auswirkungen hatte: Bei Patient:innen, die ein gezieltes Feedback erhalten hatten, sprachen die Hausärzt:innen die Screening-Ergebnisse während der Konsultation häufiger an,

gaben ihnen mehr Informationen und überwiesen sie häufiger an eine Psychotherapie als Patient:innen, die kein Feedback erhalten hatten. Bemerkenswert ist, dass die Hausärzt:innen für das Patient:innenfeedback verblindet waren. Mit anderen Worten: Patient:innen, die ein Feedback erhalten hatten, schienen aktiver in die weitere Kommunikation mit ihren Hausärzt:innen und die Einleitung einer Behandlung eingebunden zu sein. Dies führte jedoch nicht zu mehr Besuchen bei psychosozialen Behandler:innen. Nur einem Viertel aller Patient:innen mit positivem Depressionsscreening wurde entweder eine Psychotherapie oder eine antidepressive Medikation angeboten, und wie in der Literatur beschrieben, wurde nur ein Viertel von einem Spezialisten für psychische Gesundheit behandelt.^{6,7} In dieser Hinsicht war die Kluft zwischen positivem Depressionsscreening und Behandlung in allen Gruppen der Studie offensichtlich. Von klinischer Bedeutung ist, dass es keine Hinweise darauf gab, dass das Patientenfeedback nach dem Depressionsscreening die Suizidalität erhöhte oder auf andere Weise für die Patient:innen in einer der Gruppen schädlich war. Patient:innen, die nach dem Depressionsscreening ein gezieltes Feedback erhielten, zeigten eine stärkere Verbesserung des Schweregrads somatischer Symptome. Dieses Ergebnis stimmt mit den Ergebnissen der DEPSCREEN-INFO-Studie überein, die in einem kardiologischen Umfeld durchgeführt wurde.¹⁶

Die Ergebnisse der vorab spezifizierten Subgruppenanalysen zeigten, dass das Feedback nach dem Depressionsscreening in bestimmten Untergruppen besonders wirksam sein könnte, d. h. bei Frauen, bei Personen mit einer Depressionsvorgeschichte und bei Personen ohne Suchterkrankung. In diesem Zusammenhang legen die Ergebnisse nahe, dass spezifische Indikationen für Patientenfeedback nach einem Depressionsscreening sinnvoll sein könnten. Eine mögliche Zielgruppe wären zum Beispiel Patient:innen mit einer depressiven Störung in der Vorgeschichte. Im Gegensatz dazu scheinen Patient:innen mit Suchterkrankungen nicht von einem zusätzlichen Depressionsscreening zu profitieren. Schließlich deutet das Ergebnis, dass Frauen eher als Männer auf das Feedback nach dem Depressionsscreening reagieren, darauf hin, dass Männer möglicherweise eine intensivere Nachbetreuung nach dem Depressionsscreening benötigen, um davon zu profitieren.

Die Untersuchung zur Stabilität der Effekte in unserer Intervention offenbart, dass die teilweise signifikanten Verbesserungen im PHQ-9 Score zu T2 (nach sechs Monaten) sich zu T3 (nach 12 Monaten) nicht mehr nachweisen lassen. Die Effektstärken zum 12-Monats-Follow-Up, $d = 0,10$ beim Vergleich zwischen der Gruppe mit ausschließlichem Hausarztfeedback und der Kontrollgruppe ohne Feedback, $d = -0,01$ zwischen der Gruppe mit Hausarzt- und Patientenfeedback und der Kontrollgruppe, sowie $d = -0,11$ im direkten Vergleich der beiden Interventionsgruppen, signalisieren, dass keine signifikanten langfristigen Auswirkungen auf den PHQ-9 Score durch die Interventionen erzielt wurden. Diese minimalen und statistisch nicht signifikanten Effektstärken unterstreichen die Beobachtung, dass die anfänglich festgestellten positiven Effekte nicht dauerhaft anhalten. Angesichts des minimalistischen Ansatzes der GET.FEEDBACK.GP-Studie, die bereits im Vorfeld nur mit moderaten Effekten rechnete, illustrieren diese Ergebnisse zum 12-Monats-Follow-Up die Notwendigkeit,

langfristige Strategien zur Verbesserung und Erhaltung der Effektivität solcher Interventionen zu erforschen und zu implementieren.

Es gibt eine Diskrepanz zwischen der erwarteten Durchführung der Intervention und den tatsächlichen Berichten der Patient:innen: 44% in der Gruppe mit Hausarztfeedback und 56% in der Gruppe mit Hausarzt- und Patientenfeedback gaben an, dass depressive Beschwerden in der Konsultation mit dem Hausarzt thematisiert wurden. Dieser Umstand spiegelt die Absicht des Feedbacks wider, den Hausärzt:innen Freiraum für eine eigene klinische Beurteilung zu lassen und keine Ko-Intervention (zum Beispiel durch eine Schulung der Hausärzte) einzuführen. Mehrere Faktoren könnten zu dieser Diskrepanz zwischen der Zahl der positiven Feedbacks und der tatsächlichen Kommunikation darüber in den Sprechstunden beigetragen haben: Aufseiten der Hausärzt:innen bestand möglicherweise eine Priorisierung akuter somatischer Probleme oder die Herausforderung, psychische Gesundheitsthemen innerhalb der begrenzten Zeit anzusprechen, sowie die Unkontrollierbarkeit, ob die Rückmeldungen von den Teilnehmer:innen gelesen wurden. Auf Seiten der Patient:innen könnte ein Erinnerungsbias bezüglich der Gesprächsinhalte vorliegen oder eine unbewusste Thematisierung von Depression ohne expliziten Kontext durch die Behandler:innen.

Die Stichprobe der GET.FEEDBACK.GP-Studie ist heterogen mit einem Durchschnittsalter von 39 Jahren und einer breiten Altersspanne von 18 bis über 70 Jahren. Der Anteil der Frauen beträgt 62%, was auf den ersten Blick auf eine geschlechtsspezifische Verzerrung hindeuten könnte. Diese Verteilung spiegelt jedoch die epidemiologische Erkenntnis wider, dass Frauen häufiger von Depressionen betroffen sind als Männer.^{1,42} Darüber hinaus weist die Stichprobe eine hohe Variabilität hinsichtlich des Bildungsniveaus, des Familienstandes, des Migrationshintergrundes oder der aktuellen Lebenssituation auf. Die überproportionale Vertretung von jüngeren Personen, Personen mit niedrigerem Bildungsniveau und Personen mit Migrationshintergrund unter den nicht erreichten Teilnehmenden könnte jedoch die Generalisierbarkeit der Ergebnisse auf diese Bevölkerungsgruppen einschränken. Trotz kleinerer Einschränkungen spiegelt die GET.FEEDBACK.GP-Stichprobe ein realistischeres Bild depressiver Störungen in der hausärztlichen Population wider. Die Validität der Daten wird durch die hohe Rücklaufquote von fast 75% untermauert.

Im Hinblick auf die Kosteneffektivität der Interventionen sind die Ergebnisse nicht vollständig überzeugend. Signifikante Kostensenkungen, die im Vorhinein erwartet wurden, blieben aus. Es zeigte sich lediglich ein Trend zu Kostensenkungen in den Gesamtkosten für den Vergleich von Feedback für die Hausärzt:innen zu keinem Feedback, sowie ein Trend zu einer Reduzierung in den Produktivitätsverlusten für die Vergleiche beider Feedbackinterventionen zu keinem Feedback und dem Vergleich von zweiseitigem zu einseitigem Feedback. Hierbei ist anzumerken, dass die Adjustierung für Baselineunterschiede bei den Kosten nur auf den vier erhobenen Items des CSSRI (Krankenhaustage, Hausarztbesuche, Anzahl eingenommener Medikamente und Anzahl Fehltag) basiert und so nicht alle Kostenkategorien berücksichtigt werden konnten. Vergleichbar verhielt es sich auf der Effektseite abgebildet in QALY. Da es wie erwartet zu keinen Unterschieden in der Mortalität kam, beruhen die Unterschiede zwischen den Gruppen ausschließlich auf den Veränderungen der Lebensqualität. Auch hier

ließen sich lediglich Trends in sehr geringem Umfang zum Vorteil der Feedbackinterventionen ausmachen. In allen drei Gruppen zeigten sich über den Zeitraum Verbesserungen der Lebensqualität, die allerdings nach Adjustierung für Baselineunterschiede – im Arm mit hausärztlichem und Patient:innenfeedback war die Lebensqualität um 0,05 Punkte signifikant höher – nur marginale Unterschiede. Es ist zusätzlich bei der Betrachtung der Lebensqualität auch darauf hinzuweisen, dass auch nach einem Jahr und einer Verbesserung der Werte, die Lebensqualität immer noch um 0,1 Punkte niedriger war als in der altersspezifischen Referenzgruppe der Allgemeinbevölkerung.⁴³ Die Hypothese, die der Kosten-Effektivitätsanalyse zu Grunde lag, ging von Kosteneffektivität der gemeinsamen Feedbackintervention für Hausärzt:innen und Patient:innen aus. Die betreffende Intervention wies im Vergleich zur Variante ohne Feedback eine IKER von 3.333€/QALY aus. Dies ist bei Anwendung der international gängigen Zahlungsbereitschaftsgrenze von 50.000€/QALY als kosteneffektiv zu betrachten. Jedoch wies die KEAK eine recht hohe Unsicherheit des Ergebnisses aus. Die Wahrscheinlichkeit für Kosteneffektivität liegt an besagter Grenze bei knapp 60% und erreicht selbst bei einer Verdreifachung der Zahlungsbereitschaft lediglich eine Wahrscheinlichkeit für Kosteneffektivität von 72%. Dies ist vor dem Hintergrund statistischer Tests, die gemeinhin eine Irrtumswahrscheinlichkeit von fünf Prozent zulassen, kein überzeugendes Ergebnis. Zusätzlich wies die Feedbackvariante, die allein die Hausärzt:innen informierte, hinsichtlich der Kosteneffektivität vorteilhaftere Ergebnisse aus. Die IKER zeigte die Dominanz (niedrigere Kosten, bessere Effekte) des Feedbacks und die Wahrscheinlichkeit für Kosteneffektivität lag stabil bei 80%. Dieses Ergebnis schlägt sich auch im direkten Vergleich beider Feedbackinterventionen nieder. Um mittels der zweiseitigen Feedbackintervention gegenüber der einseitigen Intervention ein QALY zu gewinnen, müssten 178.500€ aufgewandt werden. Dieses Verhältnis ist nicht als kosteneffektiv zu bezeichnen. Hieraus abgeleitet, lässt sich aus der KEAK auch ersehen, dass das einseitige Feedback eine höhere Wahrscheinlichkeit für Kosteneffektivität hat als das zweiseitige Feedback.

Diese Ergebnisse in den Kontext der Literatur einzuordnen ist komplex, da soweit bekannt nur eine ökonomische Evaluation vorher in Deutschland einen Vergleich dieser Art Feedbackinterventionen vornahm. Die DEPSCREEN-INFO Studie verglich eine Feedbackintervention unter Berücksichtigung von Ärzt:innen und Patient:innen mit einer Feedbackintervention, die nur Ärzt:innen adressierte.¹⁶ Diese Studie fokussierte sich allerdings nicht auf allgemeinärztliche Patient:innen sondern auf Patient:innen in kardiologischen Praxen. Durch das Fehlen einer Variante ohne Feedback lassen sich nur die Vergleiche der aktiven Feedbackvarianten gegenüberstellen. DEPSCREEN-INFO zeigte hierbei, dass das zweiseitige Feedback das einseitige Feedback dominiert und, dass die Wahrscheinlichkeit für Kosteneffektivität der zweiseitigen Intervention stabil bei ungefähr 80% lag. Die beiden Studien unterscheiden sich zentral darin, dass im Rahmen von DEPSCREEN-INFO zumindest ein Trend für niedrigere Kosten in den Gesamtkosten sowie bei den meisten Versorgungskosten der zweiseitigen Intervention vorlag. Dies war in GET.FEEDBACK.GP nicht der Fall. Hier zeigte sich ein Trend zu gestiegenen Gesamt- und Versorgungskosten. Eine Interpretation von Ergebnissen, die lediglich einen Trend und keine

statistisch abgesicherten Unterschiede darstellen, ist stets unter Vorbehalt durchzuführen. Jedoch ließe sich die Annahme formulieren, dass der Unterschied in der homogeneren Stichprobe innerhalb eines fachärztlichen Settings begründet liegen könnte. Als Hypothese für zukünftige Analysen und Studien ließe sich hier die Frage stellen, ob Patient:innen, die sich durch eine chronische, körperliche Erkrankung bereits in einer fachärztlichen Behandlung befinden, durch das Wissen um Ihre Depression stärker profitieren, als Patient:innen, die, eventuell auch wegen geringfügigeren akuten Erkrankungen, in der Primärversorgung identifiziert werden. Die Ergebnisse zum aktuellen Zeitpunkt geben zumindest einen Hinweis darauf, dass aus gesundheitsökonomischer Sicht, die alleinige Information der Hausarzt:innen vorteilhafter sein könnte.

Zu den Stärken der GET.FEEDBACK.GP-Studie gehören der große Stichprobenumfang, das randomisierte Design mit hoher Vergleichbarkeit der drei Stichproben, die verblindete Ergebnisbewertung und die Nachbeobachtungsrate von 74 %. Die GET.FEEDBACK.GP-Studie wurde in einem "realen" Umfeld der Primärversorgung durchgeführt, das durch die Studie nicht verändert wurde²⁰ und die Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen dieser Studie und den Ergebnissen der DEPSCREEN-INFO-Studie¹⁶ in einem anderen Umfeld deutet auf eine externe Validität und Verallgemeinerbarkeit der aktuellen Ergebnisse über den Bereich der Primärversorgung hinaus hin. Die GET.FEEDBACK.GP-Studie weist auch einige methodische Limitationen auf. Erstens wurde keine reine Patientenfeedbackgruppe einbezogen, so dass nur die spezifischen Kombinationen von Hausarzt- und Patientenfeedback für die untersuchten Ergebnisse in Betracht gezogen werden können. Die Gesamtergebnisse der Studie, einschließlich der primären und sekundären Analysen, zeigen jedoch eindeutig, dass das Patientenfeedback die wirksamste Komponente des Feedbacks nach dem Depressionsscreening ist. Zweitens: Da es keinen "Kein-Screening"-Arm gab, kann nicht festgestellt werden, inwieweit ein Depressionsscreening ohne Feedback im Vergleich zu keinem Screening generell wirksam ist. Es scheint jedoch höchst unwahrscheinlich, dass das Depressionsscreening allein, d. h. ohne Feedback, Auswirkungen auf die klinischen Ergebnisse und die Gesundheitsversorgung hat. Drittens wurden die Ergebnisse anhand von Selbstauskünften erhoben, was im Bereich der depressiven Symptomatik üblich ist, im Bereich der retrospektiven Gesundheitsdatenerhebung jedoch zu einer Verzerrung durch das Erinnerungsvermögen führen kann. Schließlich wurden die Daten in erster Linie in städtischen Gebieten erhoben und können nur für diese repräsentativ sein. Wenn man die Stärken und Schwächen im Kontext vergleichbarer Studien abwägt,^{12-14,16} scheinen die Gesamtergebnisse von GET.FEEDBACK.GP gut auf andere Bereiche übertragbar zu sein.

Die wichtigste Schlussfolgerung ist, dass ein einmaliges Feedback an Patient:innen und Hausärzte nach einem Depressionsscreening keine signifikante Wirkung auf den Schweregrad der Depression hat, aber möglicherweise positive sekundäre kurzfristige Auswirkungen auf die Interaktion zwischen Hausarzt und Patient und den Schweregrad somatischer Symptome hat. Dennoch kann ein gezieltes Feedback nach dem Depressionsscreening für bestimmte Untergruppen nützlich sein, insbesondere für Patient:innen mit einer früheren Diagnose einer Depression. Die Ergebnisse deuten auch stark darauf hin, dass das Depressionsscreening mit

Feedback nicht zu einer erhöhten Suizidalität oder einer übermäßigen Inanspruchnahme des Gesundheitssystems führt. Wenn ein Feedback nach einem Depressionsscreening eingesetzt werden soll, sollte es generell nicht nur den Hausärzt:innen, sondern auch den Patient:innen gegeben werden, da das Potenzial für signifikante Veränderungen hier deutlich größer ist, als wenn das Feedback nur den behandelnden Ärzten gegeben wird. Nimmt man die Studienergebnisse zusammen mit dem gesellschaftlichen Ziel einer stärkeren Einbeziehung der Patient:innen in die klinische Entscheidungsfindung, so sollte der Wert einer Rückmeldung über die Ergebnisse des Depressionsscreenings an die Patient:innen in der klinischen Praxis und bei der Entwicklung künftiger Leitlinien kritisch geprüft werden. Künftige Studien sollten über das Depressionsscreening und die Rückmeldung hinausgehen und das Depressionsscreening, die gezielte Rückmeldung an die Patient:innen und anschließende Interventionen systematisch miteinander verbinden.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

GET.FEEDBACK.GP ist bisher eine der größten multizentrischen, randomisierten und kontrollierten Studien zur Früherkennung von Depressionen und die erste Studie weltweit, die die Wirksamkeit einer patientenorientierten Feedback-Intervention nach einem Depressionsscreening in der Primärversorgung untersucht. Die Ergebnisse der GET.FEEDBACK.GP-Studie zeigten, dass ein gezieltes Feedback an Patient:innen und Hausärzt:innen nach einem Depressionsscreening im Vergleich zu keinem Feedback oder einem reinen Hausarztfeedback zu einer durchschnittlichen Verbesserung des PHQ-9 um 0,77 bzw. 0,73 Punkte führte. Die Ergebnisse erreichten jedoch keine statistische Signifikanz. Darüber hinaus scheint die Rückmeldung an Patient:innen und Hausärzt:innen den subjektiven Schweregrad der somatischen Symptome zu reduzieren, die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass eine Psychotherapie angeboten wird, und die Kommunikation zwischen Hausarzt und Patient über Depressionen zu verbessern. Allerdings wurde in allen Gruppen nur weniger als einem Viertel der Patient:innen von ihren Hausärzt:innen entweder eine Psychotherapie oder eine antidepressive Medikation angeboten. Es gab keine Unterschiede zwischen den Gruppen, was die tatsächliche Inanspruchnahme einer Depressionsbehandlung anbelangt. Ferner gab es keine Hinweise darauf, dass das Patientenfeedback nach dem Depressionsscreening zu einer erhöhten Suizidalität führte oder in anderer Weise schädlich für die Patient:innen war. Untergruppenanalysen ergaben, dass sich eine gezielte Rückmeldung der Ergebnisse des Depressionsscreenings bei weiblichen Patientinnen, bei Patient:innen mit Depressionen in der Vorgeschichte und bei Patient:innen ohne Suchterkrankungen positiv auf eine Reduktion der Depressivität auswirken kann.

Die Ergebnisse der GET.FEEDBACK.GP-Studie deuten darauf hin, dass eine schriftliche Rückmeldung an Patient:innen und Hausärzt:innen nach dem Screening die Kluft zwischen dem Depressionsscreening und einer wirksamen Depressionsbehandlung nicht ausreichend überbrückt. Daher kann die Kombination aus Depressionsscreening und Feedback nicht generell für hausärztlich behandelte Patient:innen empfohlen werden. Betrachtet man die

primären und sekundären Ergebnisse der Studie zusammen, so deuten die Ergebnisse darauf hin, dass eine direkte Rückmeldung über die Ergebnisse des Depressionsscreenings an Patient:innen und Hausärzt:innen eine größere Wirkung hat als eine Rückmeldung an die behandelnden Hausärzt:innen allein oder überhaupt keine Rückmeldung. Daher erscheint es ratsam, dass wenn ein Depressionsscreening angeboten wird, sowohl Hausärzt:innen als auch Patient:innen eine Rückmeldung über die Screening-Ergebnisse erhalten. Bei bestimmten Untergruppen, z. B. bei Patient:innen mit Depressionen in der Vorgeschichte, kann das Feedback nach dem Depressionsscreening den Schweregrad der Depression verringern, aber die erwarteten Auswirkungen sind wahrscheinlich gering.

Da GET.FEEDBACK.GP die zahlenmäßig größte Studie zur Früherkennung von Depressionen in Deutschland ist, werden weitere Analysen Aufschluss über Unter-, Fehl- und mögliche Überversorgung von depressiven Störungen in deutschen Gesundheitssystem liefern können. Ferner ermöglichen die prospektiven Daten Analysen zur Identifikation von Faktoren, die im Zusammenhang mit Remission oder aber auch chronischen Verläufen stehen. Mit einer solchen Risikoanalyse könnten besonders gefährdete Patient:innen schneller erkannt und bedarfsgerechter versorgt werden.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht zeigen die Ergebnisse der GET.FEEDBACK.GP-Studie, dass zusätzliche Investitionen zur Etablierung eines systematischen Screenings auf depressive Störungen mit Feedback im Hausarztsetting nicht grundsätzlich bei allen Patient:innen sinnvoll sind. In spezifischen Subgruppen kann dagegen ein systematisches Depressionsscreening mit entsprechender Rückmeldung an Hausärzt:innen und Patient:innen aus klinischer Perspektive durchaus sinnvoll sein, auch wenn dies nicht automatisch zu finanziellen Einspareffekten führen dürfte. Insofern trägt diese Studie mit ihren klinischen und gesundheitsökonomischen Ergebnissen dazu bei, die mit dem Depressionsscreening in der hausärztlichen Praxis verbundenen Kosten im Hinblick auf ihre Effektivität besser einschätzen zu können. Für ein flächendeckendes Depressionsscreening, wie es in einigen internationalen Leitlinien empfohlen wird, fehlt entsprechend dieser Studienergebnisse die klinische und gesundheitsökonomische Evidenz, so dass hier ggf. Kosten vermieden werden können.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Bereits publiziert:

Kohlmann, S., Lehmann, M., Eisele, M., Braunschneider, L. E., Marx, G., Zapf, A., ... & Löwe, B. (2020). Depression screening using patient-targeted feedback in general practices: study protocol of the German multicentre GET. FEEDBACK. GP randomised controlled trial. *BMJ open*, 10(9), e035973. Open Access unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32958483/>

Lehmann, M., Kohlmann, S., Braunschneider, L. E., Marx, G., Eisele, M., Zapf, A., ... & Löwe, B. (2021). Clinical effectiveness of patient-oriented depression feedback in primary care: The empirical method of the GET. FEEDBACK. GP multicenter randomized controlled

trial. *Contemporary Clinical Trials*, 110, 106562. Unter:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34506958/>

Braunschneider, L. E., Lehmann, M., Magaard, J. L., Seeralan, T., Marx, G., Eisele, M., ... & Kohlmann, S. (2021). GPs' views on the use of depression screening and GP-targeted feedback: a qualitative study. *Quality of Life Research*, 30, 3279-3286. Open Access unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11136-020-02703-2>

Seeralan, T., Härter, M., Koschnitzke, C., Scholl, M., Kohlmann, S., Lehmann, M., ... & Brütt, A. L. (2021). Patient involvement in developing a patient-targeted feedback intervention after depression screening in primary care within the randomized controlled trial GET.FEEDBACK. GP. *Health Expectations*, 24, 95-112. Open Access unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32286005/>

Löwe, B.*, Scherer, M.*, Braunschneider, L. E., ... Lehmann, M., Kohlmann, K. (2024). Clinical effectiveness of patient-targeted feedback following depression screening in general practice (GET.FEEDBACK.GP): An investigator-initiated, prospective, multicentre, three-arm, observer-blinded, randomised controlled trial. *Lancet Psychiatry* 11(4):262-273 doi: 10.1016/s2215-0366(24)00035-x. Open Access unter: [https://www.thelancet.com/journals/lanpsy/article/PIIS2215-0366\(24\)00035-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanpsy/article/PIIS2215-0366(24)00035-X/fulltext)
(* indicates equal contributions)

In Vorbereitung:

Kreis, L., König, H-H., Kohlmann, S., Löwe, B., Scherer, M. & Brettschneider, C. Patient-targeted feedback after depression screening in primary care: A cost-effectiveness analysis based on the GET.FEEDBACK.GP trial. *In preparation*.

10. Literaturverzeichnis

1. World Health O. Depression and other common mental disorders: global health estimates. CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Geneva: World Health Organization, 2017.
2. Collaborators GMD. Global, regional, and national burden of 12 mental disorders in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Psychiatry* 2022; **9**(2): 137-50.
3. Leichsenring F, Steinert C, Rabung S, Ioannidis JPA. The efficacy of psychotherapies and pharmacotherapies for mental disorders in adults: an umbrella review and meta-analytic evaluation of recent meta-analyses. *World Psychiatry* 2022; **21**(1): 133-45.
4. Chisholm D, Sweeny K, Sheehan P, Rasmussen B, Smit F, Cuijpers P, Saxena S. Scaling-up treatment of depression and anxiety: a global return on investment analysis. *Lancet Psychiatry* 2016; **3**(5): 415-24.
5. Ghio L, Gotelli S, Marcenaro M, Amore M, Natta W. Duration of untreated illness and outcomes in unipolar depression: a systematic review and meta-analysis. *J Affect Disord* 2014; **152-154**: 45-51.

6. Trautmann S, Beesdo-Baum K. The Treatment of Depression in Primary Care. *Dtsch Arztebl Int* 2017; **114**(43): 721-8.
7. Mitchell AJ, Vaze A, Rao S. Clinical diagnosis of depression in primary care: a meta-analysis. *Lancet* 2009; **374**(9690): 609-19.
8. Strawbridge R, McCrone P, Ulrichsen A, et al. Care pathways for people with major depressive disorder: a European Brain Council Value of Treatment study. *Eur Psychiatry* 2022; **65**(1): 1-21.
9. O'Connor EA, Perdue LA, Coppola EL, Henninger ML, Thomas RG, Gaynes BN. Depression and Suicide Risk Screening: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA* 2023; **329**(23): 2068-85.
10. Härter M, Prien P, Group NVLG. Clinical Practice Guideline: The Diagnosis and Treatment of Unipolar Depression-National Disease Management Guideline. *Dtsch Arztebl Int* 2023; **120**(20): 355-61.
11. Thombs BD, Ziegelstein RC, Roseman M, Kloda LA, Ioannidis JP. There are no randomized controlled trials that support the United States Preventive Services Task Force guideline on screening for depression in primary care: a systematic review. *BMC Med* 2014; **12**(13): 1-11.
12. Rollman BL, Hanusa BH, Lowe HJ, Gilbert T, Kapoor WN, Schulberg HC. A randomized trial using computerized decision support to improve treatment of major depression in primary care. *J Gen Intern Med* 2002; **17**(7): 493-503.
13. Elwyn G, Cochran N, Pignone M. Shared Decision Making-The Importance of Diagnosing Preferences. *JAMA Intern Med* 2017; **177**(9): 1239-40.
14. Kravitz RL, Franks P, Feldman MD, et al. Patient engagement programs for recognition and initial treatment of depression in primary care: a randomized trial. *JAMA* 2013; **310**(17): 1818-28.
15. Picardi A, Lega I, Tarsitani L, et al. A randomised controlled trial of the effectiveness of a program for early detection and treatment of depression in primary care. *J Affect Disord* 2016; **198**: 96-101.
16. Löwe B, Blankenberg S, Wegscheider K, et al. Depression screening with patient-targeted feedback in cardiology: DEPSCREEN-INFO randomised clinical trial. *The British journal of psychiatry : the journal of mental science* 2017; **210**(2): 132-9.
17. Seeralan T, Härter M, Koschnitzke C, et al. Patient involvement in developing a patient-targeted feedback intervention after depression screening in primary care within the randomized controlled trial GET.FEEDBACK.GP. *Health Expect* 2021; **24 Suppl 1**(Suppl 1): 95-112.
18. Kohlmann S, Lehmann M, Eisele M, et al. Depression screening using patient-targeted feedback in general practices: study protocol of the German multicentre GET.FEEDBACK.GP randomised controlled trial. *BMJ open* 2020; **10**(9): e035973.
19. Löwe B,* Scherer M,* Braunschneider LE, et al. Clinical effectiveness of patient-targeted feedback following depression screening in general practice (GET.FEEDBACK.GP): an investigator-initiated, prospective, multicentre, three-arm, observer-blinded, randomised controlled trial in Germany. *Lancet Psychiatry* 2024; **11**: 262-273 (* indicates equal contributions)

20. Lehmann M, Kohlmann S, Braunschneider LE, et al. Clinical effectiveness of patient-oriented depression feedback in primary care: The empirical method of the GET.FEEDBACK.GP multicenter randomized controlled trial. *Contemp Clin Trials* 2021; **110**: 106562.
21. INVOLVE. Briefing notes for researchers: public involvement in NHS, public health and social care research. Eastleigh: INVOLVE 2012.
22. Staniszewska S, Brett J, Simera I, et al. GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research. *BMJ* 2017; **358**: j3453.
23. Braunschneider LE, Lehmann M, Maggaard JL, et al. GPs' views on the use of depression screening and GP-targeted feedback: a qualitative study. *Qual Life Res* 2021; **30**(11): 3279-86.
24. Braun VC, V. Using thematic analysis on psychology. *Qualitative research in psychology* 2006; **3**(2): 77-101.
25. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB, Löwe B. The Patient Health Questionnaire somatic, anxiety, and depressive symptom scales: a systematic review. *Gen Hosp Psychiatry* 2010; **32**(4): 345-59.
26. Löwe B, Spitzer RL, Gräfe K, et al. Comparative validity of three screening questionnaires for DSM-IV depressive disorders and physicians' diagnoses. *J Affect Disord* 2004; **78**(2): 131-40.
27. Levis B, Benedetti A, Thombs BD. Accuracy of Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) for screening to detect major depression: individual participant data meta-analysis. *BMJ* 2019; **365**: l1476.
28. (BÄK) B, (KBV) KB, (AWMF) AdW-sMF. Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression - Langfassung 2022. <https://www.leitlinien.de/themen/depression> (accessed 20 January 2024).
29. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB, Löwe B. A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. *Arch Intern Med* 2006; **166**(10): 1092-7.
30. Gierk B, Kohlmann S, Kroenke K, Spangenberg L, Zenger M, Brähler E, Löwe B. The Somatic Symptom Scale-8 (SSS-8): A brief measure of somatic symptom burden. *JAMA Intern Med* 2014; **174**(3): 399-407.
31. Günther OH, Roick C, Angermeyer MC, König HH. The responsiveness of EQ-5D utility scores in patients with depression: A comparison with instruments measuring quality of life, psychopathology and social functioning. *J Affect Disord* 2008; **105**(1-3): 81-91.
32. Brenk-Franz K, Hibbard JH, Herrmann WJ, et al. Validation of the German version of the patient activation measure 13 (PAM13-D) in an international multicentre study of primary care patients. *PLoS One* 2013; **8**(9): e74786.
33. Hölzel LP, Ries Z, Dirmaier J, et al. Usefulness scale for patient information material (USE) - development and psychometric properties. *BMC Med Inform Decis Mak* 2015; **15**: 34.
34. Broadbent E, Petrie KJ, Main J, Weinman J. The brief illness perception questionnaire. *J Psychosom Res* 2006; **60**(6): 631-7.
35. Chang Q, Sha F, Chan CH, Yip PSF. Validation of an abbreviated version of the Lubben Social Network Scale ("LSNS-6") and its associations with suicidality among older adults in China. *PLoS One* 2018; **13**(8): e0201612.

36. Chisholm D, Knapp MR, Knudsen HC, Amaddeo F, Gaité L, van Wijngaarden B. Client Socio-Demographic and Service Receipt Inventory--European Version: development of an instrument for international research. EPSILON Study 5. European Psychiatric Services: Inputs Linked to Outcome Domains and Needs. *Br J Psychiatry Suppl* 2000; (39): s28-s33.
37. Pettersson A, Modin S, Wahlstrom R, Af Winklerfelt Hammarberg S, Krakau I. The Mini-International Neuropsychiatric Interview is useful and well accepted as part of the clinical assessment for depression and anxiety in primary care: a mixed-methods study. *BMC Fam Pract* 2018; **19**(1): 19.
38. van Buuren S, Groothuis-Oudshoorn K. MICE: multivariate imputation by chained equations in R. *J Stat Softw* 2011; **45**(3): 1-67.
39. Bock JO, Brettschneider C, Seidl H, Bowles D, Holle R, Greiner W, König HH. Calculation of Standardised Unit Costs from a Societal Perspective for Health Economic Evaluation. *Gesundheitswesen* 2015; **77**(01): 53-61.
40. Krauth C, Hessel F, Hansmeier T, Wasem J, Seitz R, Schweikert B. Empirische Bewertungssätze in der gesundheitsökonomischen Evaluation - ein Vorschlag der AG Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG MEG). *Gesundheitswesen* 2005; **67**(10): 736-46.
41. Destatis. Durchschnittliche Bruttomonatsverdienste, Zeitreihe. 2023. <https://www.destatis.de/DE/Themen/Arbeit/Verdienste/Verdienste-Branche-Berufe/Tabellen/liste-bruttomonatsverdienste.html?nn=206824> (accessed March 07, 2023).
42. Bretschneider J, Janitzka S, Jacobi F, Thom J, Hapke U, Kurth T, Maske UE. Time trends in depression prevalence and health-related correlates: results from population-based surveys in Germany 1997-1999 vs. 2009-2012. *BMC Psychiatry* 2018; **18**(1): 394.
43. Grochtdreis T, Dams J, König HH, Konnopka A. Health-related quality of life measured with the EQ-5D-5L: estimation of normative index values based on a representative German population sample and value set. *Eur J Health Econ* 2019; **20**(6): 933-44.

11. Anhang

Anhang 1: Tabellen- und Abbildungssammlung

12. Anlagen

Nicht zutreffend.

Anhang 1: Tabellen- und Abbildungssammlung

INHALT

Tabellensammlung A1 bis A8.....2

Abbildungssammlung A1 bis A9.....13

Tabellensammlung

Tabelle A1: Charakteristika der Stichproben zu Baseline

	Rückmeldung an		
	Niemanden (n = 344)	Hausarzt (n = 344)	Hausarzt und Patient (n = 339)
Geschlecht			
Weiblich	218/342 (64%)	213/ 344 (62%)	206/339 (61%)
Männlich	123/342 (36%)	131/344 (3,8%)	130/339 (38%)
divers	1/342 (0,3%)	0/344 (0%)	3/339 (0,9%)
Alter	39,6 (15,2)	40,0 (15,7)	39,0 (14,8)
Muttersprache			
Deutsch	291/342 (85%)	284/ 343 (83%)	285/338 (84%)
Andere	51/342 (15,%)	59/343 (17%)	53/338 (16%)
Migrationshintergrund	56/343 (16%)	54/344 (16%)	59/339 (17%)
Familienstand			
Einzel	144/340 (42%)	154/344 (45%)	146/339 (43%)
Verheiratet	80/340 (20%)	98/344 (28%)	86/339 (25 %)
Geschieden	39/340 (11%)	28/344 (8,1%)	30/339 (8,8%)
Verwitwet	8/340 (2,4%)	7/344 (2,0%)	8/339 (2,4%)
Partnerschaft	64/340 (19%)	55/344 (16%)	64/339 (19%)
Andere	5/340 (1,5%)	2/344 (0,6%)	5/339 (1,5%)
Lebenssituation			
Zusammenlebend mit anderen	238/341 (70%)	240/342 (70%)	237/338 (16%)
Alleine lebend	288/343 (84%)	287/344 (83%)	284/339 (84%)
Jahre der formalen Schulbildung			
Weniger als 10 Jahre	55/343 (16%)	57/344 (17%)	55/339 (16%)
10 Jahre oder mehr	288/343 (84%)	287/344 (83%)	284/339 (84%)
Berufliche Stellung			
Nicht beschäftigt	28/343 (8%)	29/343 (8,5%)	24/339 (7%)
Ruhestand	28/343 (8%)	35/343 (10%)	25/339 (7%)
Arbeitslos	21/343 (6%)	26/343 (7,6%)	24/339 (7%)
Teilzeit oder stundenweise beschäftigt	70/343 (20%)	74/343 (22%)	62/339 (18%)
Vollbeschäftigt	196/343 (57%)	179/343 (52%)	204/339 (60%)
Größe der Stadt			
max. 4.999	224/343 (7%)	22/343 (6,4%)	23/336 (6,8%)
5.000, 19.999	28/343 (8%)	33/343 (9,6%)	35/336 (10%)
20.000, 99.999	46/343 (13%)	36/343 (10%)	42/336 (13%)
100.000 und mehr	245/343 (71%)	252/343 (73%)	236/336 (70%)

Fehlzeiten in den letzten 6 Monaten

Keine	132/341 (39%)	114/339 (34%)	109/334 (33%)
Eine Woche	83/341 (24%)	70/339 (21%)	92/334 (28%)
Zwei bis drei Wochen	59/341 (17%)	86/339 (25%)	84/334 (25%)
Ein bis zwei Monate	35/341 (10%)	40/339 (12%)	25/334 (7,5%)
Drei bis vier Monate	11/341 (3,2%)	11/339 (3,2%)	4/334 (1,2%)
Länger als vier Monate	21/341 (6,2%)	18/339 (5%)	20/334 (6%)

Hausarztbesuche in den letzten 6 Monaten

4,3 (10,5)	3,9 (4,4)	3,8 (5,1)
------------	-----------	-----------

Grund für den Hausarztbesuch

Klärung körperliche Beschwerden	201/336 (60%)	216/337 (64%)	202/332 (61%)
Klärung psychischer Beschwerden	71/336 (21%)	59/337 (18%)	74/332 (22%)
Weder noch	64/336 (19%)	62/337 (18%)	56/332 (17%)

Body-Mass-Index

26,3 (6,6)	26,6 (9,4)	26,4 (6,4)
------------	------------	------------

Anzahl der Medikamente in den letzten 6 Monaten

2,0 (2,4)	2,2 (3,5)	2,1 (2,5)
-----------	-----------	-----------

Komorbide chronische körperliche Krankheit

133/343 (39%)	144/344 (42%)	125/339 (37%)
---------------	---------------	---------------

Derzeit rauchend

130/344 (38%)	133/344 (39%)	122/339 (36%)
---------------	---------------	---------------

Etwaige Abhängigkeiten (Alkohol, Drogen, Glücksspiel, ...)

109/344 (%)	118/344 (34%)	99/339 (29%)
-------------	---------------	--------------

Alkoholkonsum, AUDIT-C

3,7 (2,0)	3,7 (2,4)	3,3 (2,0)
-----------	-----------	-----------

Lebensqualität, EQ-5D,Wert

0,7 (0,3)	0,7 (0,3)	0,7 (0,2)
-----------	-----------	-----------

Schwere Depression, PHQ-9

13,5 (3,4)	13,4 (3,2)	13,5 (3,2)
------------	------------	------------

Schwere der Ängste, GAD-7

11,4 (4,5)	11,3 (4,3)	11,1 (4,5)
------------	------------	------------

Schwere somatischer Belastung, SSS-8

14,9 (5,2)	15,0 (5,1)	15,1 (5,2)
------------	------------	------------

Stimmungsschwankungen im letzten Monat

314/344 (91%)	304/344 (88%)	310/338 (92%)
---------------	---------------	---------------

Anmerkungen. Die Daten werden als n(%) oder Mittelwert (SD) angegeben. EQ-5D=EuroQol,5D. PHQ-9=Patient Health Questionnaire-9. GAD-7=Skala Generalisierte Anstörung-7. SSS-8=Somatische Symptome Schweregrad-Skala-8.

Tabelle A2: Verlauf der primären und sekundären Endpunkte zwischen Basismessung und 6 Monaten

	Feedback an			F-Test (overall)		Paarweise Gruppenvergleich		
	Niemanden	Hausarzt	Hausarzt und Patient	p Wert	Hausarzt vs. Patient	Niemanden vs. Hausarzt und Patient	p Wert	Hausarzt vs. Patient
Primärer Endpunkt								
Depressions schwere, PHQ-9	252, -4,15 (-4,99, -3,30)	252, -4,19 (-5,04, -3,33)	256, -4,91 (-5,76, -4,07)	0,13	-0,77 (-1,60, 0,07)	0,071	-0,73 (-1,56, 0,11)	0,087
Sekundärer Endpunkt								
Ängstlichkeit, GAD-7	223, -3,22 (-3,88, -2,57)	221, -3,63 (-4,29, -2,97)	227, -4,09 (-4,74, -3,44)	0,11	-0,87 (-1,68, -0,05)	0,037	-0,46 (-1,28, 0,36)	0,27
Somatische Symptomschwere, SSS-8	253, -4,08 (-4,69, -3,46)	247, -4,11 (-4,74, -3,49)	252, -5,24 (-5,86, -4,63)	0,008	-1,17 (-2,01, -0,33)	0,006	-1,13 (-1,97, -0,29)	0,009
Lebensqualität, EQ-5D	224, 0,11 (0,08, 0,14)	220, 0,12 (0,09, 0,16)	226, 0,14 (0,11, 0,17)	0,25	0,03 (-0,01, 0,06)	0,097	0,02 (-0,02, 0,05)	0,35
Patientenaktivierung, PAM-13-D	224, 28,95 (28,20, 29,69)	220, 28,95 (28,20, 29,71)	226, 29,26 (28,52, 30,00)	0,79	0,31 (-0,70, 1,32)	0,55	0,30 (-0,71, 1,32)	0,56
Zufriedenheit und Akzeptanz von Screening und Feedback, USE	67, 40,89 (35,65, 46,12)	59, 44,25 (38,68, 49,82)	117, 42,89 (38,87, 46,90)	0,68	2,00 (-4,51, 8,51)	0,55	-1,36 (-8,15, 5,42)	0,69
Soziale Unterstützung, LSNS	224, 13,68 (12,91, 14,44)	218, 13,49 (12,72, 14,27)	227, 12,87 (12,10, 13,63)	0,26	-0,81 (-1,83, 0,20)	0,12	-0,63 (-1,65, 0,39)	0,23

Die Daten sind als n, Mittelwert (95% KI) ohne Imputation fehlender Daten angegeben. Die Ergebnisse werden als geschätzte marginale Mittelwertunterschiede mit 95 %-Konfidenzintervallen (KI) des gesamten Analysesatzes unter Anwendung des Intention-to-treat-Prinzips für Patienten mit mindestens einem Follow-up-Besuch dargestellt. PHQ-9=Patient Health Questionnaire-9. GAD-7=Generalized Anxiety Disorder Scale-7. SSS-8=Somatic Symptom Severity Scale-8. EQ-5D=EuroQoL-5D. PAM-13-D=Patient Activation Measure-13. USE=Usefulness scale for patient information material. LSNS=Lubben Social Network Scale.

Tabelle A2: Ergebnisse der primären und sekundären Outcomes als Veränderungswerte zwischen Ausgangswert und 6-Monats-Nachbeobachtung

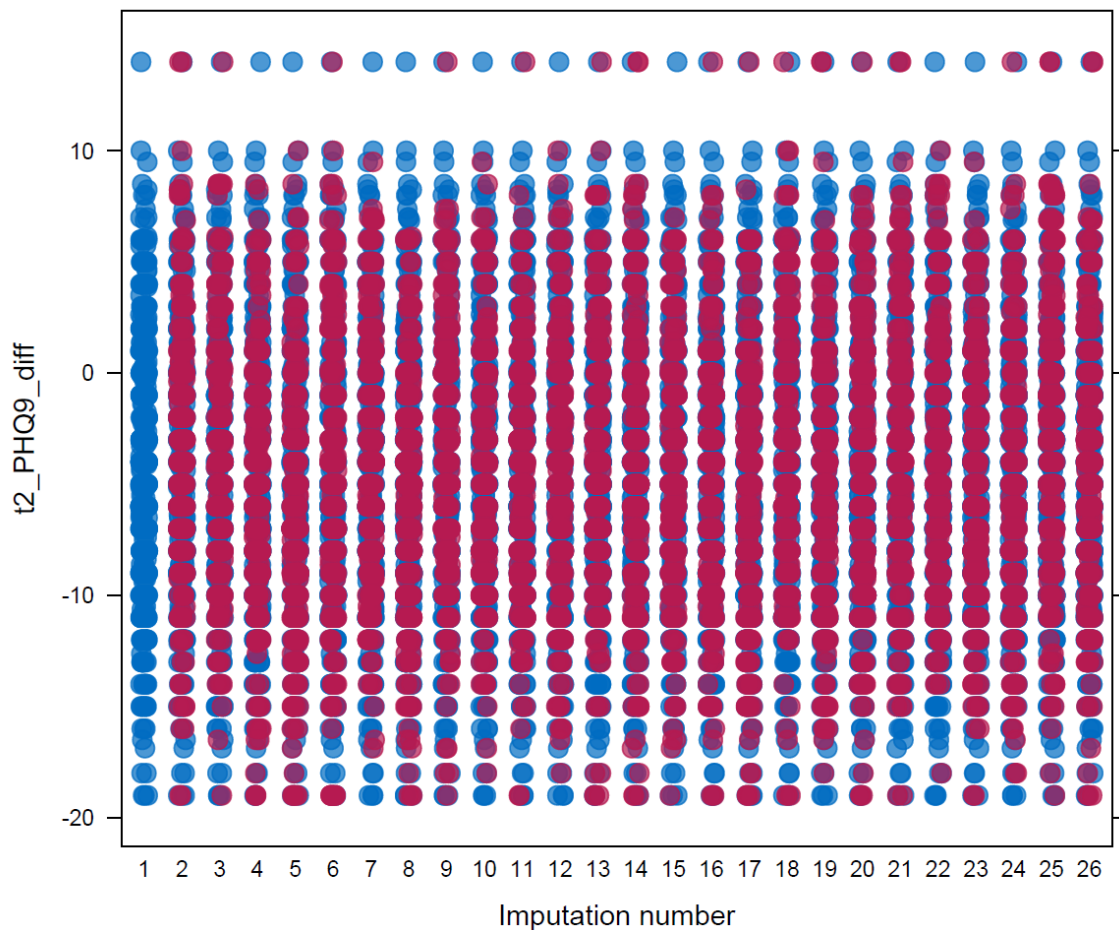
Tabelle A3: Ergebnisse für den primären Endpunkt unter Verwendung von multiple imputierten Daten

Endpoint	No feedback	GP-feedback	GP and patient feedback	P (F test)	diff_ Hausarzt feedback - No feedback	pvalue_G P feedback - No feedback	diff_GP and patient feedback - No feedback	pvalue_G P and patient feedback - No feedback	diff_GP and patient feedback - GP feedback	pvalue_G P and patient feedback - GP feedback
MI: PHQ-9 Veränderung seit Baseline	-4,13 (-5,18, -3,09)	-4,28 (-5,43, -3,13)	-4,91 (-5,97, -3,84)	0,13	-0,14 (-1,01, 0,72)	0,74	-0,77 (-1,59, 0,04)	0,06	-0,63 (-1,45, 0,19)	0,13

Tabelle A3: Ergebnisse für den primären Endpunkt unter Verwendung von multiple imputierten Daten mit m=25 Imputationen

Anmerkung: White et al.¹ schlug als Faustregel vor, dass die Anzahl der unterstellten Datensätze mindestens so groß sein sollte wie der Prozentsatz der Probanden mit fehlenden Daten. Daher wurden in unserer Analyse m=25 imputierte Datensätze verwendet.

Referenz: White IR, Royston P, Wood AM. Multiple imputation using chained equations: Issues and guidance for practice. *Stat Med* 2011; **30**(4): 377-99



Streifendiagramm mit unterstellten Ergebnissen (rot) und beobachteten Daten (blau)

Tabelle A4: Kontinuierliche Endpunkte nach 1 Monat und nach 12 Monaten

	Feedback an			F-test (overall)			Paarweise vergleiche		
	Niemanden	Hausarzt	Hausarzt und Patient	p-Wert	Niemand vs. Hausarzt und Patient	p-Wert	Hausarzt vs. Hausarzt und Patient	p-Wert	
1 Monat nach Screening									
Depressionschwere, PHQ-9	285, -3,54 (-4,22, -2,85)	284, -3,02 (-3,71, -2,33)	278, -3,26 (-3,95, -2,57)	0,41	0,27 (-0,49, 1,04)	0,48	-0,24 (-1,01, 0,53)	0,54	
Ängstlichkeit, GAD-7	261, -2,72 (-3,35, -2,09)	259, -2,74 (-3,38, -2,11)	253, -2,68 (-3,32, -2,05)	0,99	0,04 (-0,73, 0,81)	0,92	0,06 (-0,71, 0,83)	0,88	
Somatische Symptomschwere, SSS-8	283, -3,81 (-4,41, -3,22)	282, -3,93 (-4,53, -3,33)	275, -4,52 (-5,12, -3,92)	0,18	-0,71 (-1,52, 0,10)	0,086	-0,59 (-1,40, 0,22)	0,15	
Lebensqualität, EQ-5D	262, 0,13 (0,10, 0,16)	257, 0,10 (0,07, 0,13)	251, 0,12 (0,09, 0,15)	0,38	-0,00 (-0,04, 0,03)	0,77	0,02 (-0,02, 0,05)	0,31	
12 Monate nach Screening									
Depressionschwere, PHQ-9	241, -4,78 (-5,49, -4,07)	233, -4,44 (-5,16, -3,72)	242, -4,80 (-5,51, -4,09)	0,62	-0,02 (-0,83, 0,79)	0,96	-0,36 (-1,18, 0,46)	0,39	
Ängstlichkeit, GAD-7	209, -4,00 (-4,67, -3,34)	204, -3,66 (-4,34, -2,99)	216, -3,94 (-4,60, -3,28)	0,70	0,06 (-0,77, 0,89)	0,89	-0,28 (-1,12, 0,55)	0,51	
Somatische Symptomschwere, SSS-8	240, -4,73 (-5,36, -4,11)	232, -4,71 (-5,34, -4,07)	242, -4,92 (-5,54, -4,29)	0,87	-0,18 (-1,04, 0,67)	0,67	-0,21 (-1,07, 0,65)	0,63	
Lebensqualität, EQ-5D	210, 0,13 (0,10, 0,16)	204, 0,11 (0,08, 0,15)	214, 0,12 (0,09, 0,15)	0,58	-0,01 (-0,05, 0,02)	0,46	0,00 (-0,03, 0,04)	0,78	

Die Daten sind als n, Mittelwert (95% CI) ohne Imputation fehlender Daten angegeben. Die Ergebnisse werden als geschätzte marginale Mittelwertunterschiede mit 95 %-Konfidenzintervallen des gesamten Analysesatzes unter Anwendung des Intention-to-treat-Prinzips für Patienten mit mindestens einem Follow-up-Besuch dargestellt. PHQ-9=Patient Health Questionnaire-9. GAD-7=Generalized Anxiety Disorder Scale-7. SSS-8=Somatic Symptom Severity Scale-8. EQ-5D=EuroQol-5D.

Tabelle A4: Kontinuierliche Endpunkte als Veränderung der Werte vom Ausgangswert und 1-Monats bzw. 12-Monats-Nachuntersuchung

Tabelle A5: Sekundäre kategoriale Endpunkte

	Rückmeldung an			p-Wert
	Keinen (n=252)	Hausarzt (n=252)	Hausarzt und Patient (n=256)	
Diagnose Depression				
MINI interview (1 Monat)	98/261 (38%)	103/257 (40%)	87/252 (35%)	0,64
MINI interview (6 Monate)	76/224 (34%)	74/220 (34%)	65/227 (29%)	0,89
MINI interview (12 Monate)	55/210 (26%)	67/204 (33%)	60/213 (28%)	0,35
Gesundheitsversorgung (6 Monate)				
Wurde das Thema Depression bei Ihrem Hausarzt vor 6 Monaten angesprochen?	59/222 (27%)	96/220 (44%)	126/227 (56%)	<0,0001
Haben Sie von Ihrem Hausarzt Informationsmaterial über Depressionen erhalten?*	6/60 (10%)	14/96 (15%)	39/125 (31%)	0,0007
Wurde Ihnen in den letzten 6 Monaten eine Psychotherapie angeboten?	31/224 (14%)	42/218 (19%)	53/227 (23%)	0,035
Wurden Ihnen in den letzten 6 Monaten Medikamente zur Behandlung von Depressionen angeboten?	37/224 (17%)	53/220 (24%)	49/227 (22%)	0,13
Befinden Sie sich derzeit in Behandlung bei einem Spezialisten für psychische Gesundheit?	37/224 (17%)	52/219 (24%)	48/227 (21%)	0,16
Selbstfürsorge (6 Monate)				
Haben Sie sich in den letzten 6 Monaten selbstständig über Depressionen informiert?	97/223 (43%)	99/220 (45%)	94/227 (41%)	0,74
Haben Sie nach dem Ausfüllen des Gesundheitsfragebogen eine Selbsthilfegruppe kontaktiert?	5/224 (2.2%)	5/219 (2.3%)	4/227 (1.8%)	0,91
Haben Sie in den letzten 6 Monaten versucht, abgesehen von Ihrem Hausarzt, auf eigene Faust einen Spezialisten für psychische Gesundheit zu kontaktieren?	57/224 (25%)	69/220 (31%)	63/227 (28%)	0,38
Depressionsbedingte Bedenken (12 Monate)				
Hatten Sie unmittelbar nach dem Fragebogen irgendwelche Gedanken/Bedenken über Depressionen?	97/193 (50%)	105/182 (58%)	127/192 (66%)	0,007
Haben Sie unmittelbar nach der Beantwortung des Fragebogens gedacht, dass Sie an einer Depression leiden?	61/192 (32%)	76/182 (42%)	88/192 (46%)	0,015
Hatten Sie im vergangenen Jahr irgendwelche Gedanken/Bedenken über Depressionen?	135/193 (70%)	124/182 (68%)	139/192 (72%)	0,66
Glauben Sie im vergangenen Jahr an einer Depression gelitten zu haben?	95/193 (49%)	98/181 (54%)	112/192 (58%)	0,20
*Die Frage nach dem Informationsmaterial wurde nur der Untergruppe der Patienten gestellt, die auf die vorherige Frage, ob der Hausarzt das Thema Depression angesprochen hat, mit »ja« geantwortet hatten.				
Tabelle A5: Depressionsdiagnose, Gesundheitsversorgung, Selbstfürsorge und depressionsbezogene Anliegen				

Tabelle A6: Subgruppenanalysen

Gruppe	Subgruppe	N	No feedback	GP feedback	GP and patient feedback	GP feedback, No feedback	p, Wert	GP and patient feedback, No feedback	p, Wert	GP and patient feedback, GP feedback	p, Wert	p, value interaction
Altersgruppe	jung	332	4,53 (5,71, 3,35)	3,87 (5,09, 2,65)	5,02 (6,18, 3,86)	0,66 (0,89, 2,20)	0,41	0,49 (2,00, 1,02)	0,52	1,15 (2,69, 0,39)	0,14	0,61
	mittel	342	4,45 (5,65, 3,25)	5,49 (6,65, 4,34)	5,50 (6,63, 4,38)	1,04 (2,56, 0,47)	0,17	1,06 (2,55, 0,43)	0,16	0,01 (1,45, 1,43)	0,99	
	alt	329	3,51 (4,59, 2,42)	3,34 (4,44, 2,25)	4,19 (5,30, 3,07)	0,17 (1,21, 1,54)	0,81	0,68 (2,08, 0,72)	0,34	0,84 (2,25, 0,56)	0,24	
Geschlecht	Weiblich	637	3,97 (4,90, 3,05)	3,55 (4,48, 2,62)	5,09 (6,03, 4,16)	0,43 (0,61, 1,47)	0,42	1,12 (2,16, 0,07)	0,036	1,54 (2,59, 0,49)	0,004	0,04
	Männlich	384	4,40 (5,54, 3,27)	5,34 (6,46, 4,22)	4,67 (5,76, 3,58)	0,94 (2,35, 0,48)	0,19	0,27 (1,67, 1,13)	0,70	0,67 (0,70, 2,04)	0,34	
Vorgeschichte Depression	keine	667	4,74 (5,68, 3,80)	5,19 (6,15, 4,23)	5,17 (6,10, 4,23)	0,45 (1,49, 0,59)	0,39	0,43 (1,45, 0,60)	0,41	0,03 (1,01, 1,06)	0,96	0,09
	ja	360	3,06 (4,18, 1,94)	2,57 (3,67, 1,47)	4,45 (5,58, 3,32)	0,49 (0,87, 1,86)	0,48	1,39 (2,77, 0,00)	0,05	1,88 (3,24, 0,52)	0,007	
Psychische Komorbidität	keine	746	4,43 (5,34, 3,52)	4,70 (5,61, 3,79)	5,16 (6,07, 4,25)	0,27 (1,25, 0,71)	0,59	0,73 (1,71, 0,25)	0,14	0,46 (1,44, 0,52)	0,35	0,54
	ja	279	3,43 (4,65, 2,22)	2,86 (4,10, 1,61)	4,28 (5,49, 3,06)	0,58 (1,00, 2,15)	0,47	0,84 (2,40, 0,72)	0,29	1,42 (2,99, 0,15)	0,08	
Größe Stadt	Ländlich (max. 4,999 Einwohner)	69	3,02 (5,04, 1,00)	2,10 (4,66, 0,46)	6,74 (8,95, 4,54)	0,92 (2,27, 4,11)	0,57	3,72 (6,65, 0,80)	0,013	4,64 (7,96, 1,32)	0,006	0,14
	Kleinstadt (5,000 bis 19,999 Einwohner)	96	5,12 (7,39, 2,86)	5,58 (7,80, 3,36)	4,64 (6,97, 2,31)	0,46 (3,56, 2,64)	0,77	0,49 (2,70, 3,68)	0,76	0,95 (2,20, 4,09)	0,56	
	Mittlere Stadt (20,000 bis 99,999 Einwohner)	124	4,94 (6,62, 3,26)	3,23 (5,26, 1,21)	4,80 (6,60, 2,99)	1,70 (0,85, 4,26)	0,19	0,14 (2,24, 2,52)	0,91	1,56 (4,20, 1,07)	0,24	
	Großstadt (+ 100,000 Einwohner)	733	4,06 (5,01, 3,10)	4,34 (5,28, 3,40)	4,80 (5,74, 3,86)	0,28 (1,26, 0,69)	0,57	0,74 (1,73, 0,24)	0,14	0,46 (1,42, 0,50)	0,35	
Schulbildung	Weniger als 10 Jahre	167	4,48 (6,18, 2,77)	3,63 (5,27, 2,00)	3,99 (5,69, 2,28)	0,84 (1,43, 3,11)	0,47	0,49 (1,83, 2,81)	0,68	0,35 (2,62, 1,92)	0,76	0,50
	<mehr als 10 Jahre	859	4,10 (4,97, 3,23)	4,28 (5,16, 3,40)	5,05 (5,92, 4,19)	0,18 (1,08, 0,72)	0,69	0,95 (1,85, 0,06)	0,037	0,77 (1,67, 0,13)	0,09	
Wohnsituation	Mit jemanden zusammenlebend	715	4,26 (5,14, 3,37)	4,64 (5,55, 3,74)	5,20 (6,09, 4,31)	0,39 (1,38, 0,60)	0,44	0,94 (1,92, 0,04)	0,06	0,55 (1,54, 0,43)	0,27	0,61
	Alleine lebend	306	3,69 (4,92, 2,45)	3,15 (4,33, 1,96)	4,24 (5,45, 3,04)	0,54 (1,02, 2,10)	0,50	0,56 (2,13, 1,02)	0,49	1,10 (2,63, 0,43)	0,16	

Gruppe	Subgruppe	N	No feedback	GP feedback	GP and patient feedback	GP feedback , No feedback	p, Wert	GP and patient feedback , No feedback	p, Wert	GP and patient feedback , GP feedback	p, Wert	p, value interaction
Versicherungsstatus	Gesetzlich	732	4,25 (4,92, 3,58)	4,34 (5,02, 3,66)	5,16 (5,84, 4,48)	0,09 (0,98, 0,80)	0,84	0,91 (1,80, 0,02)	0,044	0,82 (1,71, 0,07)	0,07	0,91
	Privat	36	5,14 (8,64, 1,65)	4,55 (7,62, 1,48)	5,11 (7,67, 2,54)	0,60 (4,05, 5,24)	0,80	0,04 (4,28, 4,36)	0,99	0,56 (4,53, 3,42)	0,7	
Grund des Hausarzt, besuchs	Körperliche Beschwerden	619	3,88 (4,76, 2,99)	4,15 (5,02, 3,28)	4,84 (5,73, 3,95)	0,28 (1,37, 0,82)	0,62	0,97 (2,07, 0,14)	0,09	0,69 (1,78, 0,41)	0,22	0,43
	Seelische Beschwerden , Stress	204	4,86 (6,21, 3,51)	6,34 (7,83, 4,86)	5,68 (6,99, 4,36)	1,48 (3,43, 0,47)	0,14	0,82 (2,63, 0,99)	0,38	0,66 (,1,26, 2,59)	0,50	
Migrationshintergrund	Nein	857	4,03 (4,89, 3,18)	4,02 (4,87, 3,16)	4,89 (5,75, 4,04)	0,02 (0,89, 0,93)	0,97	0,86 (1,78, 0,06)	0,07	0,88 (1,79, 0,03)	0,06	0,64
	Ja	169	4,72 (6,26, 3,19)	5,26 (6,92, 3,59)	5,02 (6,51, 3,52)	0,53 (2,70, 1,64)	0,63	0,29 (2,34, 1,76)	0,78	0,24 (1,90, 2,38)	0,83	
Quality of life (EQ5D, VAS)	schlecht	536	3,91 (4,87, 2,95)	4,36 (5,35, 3,36)	4,53 (5,48, 3,58)	0,45 (1,64, 0,75)	0,46	0,62 (1,78, 0,54)	0,29	0,17 (1,37, 1,02)	0,78	0,34
	gut	475	4,29 (5,28, 3,29)	4,06 (5,01, 3,10)	5,49 (6,48, 4,50)	0,23 (0,96, 1,43)	0,70	1,20 (2,43, 0,03)	0,06	1,43 (2,62, 0,24)	0,018	
Substanzstörung	Nein	701	4,31 (5,21, 3,41)	4,30 (5,21, 3,38)	5,62 (6,52, 4,71)	0,01 (0,98, 1,00)	0,98	1,31 (2,29, 0,32)	0,009	1,32 (2,30, 0,34)	0,009	0,05
	Ja	326	3,75 (4,96, 2,54)	3,94 (5,13, 2,74)	3,16 (4,38, 1,95)	0,18 (1,72, 1,35)	0,81	0,59 (0,96, 2,14)	0,46	0,77 (0,77, 2,31)	0,33	
Körperliche chronische Erkrankung	Nein	390	5,19 (6,13, 4,24)	5,91 (6,89, 4,93)	6,08 (6,96, 5,20)	0,73 (2,06, 0,61)	0,29	0,89 (2,16, 0,38)	0,17	0,17 (1,46, 1,13)	0,80	0,53
	Ja	634	3,48 (4,24, 2,72)	3,24 (3,99, 2,50)	4,04 (4,82, 3,25)	0,23 (0,81, 1,28)	0,66	0,56 (1,63, 0,51)	0,31	0,79 (1,85, 0,27)	0,14	
Stimmungsschwankungen	Nein	98	5,61 (7,84, 3,38)	5,25 (7,14, 3,35)	6,31 (8,53, 4,08)	0,37 (2,46, 3,19)	0,80	0,70 (3,75, 2,36)	0,65	1,06 (3,88, 1,76)	0,46	0,96
	Ja	928	4,02 (4,93, 3,11)	4,06 (4,98, 3,14)	4,80 (5,71, 3,89)	0,03 (0,91, 0,84)	0,94	0,77 (1,64, 0,09)	0,08	0,74 (1,62, 0,13)	0,10	
Persistierende somatische Symptome	Nein	624	4,85 (5,74, 3,97)	4,52 (5,44, 3,59)	5,11 (5,97, 4,24)	0,34 (0,77, 1,44)	0,55	0,25 (1,30, 0,79)	0,64	0,59 (1,67, 0,49)	0,28	0,32
	Ja	402	3,06 (4,09, 2,03)	3,79 (4,77, 2,81)	4,53 (5,62, 3,45)	0,73 (2,01, 0,56)	0,27	1,47 (2,85, 0,09)	0,036	0,74 (2,08, 0,59)	0,27	
Soziale Unterstützung	Nein	273	2,94 (4,15, 1,72)	2,77 (4,16, 1,38)	4,31 (5,62, 3,01)	0,16 (1,56, 1,89)	0,85	1,38 (3,03, 0,28)	0,10	1,54 (3,33, 0,25)	0,09	0,51
	Ja	751	4,66 (5,54, 3,77)	4,55 (5,42, 3,69)	5,06 (5,92, 4,20)	0,10 (0,86, 1,06)	0,84	0,41 (1,37, 0,56)	0,41	0,51 (1,44, 0,43)	0,29	
Schweregrad der Depression	mild	537	3,50 (4,39, -2,61)	3,74 (4,65, 2,84)	4,10 (4,99, 3,21)	0,25 (1,25, 0,76)	0,63	0,60 (1,59, 0,40)	0,25	0,35 (1,36, 0,65)	0,49	0,28

Gruppe	Subgruppe	N	No feedback	GP feedback	GP and patient feedback	GP feedback, No feedback	p, Wert	GP and patient feedback, No feedback	p, Wert	GP and patient feedback, GP feedback	p, Wert	p, value interaction
	schwer	223	5,77 (6,98, 4,56)	5,17 (6,35, 3,98)	7,01 (8,22, 5,81)	0,60 (0,95, 2,16)	0,45	1,25 (2,82, 0,33)	0,1208	1,85 (3,40, 0,30)	0,022	

Anmerkung: Differenzen sind im Betrag angegeben.

Tabelle A7: Entstandene Kosten in den 3 Studienarmen nach 12 Monaten.

Kosten nach 12 Monaten in € (Preise 2022), geordnet nach Interventionsgruppen			
Kostenkategorie	Kein Feedback (KF) [n=347]	Feedback an Ärzt:in (A) [n=344]	Feedback an Ärzt:in und Patient:in (B) [n=339]
Stationäre Versorgung: MW (SD)	3.612€ (12.836)	2.787€ (9.765)	3.343€ (10.684)
• Psychiatrie/Psychosomatik	1.303€ (7.650€)	1.337€ (7.640€)	1.486€ (7.939€)
Ambulante, ärztliche Versorgung: MW (SD)	1.200€ (1.579€)	1.365€ (1.736€)	1.228€ (1.489€)
• Hausärztliche Versorgung: MW (SD)	206€ (231€)	194€ (168€)	183€ (170€)
• Psychiatrische Versorgung: MW (SD)	53€ (189€)	57€ (184€)	42€ (147€)
• Psychotherapeutische Versorgung: MW (SD)	357€ (971€)	546€ (1.285€)	487€ (1.130€)
Heilmittelversorgung: MW (SD)	331€ (812€)	385€ (979€)	333€ (1.073€)
Professionelle Pflege: MW (SD)	82€ (833€)	75€ (560€)	148€ (1.493€)
Informelle Pflege: MW (SD)	1.425€ (8.343€)	1.481€ (7.722€)	1.220€ (7.064€)
DIREKTE KOSTEN GESAMT: MW (SD)	6.651€ (17.839€)	6.186€ (14.592€)	6.272€ (14.750€)
Arbeitsunfähigkeit: MW (SD)	4.487€ (7.226€)	4.389€ (7.554€)	4.049€ (6.360€)
GESAMTKOSTEN: MW (SD)	11.138€ (20.659€)	10.575€ (18.060€)	10.321€ (17.004€)
QALY: MW (SD)	0.765 (0.183)	0.766 (0.176)	0.797 (0.158)

Anmerkung: MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, KF = kein Feedback, A = Feedback an Ärzt:in, B = Feedback an Ärzt:in und Patient:in.

Tabelle A8: Vergleich der Kosten in den 3 Studienarmen nach 12 Monaten.

Adjustierte Kostenunterschiede nach 12 Monaten in € (Preise 2022)			
Kostenkategorie	A (n=344) vs. KF (n=347)	B (n=339) vs. KF (n=347)	B (n=339) vs. A (n=344)
Stationäre Versorgung: MW (SE)	-966€ (874€)	80€ (866€)	870€ (869€)
• Psychiatrie/Psychosomatik: MW (SE)	-44€ (567€)	332€ (652€)	351€ (611€)
Ambulante, ärztliche Versorgung: MW (SE)	127€ (116€)	74€ (103€)	-47€ (114€)
• Hausärztliche Versorgung: MW (SE)	-12€ (12€)	-12€ (13€)	3€ (13€)
• Psychiatrische Versorgung: MW (SE)	1€ (15€)	-7€ (13€)	-10€ (13€)
• Psychotherapeutische Versorgung: MW (SE)	171€ (84€)*	148€ (87€)	-8€ (88€)
Heilmittelversorgung: MW (SE)	37€ (69€)	18€ (60€)	-8€ (74€)
Professionelle Pflege: MW (SE)	-9€ (55€)	64€ (81€)	90€ (84€)
Informelle Pflege: MW (SE)	38€ (712€)	33€ (669€)	36€ (728€)
DIREKTE KOSTEN GESAMT: MW (SE)	-774€ (1.188€)	257€ (1.084)	941€ (1.210€)
Arbeitsunfähigkeit: MW (SE)	-207€ (552€)	-248€ (514€)	-214€ (583€)
GESAMTKOSTEN: MW (SE)	-998€ (1.368€)	30€ (1.301€)	714€ (1.419€)
QALY: MW (SE)	0,005 (0,011)	0,009 (0,010)	0,004 (0,009)
ICER	A ist dominant	3.333€ / QALY	178.500 / QALY


Anmerkung: MW = Mittelwert, SE = Standardfehler, KF = kein Feedback, A = Feedback an Ärzt:in, B = Feedback an Ärzt:in und Patient:in, ICER = inkrementelles Kosten, Effektivitäts,Verhältnis, QALY = qualitätskorrigiertes Lebensjahr.

Abbildungssammlung


Abbildung A1: Schematische Darstellung der Intervention in den 3 Studiengruppen

		Rückmeldung an		
		Keine Rückmeldung	Hausarzt	Hausarzt und Patient
Intervention	Hausarzt	X	Hausarzt,Feedback: <ul style="list-style-type: none"> Ergebnis des PHQ,9,Screenings auf Depressionen Beachten Sie, dass mit dem Screening,Ergebnis keine Diagnose gestellt werden kann. Verlangen Sie, dass der Patient nach klinischem Ermessen behandelt wird. 	Hausarzt,Feedback: <ul style="list-style-type: none"> Ergebnis des PHQ,9,Screenings auf Depressionen Beachten Sie, dass mit dem Screening,Ergebnis keine Diagnose gestellt werden kann. Verlangen Sie, dass der Patient nach klinischem Ermessen behandelt wird.
	Patient	X	X	Patienten,Feedback: <ul style="list-style-type: none"> Ergebnis des PHQ,9,Screenings auf Depressionen Empfehlung, das Screening,Ergebnis mit dem Hausarzt zu besprechen. Kurze leitliniengestützte Informationen über Depressionen, einschließlich der Tatsache, dass Depressionen sehr gut behandelbar sind. Kontaktinformationen für weitere Behandlungen Hinweise auf patientenrelevante Informationen im Internet.

Abbildung A2: Feedback für die Hausärzt:innen



Institut und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin



GET.FEEDBACK.GP


Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf | Martinistraße 52 | 20246 Hamburg
Institut und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin
GET.FEEDBACK.GP – HAUSÄRZTIN bzw. HAUSARZT

Studienleitung:
Prof. Dr. med. Dipl.-Psych. Bernd Löwe
Prof. Dr. med. Martin Scherer

Martinistraße 52
20246 Hamburg
www.uke.de

Ihre Patientin bzw. Ihr Patient hat an der Studie zum psychischen Wohlbefinden teilgenommen, dies sind ihre bzw. seine Ergebnisse:

Die Antworten ergeben einen Hinweis auf...



deutliche depressive Beschwerden	leichte depressive Beschwerden	keine depressiven Beschwerden
----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------


Bitte denken Sie daran, dass mit diesem Test keine Diagnose gestellt werden kann. Hierfür ist ein Gespräch mit der Patientin bzw. dem Patienten notwendig. Der Test kann lediglich Hinweise auf das Vorliegen depressiver Symptome geben. Bitte beraten und behandeln Sie die Patientin bzw. den Patienten entsprechend Ihrer klinischen Einschätzung.

Impressum
Diese Rückmeldung wurde in einem Team mit Hausärztinnen und Hausärzten, Forscherinnen und Forschern am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf entwickelt. Das Team wird geleitet von Prof. Dr. med. Dipl. Psych. Bernd Löwe (Arzt und Psychotherapeut) und Prof. Dr. med. Martin Scherer (Arzt). Das Projekt wird gefördert vom Gemeinsamen Bundesausschuss (Förderkennzeichen: 01VSF17033).

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
In Kooperation mit:




Abbildung A3: No Feedback für die Hausärzt:innen



UKE
HAMBURG

Institut und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin



GET.FEEDBACK.GP

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf | Martinistraße 52 | 20246 Hamburg
Institut und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin
GET.FEEDBACK.GP – HAUSÄRZTIN bzw. HAUSARZT

Studienleitung:
Prof. Dr. med. Dipl.-Psych. Bernd Löwe
Prof. Dr. med. Martin Scherer

Martinistraße 52
20246 Hamburg
www.uke.de

Ihre Patientin bzw. Ihr Patient hat an der Studie GET.FEEDBACK.GP teilgenommen. Aus Gründen der wissenschaftlichen Qualitätssicherung ist es zu diesem Zeitpunkt nicht vorgesehen, Ihnen weitere Informationen über die Ergebnisse der Befragung zu geben.

Diese Rückmeldung lässt keinerlei Rückschlüsse über die Ergebnisse der Befragung Ihrer Patientin bzw. Ihres Patienten zu.

Impressum
Diese Rückmeldung wurde in einem Team mit Hausärztinnen und Hausärzten, Forscherinnen und Forschern am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf entwickelt. Das Team wird geleitet von Prof. Dr. med. Dipl. Psych. Bernd Löwe (Arzt und Psychotherapeut) und Prof. Dr. med. Martin Scherer (Arzt). Das Projekt wird gefördert vom Gemeinsamen Bundesausschuss (Förderkennzeichen: 01VSF17033).

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
In Kooperation mit:







Abbildung A4: Feedback für die Patient:innen

1

Unsere Rückmeldung zu Ihren Angaben im Fragebogen

Ihre Antworten deuten darauf hin, dass Sie depressive Beschwerden haben könnten. Bitte denken Sie daran, dass der Fragebogen keine umfassende Untersuchung ersetzt.

Ihre Antworten ergeben einen Hinweis auf...

deutliche depressive Beschwerden

leichte depressive Beschwerden


keine depressiven Beschwerden

2

Unsere Empfehlungen für Sie

Wir empfehlen Ihnen daher dringend, mit Ihrem Hausarzt bzw. Ihrer Hausärztin über die Auswertung des Fragebogens zu sprechen.

Mit ihm bzw. ihr können Bitte sagen Sie das noch einmal Depressive Beschwerden lassen sich gut behandeln.



3

Ansprechpartner

Hausarztpraxis
Ein guter erster Ansprechpartner ist Ihr Hausarzt bzw. Ihre Hausärztin.

Facharztpraxis und Psychotherapiepraxis
Weitere Ansprechpartner sind Fachärzte und Psychotherapeuten. Ihr Hausarzt bzw. Ihre Hausärztin kann Ihnen bei der Suche helfen.

Psychosomatische Ambulanz
Mit einer Überweisung Ihres Hausarztes bzw. Ihrer Hausärztin können Sie sich auch an die psychosomatische Ambulanz wenden:
Institut und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52, Gebäude O25, Raum 27
20246 Hamburg
Telefon: (040) 7410 - 54174 oder (040) 7410 - 53993
Montag bis Donnerstag:
8 bis 12 Uhr und 13 bis 15 Uhr
Freitag: 8 bis 12 Uhr und 13 bis 14 Uhr
psychosomatik@uke.de

4

Informationen über Depressionen

- Depressionen sind sehr häufig. Etwa 16 bis 20 von 100 Menschen erkranken im Laufe ihres Lebens daran.
- Die Krankheit hat viele Gesichter. Anzeichen sind unter anderem gedrückte Stimmung, Interessenverlust und Antriebschwäche.
- Ärzte und Psychotherapeuten können eine Depression feststellen.
- Depressionen sind meist gut zu behandeln. Es gibt verschiedene Möglichkeiten. Die wichtigsten sind Psychotherapie und Medikamente (Antidepressiva). Gemeinsam mit Ihrem Arzt oder Psychotherapeuten entscheiden Sie, welche Behandlung in Ihrem Fall am geeignetsten ist.

Die Informationen sind der Patienteninformation Depression des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin entnommen.

Mehr Informationen zum Thema finden Sie hier:
www.patienten-information.de/depression
www.psychenet.de
www.deutsche-depressionshilfe.de

Abbildung A5: No Feedback für die Patient:innen

Vielen Dank für Ihre Teilnahme

Ihre Beteiligung an der Befragung ist sehr hilfreich und das Studienteam bedankt sich ganz herzlich für Ihre Teilnahme an der Studie.

Ihre Angaben im Fragebogen helfen, Menschen zukünftig besser zu behandeln. Sie leisten damit einen wichtigen Beitrag zur hausärztlichen Versorgung in Deutschland!



Gut zu wissen

Bei dieser wissenschaftlichen Studie geht es um das psychische Wohlbefinden und die Versorgung von psychischen Beschwerden bei hausärztlichen Patientinnen und Patienten.

Aus wissenschaftlichen Gründen ist eine Auswertung und Rückmeldung Ihrer Angaben nicht vorgesehen.

Abbildung A6: Flowchart zum Einschluss der Patientinnen in die Studie.

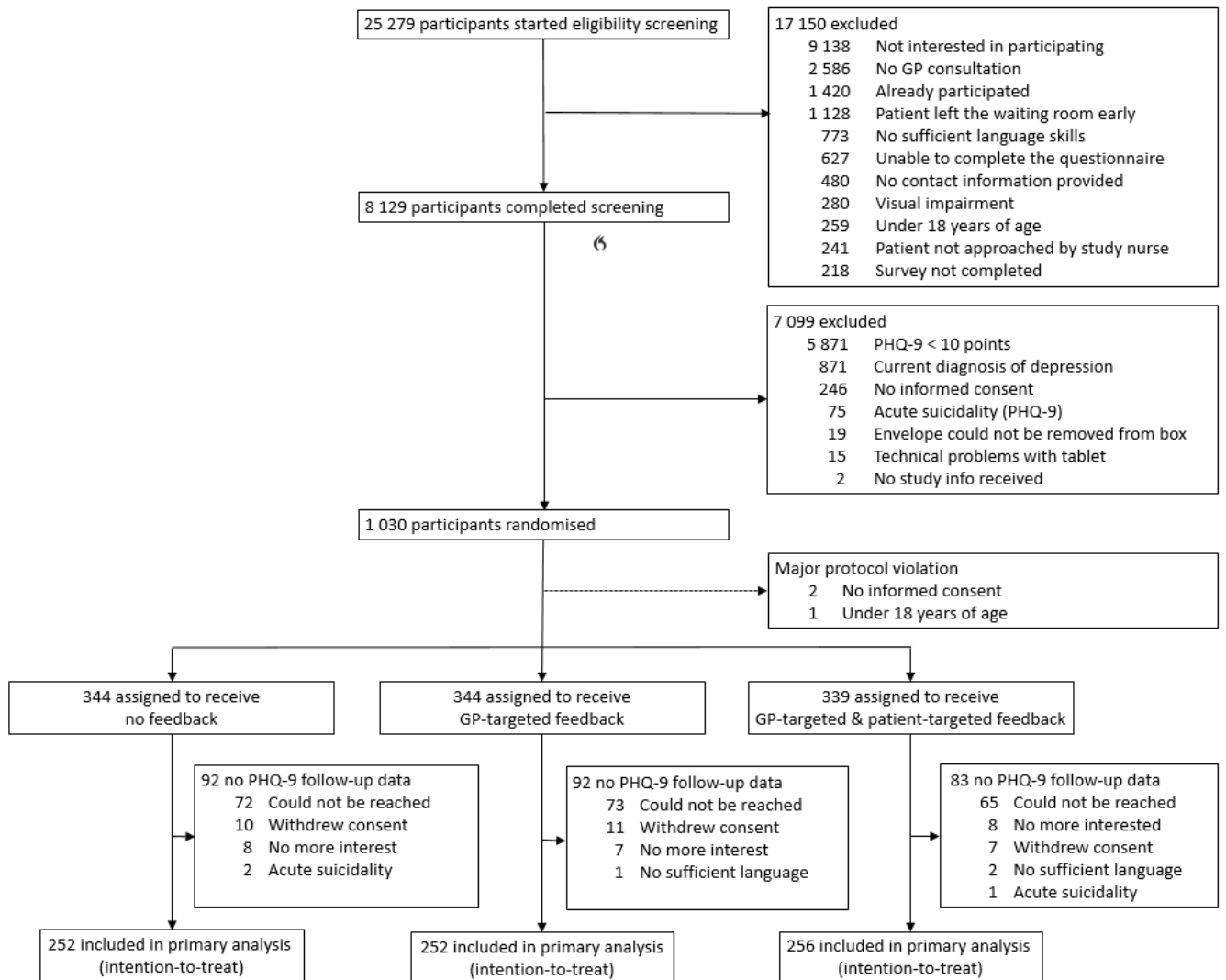


Abbildung A7: Verlauf des primären Studienergebnisses über die Messzeitpunkte (Depressionsschwere nach PHQ,9)

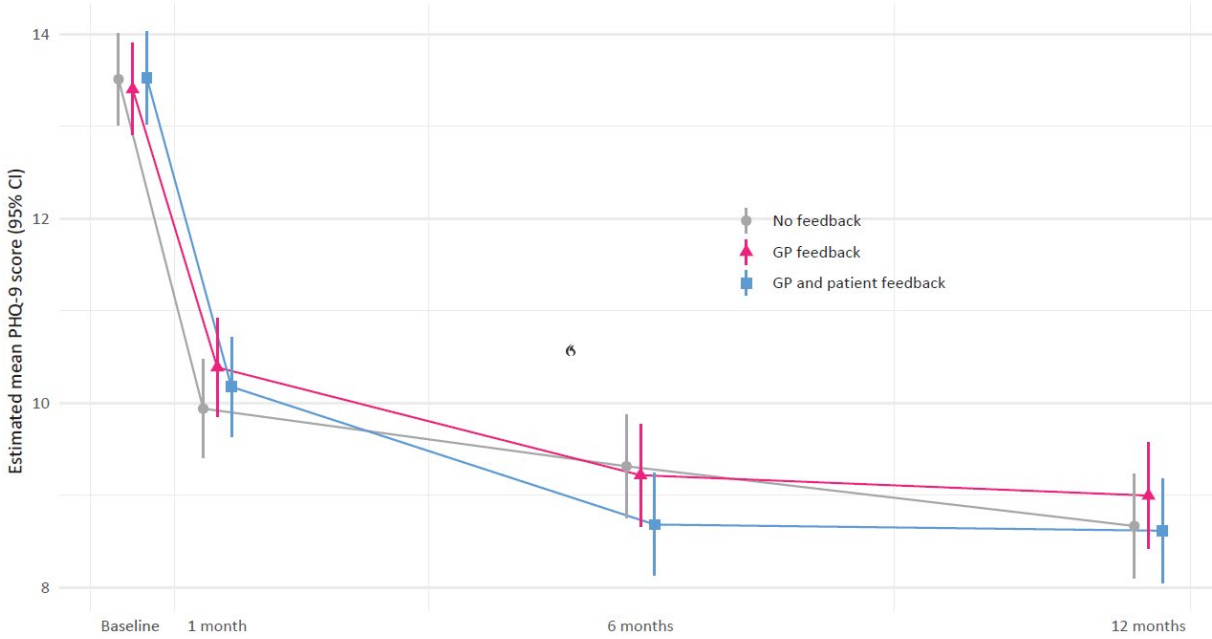
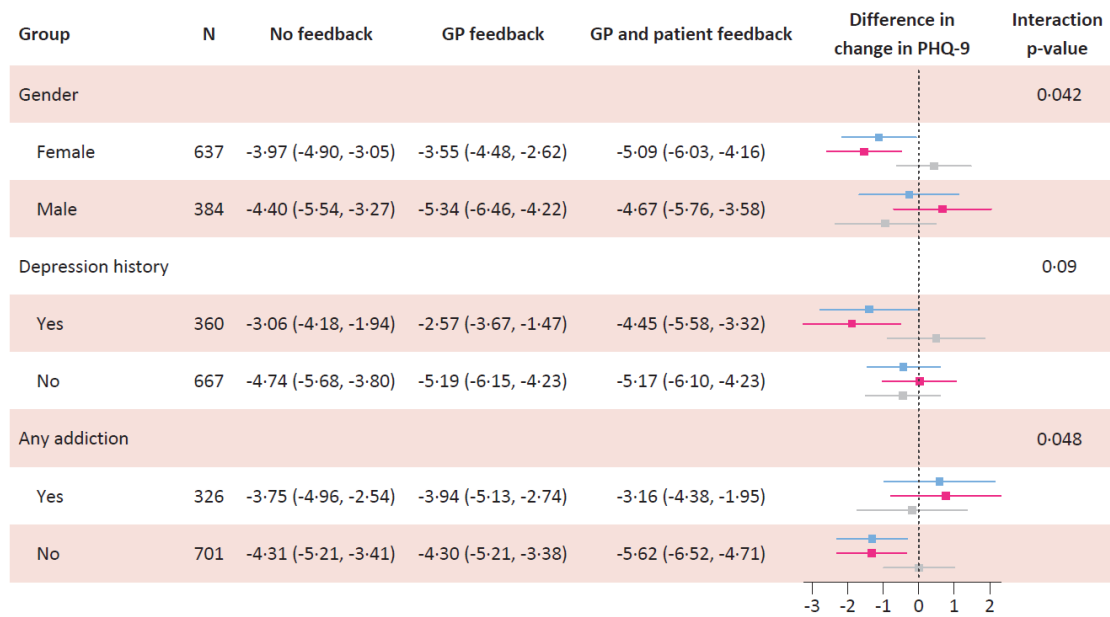


Abbildung A8: Subgruppenanalyse

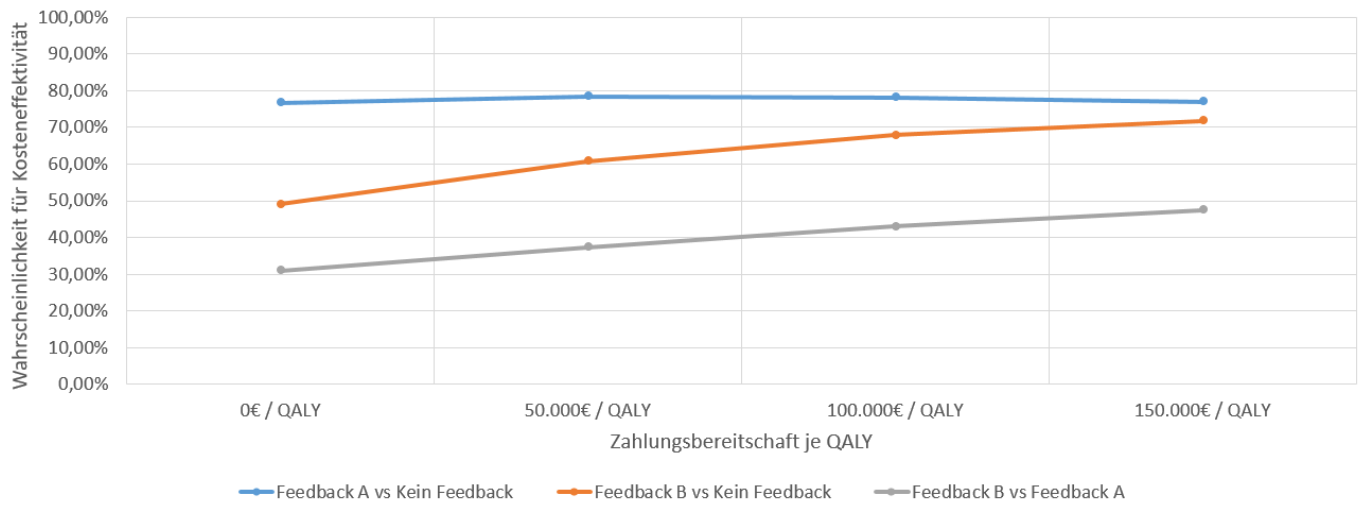


Difference between GP and patient feedback - No feedback GP and patient feedback - GP feedback GP feedback - No feedback

Präspezifizierte Subgruppenanalysen der geschätzten Behandlungseffekte

Die geschätzten Behandlungseffekte werden als Unterschiede in der Differenz zwischen den Gruppen im Vergleich zum Ausgangswert berechnet. Es werden nur Untergruppen mit einem Interaktions-P-Wert <0.1 gezeigt. Subgruppenanalysen für die Variablen Altersgruppe, Schweregrad der Depression, psychische Komorbidität, Stadtgröße, Bildungsniveau, Wohnsituation, Versicherungsstatus, Grund für Hausarztbesuch, Migrationshintergrund, Lebensqualität, chronische körperliche Erkrankung, anhaltende somatische Symptome, Stimmungsschwankungen und soziale Unterstützung hatten einen Interaktions-P-Wert von ≥0.1. Hausarzt=Allgemeinmediziner. PHQ-9=Patient Health Questionnaire-9.

Abbildung A9: Ökonomische Evaluation: Zahlungsbereitschaft je QALY in den 3 Studienarmen



Abkürzungen: Feedback A = Feedback an Ärzt:in; Feedback B = Feedback an Ärzt:in und Patient:in