

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Förderkennzeichen:	01NVF17051
Akronym:	i²TransHealth
Projekttitel:	Interdisziplinäre, internetbasierte Trans-Gesundheitsversorgung
Autoren:	PD Dr. Timo Nieder, MSc Psych. Janis Renner, Dipl.-Math. oec. Susanne Sehner, MSc Amra Hot, Prof. Dr. Antonia Zapf, Dr. Thomas Grochtdreis, Dr. Judith Dams, Prof. Dr. Hans-Helmut König, Dr. Arne Dekker, Prof. Dr. Peer Briken
Förderzeitraum:	1. Januar 2019 – 30. September 2022

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis	3
II.	Abbildungsverzeichnis	3
III.	Tabellenverzeichnis	4
1.	Zusammenfassung	5
1.1	Hintergrund	5
1.2	Methodik	5
1.3	Ergebnisse	5
1.4	Diskussion	5
2.	Beteiligte Projektpartner	6
3.	Projektziele	7
3.1	Hintergrund	7
3.2	Das ITHCCH als Kernstruktur von i²TransHealth	8
3.3	Forschungsziele, Fragestellungen und Endpunkte	10
4.	Projektdurchführung	12
4.1	Das i²TransHealth-Versorgungsmodell	12
4.2	Rechtsgrundlage	15
4.3	Maßnahmen zur Implementierung	15
4.4	Interoperabilität und offene Schnittstellen	18
4.5	Arbeitsplanänderungen: Pandemie-Folgen und Fallzahlplanung	18
5.	Methodik	19
5.1	Studiendesign	19
5.2	Die randomisiert-kontrollierte Studie	20
5.3	Die gesundheitsökonomische Evaluation	22
5.4	Die quantitativ-qualitative Prozessevaluation	24

6.	Projektergebnisse	25
6.1	Die randomisiert-kontrollierte Studie	25
6.2	Die gesundheitsökonomische Evaluation	28
6.3	Die Prozessevaluation	33
7.	Diskussion der Projektergebnisse	34
7.1	Die randomisiert-kontrollierte Studie	35
7.2	Die gesundheitsökonomische Evaluation	38
7.3	Die quantitativ-qualitative Prozessevaluation	38
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	39
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	40
10.	Literaturverzeichnis	42
11.	Anhang	48
12.	Anlagen	48

I. Abkürzungsverzeichnis

AB	Advisory Board
äKP	Ärztliche Kooperationspartner:innen
BDI-II	Beck-Depressions-Inventar II
BSI-18	Brief Symptom Inventory 18
CSSRI	Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory
CSSRS	Columbia-Suicide Servery Rating Scale
EQ-5D-5L	Fragebogen für gesundheitsbezogene Lebensqualität
EU-DSGVO	EU-Datenschutz-Grundverordnung
GAMB	Geschlechtsangleichende medizinische Behandlungen
GB-IT	Geschäftsbereich Informationstechnologie
GI	Geschlechtsinkongruenz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherungen
GSI	Global Severity Index
I2SF	Institut für Sexualforschung, Sexualmedizin und Forensische Psychiatrie
IG	Interventionsgruppe
IGV	Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung
IKER	Inkrementelle Kosten-Effektivitätsrelation
IMBE	Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie
IQ	Intelligenzquotient
ITT	Intention-to-treat
ITHCCH	Interdisciplinary Transgender Health Care Centre Hamburg Interdisziplinäres Transgender Versorgungszentrum Hamburg)
KEAK	Kosten-Effektivitätsakzeptanzkurve
KG	Kontrollgruppe
LSBT	lesbisch, schwul, bisexuell, trans
PIA	Psychiatrische Institutsambulanz
P-GI	Person(en) mit Geschlechtsinkongruenz
PQ-B	Prodromal Questionnaire – brief version
QALYs	Quality adjusted life years (dt. Qualitätsadjustierte Lebensjahre)
RCT	Randomised controlled trial (dt.: Randomisiert-kontrollierte Studie)
ST	Studientherapeut:innen
SU	Service User (dt.: Dienstleistungsnutzer:innen)
UE	Unerwünschte Ereignisse
VSE	Vergleichende Selbsteinschätzung
WHOQOL-BREF	World Health Organisation Quality of Life Assessment
ZUF-8	Fragebogen zur Messung der Patientenzufriedenheit

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Behandlungsangebote am ITHCCH	9
Abbildung 2: Orte der kooperierenden Ärzt:innen	13
Abbildung 3: Impressionen der E-Health-Plattform	14
Abbildung 4: Kontaktformular	16

Abbildung 5: CONSORT Diagramm.....	26
Abbildung 6: Wahrscheinlichkeiten der Kosteneffektivität für verschiedene Zahlungsbereitschaft-Schwellenwerte pro zusätzlichem qualitätsadjustiertem Lebensjahr aus gesellschaftlicher und Kostenträgerperspektive.....	30
Abbildung 7: Wahrscheinlichkeiten der Kosteneffektivität für verschiedene Zahlungsbereitschaft-Schwellenwerte pro zusätzlichem Ansprechen auf die Behandlung aus gesellschaftlicher und Kostenträgerperspektive.....	31

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Prävalenzraten in unterschiedlichen Settings	7
Tabelle 2: Folgen struktureller Benachteiligung bei Personen mit Geschlechtsinkongruenz ...	8
Tabelle 3: Endpunkte Hauptfragestellung 1.....	10
Tabelle 4: Endpunkte Hauptfragestellung 2.....	11
Tabelle 5: Endpunkte Hauptfragestellung 3.....	11
Tabelle 6: Aufgaben der kooperierenden Ärzt:innen	13
Tabelle 7: Fragebogen-Diagnostik im Erstgespräch.....	16
Tabelle 8: Therapeutisches Konzept in i ² TransHealth.....	18
Tabelle 9: Einschlusskriterien i ² TransHealth	20
Tabelle 10: Adjustierte Mittelwertunterschiede in Kosten und Gesundheitseffekten zwischen der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe während des 4-Monatszeitraums (n = 150)....	29
Tabelle 11: Soziodemografische und klinische Charakteristika Stichprobe der P-GI und der Vergleichsstichprobe aus der Allgemeinbevölkerung nach dem entropy balancing (n = 2978)	32
Tabelle 12: Mittlere Kosten der P-GI und der Vergleichsstichprobe aus der Allgemeinbevölkerung und durch GI verursachte Excess-Kosten der Gesundheitsversorgung und indirekten Kosten (n = 2978).....	32
Tabelle 13: Quantitative Prozessevaluation	33

1. Zusammenfassung

1.1 Hintergrund

Behandlungssuchende Personen mit einer Geschlechtsinkongruenz (P-GI), die in abgelegenen, ländlichen und suburbanen Regionen leben, sehen sich häufig mit erheblichen Hindernissen beim Zugang zu einer bedarfsgerechten Gesundheitsversorgung konfrontiert. Hierzu gehören u. a. lange Anfahrtswege zu spezialisierten Kliniken in Metropolregionen, daraus resultierende Kosten und Fehlzeiten bei Ausbildung, Studium oder Arbeit. Durch die Bereitstellung eines internet-basierten Gesundheitsprogramms zielte i²TransHealth darauf ab, die strukturellen Nachteile für P-GI zu verringern, die in Gebieten ohne bedarfsgerechte Versorgung leben. Das i²TransHealth-Versorgungsmodell bestand aus Videosprechstunden und einem 1:1-Chat mit einem:r spezialisierten Studientherapeut:in. Darüber hinaus arbeitete das i²TransHealth-Modellprojekt mit einem Netzwerk von zuvor geschulten ärztlichen Kooperationspartner:innen zusammen, die Kriseninterventionen in der Nähe des Wohnorts der inkludierten Teilnehmenden anboten. Ziel der Studie war es, die Effektivität dieses internet-basierten Gesundheitsprogramms für Personen mit einer Geschlechtsinkongruenz randomisiert und kontrolliert gegen eine Wartegruppe zu evaluieren.

1.2 Methodik

In einer randomisiert-kontrollierten Studie wurde die Wirksamkeit eines internet-basierten Gesundheitsprogramms für P-GI untersucht. Als primärer Endpunkt wurde die Symptombelastung (BSI-18) definiert, sekundäre Endpunkte waren Lebensqualität (WHOQOL-BREF) und Behandlungszufriedenheit (mod. ZUF-8). Die Intention-to-treat (ITT)-Population von $N=174$ P-GI wurde nach einem vorab festgelegten statistischen Analyseplan untersucht. Im Rahmen der Prozessevaluation wurden vier halbstrukturierte Gruppeninterviews zu förderlichen und hinderlichen Faktoren bei der Einführung des E-Health-Dienstes mit ausgewählten Teilnehmenden ($n=4$), ärztlichen Kooperationspartner:innen ($n=13$) und den Studientherapeut:innen ($n=5$) durchgeführt.

1.3 Ergebnisse

Nach vier Monaten der i²TransHealth-Intervention war die Symptombelastung (psychische Belastung) in der Interventionsgruppe (IG) geringer als in der Kontrollgruppe (KG). Zudem wiesen die Teilnehmenden der IG weniger Angstzustände sowie eine bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität auf. Schließlich zeigte die IG eine hohe Behandlungszufriedenheit. Insgesamt wird i²TransHealth in der Prozessevaluation positiv bewertet. Es zeigte sich eine differenzierte Sicht auf förderliche und hinderliche Faktoren, wobei die Zufriedenheit und Dankbarkeit über einen innovativen Zugang zur Trans-Gesundheitsversorgung imponierte.

1.4 Diskussion

i²TransHealth ist eines der ersten Forschungsprojekte, die digitale und ambulante Konzepte in der Trans-Gesundheitsversorgung auf Wirksamkeit getestet und wissenschaftlich evaluiert haben. Die Ergebnisse zeigen, dass das Versorgungsmodell eine effektive Behandlungsoption für P-GI aus abgelegenen Regionen sein kann. i²TransHealth bildet somit einen Ausgangspunkt für weitere systematische Evaluierungen von E-Health-Angeboten für P-GI. In dieser Form können E-Health-Ansätze nicht nur den Zugang zur Trans-Gesundheitsversorgung fördern, sondern insgesamt dazu beitragen, schwer erreichbare Bevölkerungsgruppen in abgelegenen Regionen anzusprechen.

2. Beteiligte Projektpartner

<p>Institut für Sexualforschung, Sexualmedizin und Forensische Psychiatrie (I2SF)</p>	<p>PI: PD Dr. Timo O. Nieder; Co-PI: Prof. Dr. Peer Briken, Dr. Arne Dekker;</p> <p>Mitarbeitende: MSc Janis Renner, MSc Wiebke Blaszyk, Dipl.-Psych. Lars Täuber, MSc Lynn Gärtner, MSc Lea Pregartbauer, MSc Fabiola Casademont, MSc Samantha Schröder, Laura Schellhas PhD, MA Franziska Schmidt</p>
<p>Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie (IMBE)</p>	<p>Vertreten durch: Prof. Dr. Antonia Zapf, Prof. Dr. Karl Wegscheider</p> <p>Mitarbeitende: Dipl.-Math. oec. Susanne Sehner, MSc Amra Hot, Dr. Anna Suling</p>
<p>Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (IGV)</p>	<p>Vertreten durch: Prof. Dr. Hans-Helmut König</p> <p>Mitarbeitende: Dr. Thomas Grochtdreis, PD Dr. Judith Dams</p>
<p>Externe Konsortial- und Kooperationspartner:innen</p>	<p>AVONIS Agentur für neue Medien Grindelallee 17, 20146 Hamburg, Tel.: +49 (0) 40 180 599 05, E-Mail: hamburg@avonis.com Geschäftsführer: Björn Gottowik, Daniel Mross</p> <p>Hädel Computerhardware Friesenstr. 40, 16547 Birkenwerder, Tel.: +49 (0) 178 7907126, E-Mail: sven@haedel.de</p> <p>Ärztliche Kooperationspartner:innen (äKP):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MVZ am Ostebogen, Sozialpsychiatrie und Nervenheilkunde, 21745 Hemmoor 2. P. Dietz, Hausarzt, 21745 Hemmoor 3. Dr. T. Müller-Thomsen, Psychiater, 29525 Uelzen 4. Dr. M. Vietor, Hausarzt, 29549 Bad Bevensen 5. S. Beerboom, Psychiater, 30177 Hannover 6. Dr. C. Wichers, Hausarzt, 30159 Hannover 7. Dr. A. Kraft, Psychiaterin, 28779 Bremen 8. E. Kraft, Hausarzt, 28779 Bremen 9. Dipl.-med. K. Reininghaus, Psychiater, 19055 Schwerin 10. A. Barbakow, Hausärztin, 19061 Schwerin 11. M. Grundei, Hausärztin, 24114 Kiel 12. Dr. D. Althoff, Psychiaterin, 24106 Kiel

Fachlicher Ansprechpartner: PD Dr. Timo Nieder (tnieder@uke.de)

3. Projektziele

3.1 Hintergrund

Personen, die ihre Geschlechtszugehörigkeit bzw. ihre Geschlechtsidentität nicht im Einklang mit ihren körperlichen Geschlechtsmerkmalen erleben (Diagnose nach ICD-11: Geschlechtsinkongruenz, GI), benötigen eine Vielzahl unterschiedlicher und individuell zugeschnittener diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen. Ziel ist es, den Personen mit GI (P-GI) ein selbstbestimmtes Leben im empfundenen Geschlecht zu ermöglichen, die Symptombelastung zu reduzieren sowie die Lebensqualität zu verbessern (1).¹

Die GI ist eher selten, wobei die Häufigkeit je nach Definition, Stichprobenart und Erhebungszeitpunkt variiert. Es handelt sich um eine heterogene Patient:innengruppe (2): Nicht jede P-GI möchte geschlechtsangleichende medizinische Behandlungen (GAMB) in Anspruch nehmen. Zudem unterscheiden sich bei behandlingssuchenden P-GI die konkreten Versorgungsanliegen (Tabelle 1: Prävalenzraten in unterschiedlichen Settings).

Tabelle 1: Prävalenzraten in unterschiedlichen Settings

Metaanalyse klinischer Stichproben zu GI (3)	
Gesamtprävalenz	4,6/100.000
Differenzierung des Phänomens (4)	
Häufigkeit als Diagnose (bezieht sich auf ICD-10)	6,8/100.000
Häufigkeit somatischer Behandlungen im Zuge einer Transition ²	9,2/100.000
Häufigkeit von Selbsteinschätzungen als trans (transgender, etc.)	351/100.000 (bereinigt)

Die interdisziplinäre Gesundheitsversorgung für P-GI ist Gegenstand einer Reihe von Leitlinien auf internationaler Ebene (5,6), in Europa (7,8) und in Deutschland (9,10). Als evidenzbasiert und zielführend gilt eine Gesundheitsversorgung, bei der Psychotherapie, Psychiatrie und Sexualmedizin, Endokrinologie sowie Chirurgie (Gynäkologie, Urologie, Plastische Chirurgie) sowie weitere Bereiche (u. a. Dermatologie, Phoniatrie) interdisziplinär kooperieren (11). Die verschiedenen Behandlungsoptionen, die ambulant und stationär im Rahmen der Trans-Gesundheitsversorgung nachgefragt werden (u. a. Psychotherapie, Hormonbehandlungen, Epilation und Operationen), unterliegen in den letzten Jahren einer zunehmenden Spezialisierung. Die Spezialisierung findet jedoch in der Regel in Universitätskliniken statt, die sich meist in größeren Städten befinden. Infolgedessen gilt die Gesundheitsversorgung für P-GI in abgelegenen, ländlichen oder suburbanen Regionen als unzureichend oder mangelhaft (12–14).

Zudem sind in den letzten Jahren die Zahlen der P-GI, die GAMB anstreben, weltweit gestiegen (15,16), was zu längeren Wartezeiten führt. Diese Wartezeiten können für die Betroffenen belastend sein und die psychische Gesundheit gefährden (17,18), wie u. a. pandemiebezogene Studien gezeigt haben (19,20). Als Teil der Gruppe behandlingssuchender P-GI stellen sich zunehmend auch non-binäre Personen vor und formulieren verschiedene Anliegen im Zusammenhang mit GAMB (21). Dies kann selbst für spezialisierte Fachkräfte eine Herausforderung darstellen (z. B. angesichts des Mangels an Längsschnittstudien, die non-binäre Menschen nach einer GAMB begleiten) und dazu führen, dass nicht-spezialisierte Fachkräfte die Gesundheitsversorgung für P-GI ablehnen. Spezialisierte Kliniken sind daher nach wie vor in erster Linie für Personen zugänglich, die in städtischen (Metropol-)Regionen leben oder sich die wiederkehrenden Reisekosten und den Zeitaufwand leisten können (13), wodurch der derzeitige

¹ Im Projektantrag vom 20.02.2017 beziehen wir uns auf die ICD-10-Diagnose Transsexualismus (TS) sowie auf die DSM-5-Diagnose Geschlechtsdysphorie (GD). Da 2018 die ICD-11 publiziert wurde, beziehen wir uns nun auf die entsprechende ICD-11-Diagnose Geschlechtsinkongruenz (GI).

² Wechsel der Geschlechtsrolle, i.d.R. mit somatischen Behandlungen (u.a. Hormonbehandlung, chirurgische Eingriffe).

State-of-the-Art für GAMB (5–8) für P-GI aus abgelegenen, ländlichen oder suburbanen Regionen nicht oder kaum zugänglich ist (12,22). Der eingeschränkte oder fehlende Zugang zu informierter GI-Versorgung trägt so zu schlechteren Gesundheitswerten im Vergleich zu P-GI bei, die in städtischen Gebieten leben (14,23).

Die geschilderte Kombination aus (trotz Steigerung) relativ niedrigen Zahlen der Inanspruchnahme und ausgesprochen hoher Anforderung an die interdisziplinäre Behandlung führt zu einem spezifischen Versorgungsproblem: Gegenwärtig existieren in Deutschland – wie in anderen Europäischen Ländern auch (24) – nur wenige Institutionen, die die notwendigen Angebote unter einem Dach und aufeinander abgestimmt anbieten: das im Jahr 2013 im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) gegründete Interdisziplinäre Transgender Versorgungszentrum Hamburg (*Interdisciplinary Transgender Health Care Centre Hamburg: ITHCCH*), war das erste Gesundheitszentrum für P-GI in Deutschland.

Während die Versorgung in Hamburg damit als exzellent gelten kann und internationalen Standards genügt, blieb die Versorgung in der Breite eine Herausforderung: Betroffene außerhalb Hamburgs profitieren unzureichend von der integrativen Versorgung (25,26) und wurden durch den Mangel an wohnortnahen Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen mit einschlägigen Erfahrungen strukturell benachteiligt. Zugangsbarrieren zum Gesundheitssystem sind allerdings als Risikofaktor anerkannt (27). Dies gilt besonders in Zusammenhang mit Gesundheitsproblemen, aufgrund derer Betroffene diskriminiert und stigmatisiert werden, was bei psychischen Erkrankungen (28) und bei GI (29) der Fall ist.

Einschlägige Studien aus den USA bestätigen die Nachteile, die mit dem Mangel an über GI informierten Gesundheitsfachkräften einhergehen (30). Daher ist anzunehmen, dass auch in Deutschland erhebliche psychische Belastungen und gesellschaftliche Folgekosten entstehen (Tabelle 2: Folgen struktureller Benachteiligung bei).

Tabelle 2: Folgen struktureller Benachteiligung bei Personen mit Geschlechtsinkongruenz

Folgen struktureller Benachteiligung
Fehlender Zugang zu zielführender Versorgung, dadurch Fehlbehandlungen (25,26,31)
Einlassen auf unzureichend spezialisierte, dezentrale Versorgung, hohe Behandlungsunzufriedenheit (32–35)
Vermeehrt psychische Belastungen, begünstigte Ausprägung psychischer Störungen (Depressionen, Angst) (23,36,37)
Insuffiziente medikamentöse und/oder stationär-psychiatrische Behandlungen, erhöhte berufliche Fehlzeiten (38)
Inkaufnahme langer, kostenintensiver Reisewege in die Metropole, mit Arbeitszeitausfall (25,26,39)

3.2 Das ITHCCH als Kernstruktur von i²TransHealth

Kernstruktur von i²TransHealth war das ITHCCH, ein seit 2013 erfolgreich interdisziplinär arbeitendes, multiprofessionelles und sektorenübergreifendes Gesundheitszentrum für Menschen mit GI. Neben der diagnostischen Einschätzung und der psychosozialen Begleitung sowie bei Bedarf und Indikation auch psychotherapeutischer und/oder psychopharmakologischer Behandlung werden GAMB durchgeführt (1). Zudem werden auch Maßnahmen der allgemeinen Gesundheitsversorgung für P-GI angeboten, wie z. B. die Krebsprävention bei gleichzeitigem Vorliegen von weiblichem Brustdrüsengewebe und männlichen Keimdrüsen. Bei einer notwendigen Krisenintervention kann neben der engmaschigen ambulanten auch eine stationär-psychiatrische Versorgung erfolgen.

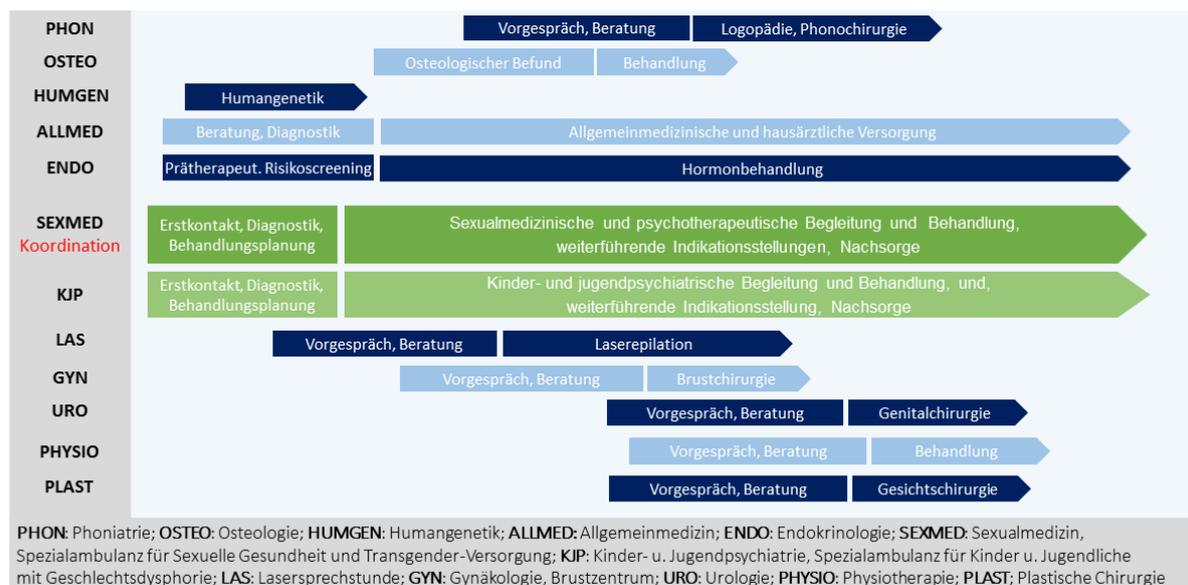


Abbildung 1: Behandlungsangebote am ITHCCH

Die Verbesserung sowohl der Versorgungsqualität als auch des Behandlungsergebnisses wurde seit Gründung des ITHCCH systematisch verfolgt, indem die beteiligten Fachkräfte in multiprofessionellen Teams interdisziplinär zusammen arbeiten (vgl. 40), sich zum wissenschaftlichen und klinischen Austausch international vernetzen (u. a. über die *European Professional Association for Transgender Health* sowie über Multicenterstudien) (24,41) und partizipativ mit Selbsthilfegruppen und community-basierten Beratungsstellen kooperieren (42,43). Orientiert an anderen erfolgreich arbeitenden Zentren z. B. in den Niederlanden (Amsterdam) und Belgien (Gent), mit denen Forschungsk Kooperationen bestehen, war das ITHCCH das erste integrativ arbeitende Gesundheitsversorgungszentrum für Personen mit GI in Deutschland, das mit 12 Disziplinen alle relevanten medizinischen Bereiche vereint (Abbildung 1: Behandlungsangebote am ITHCCH).

Allerdings konnte das ITHCCH aus den geschilderten Gründen diese Leistungen bis dato nur unzureichend für Betroffene in Regionen anbieten, die versorgungsschwach und strukturell benachteiligt sind. Als neue Versorgungsform sollte es i²TransHealth daher ermöglichen, die erfolgreiche Versorgung durch das ITHCCH für die strukturell benachteiligte Gruppe von P-GI zu erschließen. Auch der Zugang zu den verschiedenen GAMB des ITHCCH sollte über i²TransHealth möglich sein. Aufgrund der üblicherweise mehrjährigen Behandlungsdauer war allerdings davon auszugehen, dass dies für die inkludierten P-GI mehrheitlich erst nach Ende der Projektlaufzeit erfolgen würde.

i²TransHealth als neue Versorgungsform unterschied sich nennenswert von der bisherigen Versorgung – nur durch die sektorenübergreifende Zusammenarbeit mit den wohnortnahen ärztlichen Kooperationspartner:innen (äKP) und durch die Einbeziehung von E-Health-Interventionen (u. a. Videosprechstunde) ließ sich das Vorhaben umsetzen. So sollte die Kombination von wohnortnahen äKP und ortsungebundener E-Health-Anwendung inkl. Videosprechstunde – ein Ansatz, der auch als Telemedizin bezeichnet wird (44,45) – das Versorgungsgefüge verändern, ohne die Expertise des ITHCCH an zentralen Stellen aufzugeben. Mit i²TransHealth sollten auch P-GI das ITHCCH-Behandlungsangebot alltagskompatibel und bedarfsgerecht in Anspruch nehmen können, die in versorgungsschwachen Regionen außerhalb

von Hamburg wohnen. Die dezentrale Inanspruchnahmemöglichkeit der sektorenübergreifenden Versorgung für P-GI am UKE war somit ein direktes Ergebnis von i²TransHealth, von dem insbesondere P-GI aus versorgungsschwachen Regionen unmittelbar profitieren konnten.

3.3 Forschungsziele, Fragestellungen und Endpunkte

Über die Möglichkeit eines Zugangs zu einer zielführenden Behandlung wurde erwartet, dass sich die besonders initial häufig hohe Symptombelastung der Betroffenen reduzieren ließe. Wurde die Behandlung in i²TransHealth schließlich genutzt, sollte sich zudem aufgrund der gestiegenen Alltagskompatibilität die Lebensqualität verbessern und in Reaktion auf die erwartete Bedarfsgerechtigkeit des Angebots die Behandlungszufriedenheit erhöhen. Mittelbar sollten die kooperierenden äKP über ihre i²TransHealth-Beteiligung einen Zuwachs an Wissen, Fertigkeiten und Fähigkeiten im klinischen Umgang mit P-GI sammeln sowie unterstützt durch die E-Health-Plattform einer überregionalen universitären Spezialmedizin Erfahrungen in der kooperativen Betreuung seltener klinischer Anliegen (ein Ansatz, der auch für andere, seltene Indikationsbereiche gelten kann). Langfristig sollte der dezentrale, initiale Zugang zu i²TransHealth auch dazu beitragen, den Druck der Behandlungssuchenden auf das spezialisierte Versorgungssystem im Bereich der Gesundheitsversorgung bei GI zu entspannen. Über den Kontakt zu Betroffenen sollten die äKP potentielle Vorurteile gegenüber P-GI ebenso abbauen können wie die Tendenz zur Verallgemeinerung, die der Heterogenität und den individuellen Bedarfen der Zielgruppe widerspricht (vgl. 46,47).

Evaluationsziel war es, die Effekte von i²TransHealth auf die patientenrelevanten Endpunkte (z. B. psychische bzw. Symptombelastung) sowie auf den Wissenszuwachs der beteiligten äKP und die Kosteneffektivität zu überprüfen. Die Evaluation orientierte sich dabei an hohen wissenschaftlichen Standards (Randomisierung, Kontrollgruppendesign) und dem Anspruch, dem Bedarf der Behandlungssuchenden ebenso gerecht zu werden wie den Anforderungen der äKP. Das Evaluationskonzept sollte die Heterogenität und Komplexität von i²TransHealth berücksichtigen und basierte daher auf **drei Hauptfragestellungen**:

(1) Erfassung patientenberichteter Endpunkte bei einem RCT (Intervention vs. Warteliste)

Mit der ersten Hauptfragestellung wurde geprüft, ob vier Monate Behandlung mit i²TransHealth im Vergleich zur KG (Wartezeit) zu einer Verbesserung von patientenrelevanten Endpunkten hinsichtlich (a) Symptombelastung (psychischer Belastung), (b) Lebensqualität und (c) Behandlungszufriedenheit führen.

Table 3: Endpunkte Hauptfragestellung 1

Vorteile von i ² TransHealth gegenüber Warteliste werden erwartet für
Psychische Belastung nach BSI-18 (48) (Primärer Endpunkt)
Lebensqualität nach WHOQOL-BREF (49) (Sekundärer Endpunkt)
Behandlungszufriedenheit nach ZUF-8 (50) (Sekundärer Endpunkt)

Der i²TransHealth-RCT testete die Gleichheit der beiden RCT-Gruppen in Bezug auf den primären Endpunkt. Als Fragebogen für den primären Endpunkt wurde der BSI-18 ausgewählt, da er als Screening-Instrument für die klinische Relevanz von psychischer Belastung (Symptombelastung) breiten Einsatz findet und die psychometrischen Prüfungen des BSI-18 überzeugen (51,52). Zudem wurde der BSI-18 bereits bei LSBT-Menschen (kurz für lesbisch, schwul, bisexuell, trans) zielführend eingesetzt (vgl. 53,54) und zeigte dabei gute Differenzierungsqualitäten, z. B. erfüllen 90 % der Fälle, die den BSI-Grenzwert für klinische Relevanz unterschreiten auch nicht die Kriterien einer Major Depression (53). Schließlich fanden vier methodisch ähnliche RCTs bei internetbasierten Interventionen für andere Patient:innengruppen mit dem

BSI-18 mittlere bis große Effekte (55–58). Der BSI-18 kann als ein zeitökonomisches und reliables Screeninginstrument einen möglichen Effekt der i²TransHealth-Intervention auf die psychische Belastung der Zielgruppe erfassen.

Die sekundären Endpunkte umfassten die Verbesserung der subjektiven Lebensqualität, operationalisiert über das WHOQOL-BREF mit 26 Items (49), und die Erhöhung der Behandlungszufriedenheit, erfasst über eine adaptierte Version des ZUF-8 mit 8 Items (50).

(2) Gesundheitsökonomische Evaluation: Kosten-Effektivitätsanalyse und Excess-Kostenanalyse

Mit der zweiten Hauptfragestellung fragten wir, ob i²TransHealth im Vergleich zu einer Warteliste für behandlingssuchende P-GI in norddeutschen ländlichen Regionen mit unzureichenden Strukturen der GI-Versorgung aus gesellschaftlicher Perspektive kosteneffektiv ist.

Zudem wollten wir wissen, wie sich die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen gestaltet und wie hoch die damit verbundenen Kosten der Gesundheitsversorgung sowie indirekten Kosten von behandlingssuchenden P-GI im Vergleich zu Personen aus der Allgemeinbevölkerung in Deutschland sind. Wie hoch sind die durch GI verursachten Excess-Kosten der Gesundheitsversorgung und indirekten Kosten?

Table 4: Endpunkte Hauptfragestellung 2

Vorteile von i ² TransHealth gegenüber Warteliste werden erwartet für
Direkte Kosten (CSSRI) (59)
Produktivitätsausfälle (CSSRI) (59)
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-5L) (60)

Fragebögen

Daten zur Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen und zum Produktionsausfall (indirekte Kosten) wurden mit Hilfe des *Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory* (CSSRI) und des *Fragebogens zur Inanspruchnahme medizinischer und nicht medizinischer Versorgungsleistungen bei psychischen Erkrankungen* (FIMPsy) erhoben (59,61,62). Diese wurden adaptiert, um Besonderheiten bei der Inanspruchnahme bedingt durch die GI der Teilnehmenden zu berücksichtigen. Versorgungsleistungen umfassten stationäre und ambulante, ärztliche und nicht-ärztliche Versorgung, therapeutische Angebote, Transport zu medizinischen Behandlungen, Medikamente, Hilfsmittel, Beratungs- und Betreuungsangebote, formelle und informelle Pflege sowie Arbeitsunfähigkeit und verminderte Arbeitsproduktivität.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde durch den EQ-5D-5L Fragebogen ermittelt (63,64). Dieser ermöglichte die Verwendung von qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALYs) (65) als Maß für den Gesundheitseffekt in der Kosten-Effektivitätsanalyse. Darüber hinaus wurde als sekundäres Maß für den Gesundheitseffekt das Ansprechen auf die Behandlung anhand des Global Severity Index (GSI) des BSI-18 bestimmt.

(3) Quantitativ-qualitative Prozessevaluation

Die dritte Hauptfragestellung sollte mit Hilfe einer Prozessevaluation klären, ob 24 Monate Beteiligung an und Unterstützung durch i²TransHealth bei den äKP zu einer Erhöhung der (a) Handlungssicherheit im klinischen Umgang mit P-GI sowie (b) der Zufriedenheit mit der Unterstützung im i²TransHealth-Netzwerk geführt haben.

Table 5: Endpunkte Hauptfragestellung 3

Positive Effekte für i ² TransHealth werden erwartet für
Wissenszuwachs der äKP (VSE) (50)
Zufriedenheit mit der Unterstützung im Netzwerk (mod. Fassung ZUF-8: äKP) (66)

Unsere Prozessevaluation hatte das Ziel, den Verlauf und die Durchführung von i²TransHealth zu untersuchen. Dabei wurden qualitative als auch quantitative Methoden eingesetzt werden. Im qualitativen Teil der Prozessevaluation wurden vier teilstrukturierte Gruppeninterviews mit ausgewählten Service User (SU: n=4) sowie den äKP (Hausärzt:innen: n=6; Psychiater:innen: n=7) und den Studientherapeut:innen (ST: n=5) durchgeführt und inhaltsanalytisch ausgewertet. Der qualitative Teil verfolgte das Ziel, förderliche und hinderliche Faktoren zu identifizieren, die Umsetzung des Projekts zu optimieren sowie Praxisempfehlungen für die Weiterführung von i²TransHealth zu geben und zukünftige Projekte zu verbessern. Mit der quantitativen Evaluationsmethode wurden anhand von Selbsteinschätzungen der Zuwachs an Wissen, Fertigkeiten, Fähigkeiten der äKP für den medizinischen Umgang mit P-GI mit der vergleichenden Selbsteinschätzung (VSE) und die Zufriedenheit mit der i²TransHealth-Unterstützung anhand einer Modifikation des ZUF-8 erhoben.

4. Projektdurchführung

4.1 Das i²TransHealth-Versorgungsmodell

i²TransHealth war ein sektorenübergreifendes, interdisziplinäres und internetbasiertes Behandlungsangebot für P-GI, die im norddeutschen Raum weiter als 50 km entfernt von einem spezialisierten Versorgungsangebot leben. Das mit dem Modellprojekt i²TransHealth verbundene E-Health-Konzept bestand aus einer Videosprechstunde und ergänzenden internetgestützten Kommunikationsformen und wurde als neues Versorgungsmodell für P-GI erprobt. Die inkludierten Nutzer:innen des Angebots (Service User; SU) wurden im Rahmen des E-Health-Angebots durch regelmäßige Videosprechstunden und Chat-Kommunikation von spezialisierten Studientherapeut:innen (ST) der Universitätsklinik betreut. Zudem kooperiert niedergelassene Hausärzt:innen sowie Fachärzt:innen für Psychiatrie und angrenzende Gebiete (ärztliche Kooperationspartner:innen; äKP) mit dem interdisziplinären Zentrum, um einen wohnortnahen Zugang zur Behandlung sowie kurzfristige Krisenintervention zu ermöglichen.

Module des i²TransHealth-Modells

i²TransHealth umfasste drei Module: (1) Das regionale Ärzt:innen-Netzwerk war dafür da, die wohnortnahe Versorgung bei gesundheitlichen Krisen zu sichern; (2) die E-Health-Plattform ermöglichte die ortsungebundene Nutzung der spezialisierten Behandlung durch die Universitätsmedizin; (3) unterstützende mediale Maßnahmen schließlich sorgten dafür, dass i²TransHealth in den entsprechenden Zielgruppen bekannt wurde.

Modul 1: Aufbau und Schulung des i²TransHealth-Ärzt:innen-Netzwerks

Das Netzwerk war ein Zusammenschluss von Ärzt:innen aus Schleswig-Holstein, Niedersachsen, Bremen und Mecklenburg-Vorpommern und bestand aus Tandems mit jeweils einem:r Hausärzt:in und einem:r Fachärzt:in für Psychiatrie. Zu Beginn der Projektphase wurden die Ärzt:innen im Zuge einer 2-tägigen Präsenzveranstaltung im UKE geschult, in die Nutzung der E-Health-Plattform eingewiesen (vgl. Modul 2) und für den klinischen Umgang mit P-GI sensibilisiert. Zudem stand den Ärzt:innen ein eigener E-Health-Bereich mit themenbezogenen Informationen zur Verfügung, sowie die Möglichkeit, über eine Messaging-Funktion niedrigschwellig Kontakt mit der Projektleitung und mit den ST aufzunehmen. Die Orte der äKP finden sich in Abbildung 2: Orte der kooperierenden Ärzt:innen, ihre Aufgaben in Tabelle 6: Aufgaben der kooperierenden Ärzt:innen.

Tabelle 6: Aufgaben der kooperierenden Ärzt:innen

Zentrale Aufgaben des Ärzt:innen-Netzwerkes
Regionaler Zugang zu i ² TransHealth
Hausärztliche bzw. psychiatrische Versorgung bei nicht-transitionsbezogenen Anliegen
Niedrigschwellige Intervention bei gesundheitlichen Krisen in Wohnortnähe



Abbildung 2: Orte der kooperierenden Ärzt:innen

Modul 2: Aufbau und Betrieb einer E-Health-Plattform

Die E-Health-Plattform (siehe Ergebnisbericht Anlage 3) war als Website im WWW für folgende Aufgaben vorgesehen:

Allgemeines Infoportal für P-GI: Informationen über die psychischen und somatischen Aspekte von GI sowie Kontaktdaten der äKP.

Plattform zur Durchführung der Videosprechstunde mittels Cisco WebEx: SU konnten mittels eigener Webcam 14-tägig einen sicheren audiovisuellen Kontakt mit ihrer im Bereich der GI-Gesundheitsversorgung spezialisierten Fachkraft im ITHCCH herstellen (1:1-Kommunikation).

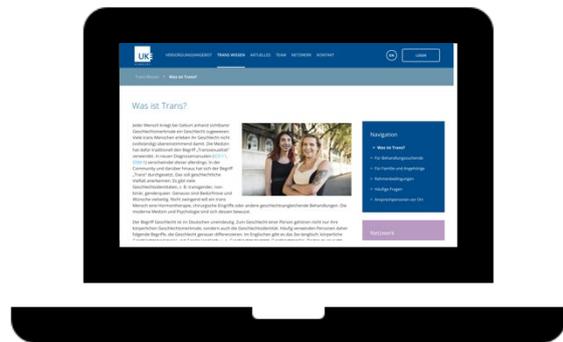
Niedrigschwellige Kontaktmöglichkeit mit dem ITHCCH: Die SU konnten über das E-Health-Portal via Messaging auch jenseits der 14-tägigen Sprechstunde kurzfristig Rückfragen an den:die ST stellen, bei Bedarf auch vermittelt an Kolleg:innen aus den somatischen Disziplinen des ITHCCH. Die Beantwortung und ggf. Weiterleitung der Fragen wurde über die zuständigen i²TransHealth-ST am ITHCCH koordiniert.

Interner Bereich für das Ärzt:innen-Netzwerk: Hier erhielten die äKP in einer Dokumentenbibliothek spezifisch von den ST aufbereitete Informationen zur Versorgung für P-GI. Zudem konnten die äKP über das E-Health-Portal via Messaging niedrigschwellig Kontakt mit ST aufnehmen. Die Beantwortung und ggf. Weiterleitung der Fragen wurde über eine zuständige Ansprechperson am ITHCCH koordiniert.

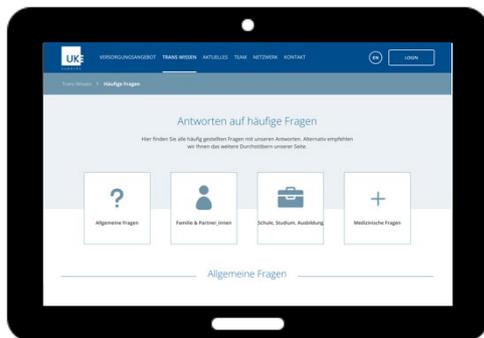
Online-Round-Table: Jeden zweiten Monat hatten die äKP die Möglichkeit, sich per Online-Videokonferenz auszutauschen sowie mit der klinischen Projektleitung zu besprechen. Die 1:n-Kommunikation erfolgte mittels Cisco WebEx.



Für Desktop-Computer



Für Laptops



Für Tablets



Für Smartphones

Abbildung 3: Impressionen der E-Health-Plattform

Modul 3: Flankierende mediale Maßnahmen

Für das Gelingen des Projektes war es entscheidend, P-GI aus abgelegenen, ländlichen und suburbanen Regionen über das neue Versorgungsangebot zu informieren (siehe Ergebnisbericht Anlage 4). Neben der E-Health-Plattform organisierten wir zu diesem Zweck mediale Maßnahmen. Hierfür berichteten Regionalnachrichten, Gemeindeblätter, Stadt- und Lokalmagazine über i²TransHealth. Darüber hinaus kamen einige Kassenärztliche Vereinigungen und Ärztekammern der beteiligten Bundesländer unserer Anfrage nach, in ihren Publikationsorganen über i²TransHealth zu berichten (in Hamburg z. B. das Journal der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg - KVH-Journal - und das Ärzteblatt der Hamburger Ärztekammer). Zuletzt haben wir die regionalen Selbsthilfegruppen und community-basierten Beratungsstellen postalisch sowie per E-Mail informiert und der Link zu i²TransHealth in einschlägigen Foren und Listserves gepostet.

Eine Zusammenstellung aller Ergebnisse der Öffentlichkeitsarbeit in Print- und Online-Medien sowie der uns bekannten Social-Media- und Forenbeiträge wurde dem Förderer zur Verfügung gestellt (als Anlage von über 300 Seiten). Aufgrund der Menge an Links und geteilten Posts über das WWW, aufgrund von Broken Links oder Inhalten, die wieder von einer Seite entfernt wurden sowie aufgrund von Lizenzbeschränkungen der Veröffentlichungen, können wir nicht alle Einzelergebnisse der Öffentlichkeitsarbeit teilen. Bei Bedarf kann der fachliche Ansprechpartner beim Förderempfänger kontaktiert werden.

4.2 Rechtsgrundlage

Die Gesundheitsversorgung für P-GI erfolgte für das UKE gemäß SGB-V §118 Psychiatrische Institutsambulanz (PIA) und §117 Hochschulambulanz. Die äKP erbrachten ihre Leistungen gemäß Einheitlichem Bewertungsmaßstab (EBM).

In Ergebnisbericht Anhang 2 findet sich eine Übersicht über die für i²TransHealth relevanten Empfehlungen und gesetzlichen Vorschriften zur Videosprechstunde in der PIA sowie zum Umgang mit Daten (Sozialgesetzbücher, Hamburgisches Krankenhausgesetz und Bundesdatenschutzgesetz, Deklaration von Helsinki).

4.3 Maßnahmen zur Implementierung

Die neue Versorgungsform konnte zum Mai 2020 implementiert und für eine Dauer von 24 Monaten angeboten werden. In dieser Zeit wurden die skizzierten Module (Ärzt:innen-Netzwerk, E-Health-Plattform, Mediale Maßnahmen) implementiert und vorgehalten. Im Folgenden wird das Procedere zur Durchführung der neuen Versorgungsform konkret dargestellt.

Rekrutierung

Die Kontaktaufnahme mit i²TransHealth konnte auf mehreren Wegen erfolgen. Primär hierfür vorgesehen war das Kontaktformular der Homepage, welches der am häufigsten genutzte und zugleich direkte Zugang war. Des Weiteren konnten sich Interessierte an die äKP wenden, deren Kontaktdaten ebenfalls auf der Homepage zu finden waren. Sie wurden von dort i. d. R. ebenfalls auf die Online-Anmeldung der Homepage verwiesen und nur in seltenen Fällen direkt per Mail an die ST. Außerdem wurden Personen, die sich bereits mit Fragen zu ihrer GI an die Spezialambulanz für Sexuelle Gesundheit und Transgender Gesundheitsversorgung des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf gewandt hatten oder dies während der Einschlussphase taten und die Einschlusskriterien (siehe 5.2.1 *Ein- und Ausschlusskriterien*) erfüllten, auf das Projekt und die Möglichkeit zur Online-Anmeldung aufmerksam gemacht.

Während in der ersten Projektphase noch ein Großteil der Einschlüsse über die Ambulanz erfolgte, führten die Kontaktaufnahme zu Community-nahen Beratungsstellen, das Versenden von Informationsflyern, sowie eine digitale Präsenz in spezifischen Online-Gruppen und -Foren sowie publizierte Fachbeiträge schnell zu einer daraufhin rasant ansteigenden Anmeldungswelle.

Sie haben Fragen oder Anregungen zu i²TransHealth?

Füllen Sie bitte folgendes Kontaktformular aus, wenn Sie Fragen oder Anregungen zum Projekt i²TransHealth oder der Website haben. Nutzen Sie bitte unser Kontaktformular oder schreiben Sie uns an i2transhealth@uke.de

Vorname	Nachname
E-Mail	Telefon
Nachricht	

Wie sind Sie auf i²TransHealth aufmerksam geworden?

- über eine Arztpraxis oder Klinik
- über eine Suchmaschinen-Suche
- über Social Media
- über eine persönliche Empfehlung
- über eine Anzeige
- über den i²TransHealth-Flyer
- über die UKE-Pressemitteilung oder einen anderen Pressebericht
- über eine Veranstaltung
- über ein Forum, eine Selbsthilfegruppe oder eine Community-Beratungsstelle
- über ein Video oder einen Podcast
- Sonstiges

Abbildung 4: Kontaktformular

Terminvereinbarung

Um einen Termin für ein Erstgespräch zu vereinbaren, wurde telefonisch Kontakt mit den Interessierten aufgenommen. Bei einer Erfüllung der Einschlusskriterien (siehe 5.2.1 *Ein- und Ausschlusskriterien*) informierten wir über das Setting der Studie und über die Notwendigkeit, ein eigenes video-, audio- und internetfähiges Endgerät vorzuhalten. Wir luden zu Nachfragen ein und vereinbarten bei Interesse ein Erstgespräch vor Ort. Um dieses nicht inhaltlich zu überfrachten und den Interessent:innen Reflexionszeit einzuräumen, verschickten wir im Anschluss an das Telefonat eine E-Mail, die neben organisatorischen Details (Termin, Ort, Überweisung, Corona-Schutzregeln) bereits die mehrseitige Studieninformation zur Durchsicht sowie eine Einwilligungserklärung enthielt.

Das Erstgespräch

Das persönliche Erstgespräch in den Räumen des I2SF im UKE diente mehreren Zwecken. Über ein fragebogen-basiertes Screening von Depressivität, Suizidalität und psychotischen (Prodromal-)Symptomen, der Erhebung eines psychopathologischen Befundes und einer psychiatrischen Krankheitsanamnese wurden Interessent:innen identifiziert, bei denen das Risiko einer schwerwiegenden krisenhaften Entwicklung während der viermonatigen Videointervention oder Wartezeit als hoch und eine Studienteilnahme damit als kontraindiziert eingeschätzt wurde. Dies galt umso mehr, wenn schon zum Zeitpunkt des Erstgesprächs ein stationärer Behandlungsbedarf ersichtlich wurde.

Tabelle 7: Fragebogen-Diagnostik im Erstgespräch

Fragebogen-Diagnostik im Erstgespräch
Beck-Depressions-Inventar II (BDI-II) (67)
Columbia-Suicide Severity Rating Scale (CSSRS) (68)
Prodromal Questionnaire – brief version (PQ-B) (69)

Die deutsche Version der *Columbia-Suicide Severity Rating Scale* (CSSRS) (68) erwies sich als niedrigschwelliger Zugang zu einem häufig angstbesetzten Thema und somit als hilfreich bei der Abklärung chronischer und akuter suizidaler Gefährdung. Über das Beck Depressions-Inventar II (BDI-II) (67) prüften wir bei einem Cut-Off von 29, ob eine schwere und ggf. stationär behandlungsbedürftige Depression vorlag. Der BDI-II erwies sich allerdings als wenig hilfreich, da er wiederholt auch rein geschlechtsdysphorische Belastungen mit depressionsähnlicher Phänomenologie abbildete. Auch wenn wir nur sehr wenige Personen aufgrund einer psychosenahen Symptomatik im *Prodromal Questionnaire – Brief Version* (PQ-B) (69) ausschlossen und diese auch ohne Fragebogen imponierte, erschien eine objektivierbare Erfassung zur Absicherung sinnvoll, die Auffälligkeiten im Bereich Ich-Störungen, Sinnestäuschungen oder inhaltlichen Denkstörungen sowie anderer Syndrome auf Item-Ebene erfasst.

Chronologie des Gesprächsverlaufs

Die Erstgespräche begannen mit einer Auswertung der zuvor ausgefüllten Screening-Fragebögen. Denn abhängig von deren Ergebnissen konnte das Gespräch bei einem folgenden Ausschluss oder einer dafür notwendigen Klärung unterschiedlich verlaufen: Stellte sich eine ausgeprägte Psychopathologie (schwere Depression, akute Suizidalität, psychotische Entwicklung) heraus, mit der wir den Einschluss in die Studie mit telemedizinischer Behandlung und eventueller Wartezeit nicht verantworten konnten, oblag es den ST, eine alternative klinische Versorgung sicher zu stellen. Dies gelang meist über die Spezialambulanz für Sexuelle Gesundheit und Transgender-Versorgung des UKE, in seltenen Fällen musste eine wohnortnahe Versorgung erst hergestellt werden. Durch die Zugehörigkeit zu einer kliniknahen Psychiatrischen Institutsambulanz waren wir in der günstigen Lage, eine ggf. notwendige stationäre Versorgung kurzfristig einleiten zu können. Bei Möglichkeit zum Einschluss in die Studie informierten wir die P-GI über die Inhalte des folgenden Gesprächs und den Ablauf der Studie.

Die Möglichkeit, die nach viermonatiger Intervention in der Regel nicht abgeschlossene Behandlung per Video oder vor Ort als obligatorische Begleitpsychotherapie zu den ggfs. gewünschten GAMB fortzusetzen oder aus der KG heraus zu beginnen wurde besprochen. Anschließend blieb Raum für Fragen, bevor sich der Fokus auf die P-GI und ihre Situation richtete. Die offene Frage „Was führt Sie hierher?“ beantworteten die meisten mit ihrer GI, sodass deren Klärung und die gewünschte Ansprache am Beginn dieses Gesprächsteils standen. Abhängig vom zeitlichen Verlauf wurden das Anliegen, das Erleben der GI, die Wünsche nach Transition, Kristallisationspunkte der geschlechtlichen Entwicklung im lebensgeschichtlichen Verlauf, die Entwicklung des von einer GI bzw. einer Transition meist beeinflussten sexuellen Lebens und besondere Aspekte der allgemeinen Biographie und Details zur Anamnese möglicher psychischer Schwierigkeiten thematisiert. So entwickelte sich ein häufig intensives Gespräch, in dem die P-GI teils zum ersten Mal über ihre GI sprachen. Weil die Randomisierung in IG oder KG erst nach dem Erstgespräch erfolgte, musste im Erstgespräch auch die Möglichkeit besprochen werden, dass die SU der KG zugeordnet werden und vier Monate warten müssen.

Nach Abschluss des Gesprächs wurden die P-GI in die Datenbank der i²TransHealth-Webseite eingepflegt. Die nun inkludierten SU durchliefen ein automatisiertes Anmeldeprocedere und mussten zunächst die Fragebogenbatterie als Baseline-Messung bearbeiten. Im Anschluss an die Baseline-Datenerhebung erfolgte zentral mit Hilfe eines computergestützten Codes die randomisierte Gruppenzuweisung. Über diese Zuweisung wurden die Studienteilnehmenden informiert, bevor schließlich der:die jeweilige ST mit den SU der IG zeitnah einen Termin für die erste Videosprechstunde vereinbarte.

Inhalte der Behandlung

Vor dem ersten Videotermin wurden die SU der IG telefonisch durch die ST in dieser begrüßt. Im ersten Termin wurden ein zweites Mal die Rahmenbedingungen geklärt (zweiwöchige Sitzungen per Video über 4 Monate, also maximal 8 Termine, keine parallele Behandlung) sowie das weitere Vorgehen besprochen. Dazu gehörte es, an den im Erstgespräch begonnenen diagnostischem Prozess anzuschließen, und die Erhebung der biographischen, Sexual- und Krankheitsanamnese fortzusetzen und abzuschließen. Biographische Themen, Geschlechtsinkongruenz oder -dysphorie und die Psychopathologie konnten sich dabei als mehr oder minder komplex erweisen und somit eine mehr oder minder intensive Anamneseerhebung oder ggf. psychopathologische Diagnostik erfordern. Die zentrale Aufgabe einer Anamneseerhebung bei GI ist es, mögliche Interaktionen zwischen den drei Faktoren Geschlechtsentwicklung bzw. GI, biographischen Themen und Psychopathologie zu erkennen, um einen guten Entscheidungs- und Transitionsprozess zu unterstützen. So diente die Anamneseerhebung dazu, die Bedarfe der SU festzustellen.

Tabelle 8: Therapeutisches Konzept in i²TransHealth

Therapeutisches Konzept in i ² TransHealth
Professionelle Haltung: Vertrauensvoller Kontakt und Angebot der Begleitung, affirmativ, Respekt vor individuellen Behandlungsmotiven, Sicherheit durch Transparenz, partizipative Entscheidungsfindung, Einfluss der binären Geschlechtersozialisation anerkennen, mitdenken und kritisch hinterfragen
Biographische und Sexualanamnese
Screening, Monitoring und klinische Versorgung bestehender psychischer Störungen (z. B. affektive Störungen)
Kooperation mit ambulantem Ärzt:innen-Netzwerk
Mögliche Themen: Geschlechtsinkongruenz, Geschlechtsdysphorie, Transitionsanliegen, inneres und äußeres Coming-out und damit verbundene Ängste, Geschlechtsausdruck (stereotyp, gender expansive etc.)

4.4 Interoperabilität und offene Schnittstellen

Die Kompatibilität und die Einhaltung aller notwendigen Regularien und Standards ist Voraussetzung für den Einsatz von IT-Systemen im medizinischen Alltag. Die notwendige Interoperabilität unter Berücksichtigung eines Krankenhausinformationssystems (KIS) und die Einhaltung aller Datenschutzerfordernungen wurde bei der Entwicklung von i²TransHealth in Abstimmung mit dem Geschäftsbereich Informationstechnologie (GB-IT) des UKE und dem zuständigen Datenschutzbeauftragten berücksichtigt. Die einzelnen Maßnahmen zum Datenschutz nach der EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) sowie Informationen zu den Sicherungsmaßnahmen und -ebenen, zur Datenhaltung und Inhaltsverschlüsselung sowie zum Datentransport finden sich in Ergebnisbericht Anhang 2.

4.5 Arbeitsplanänderungen: Pandemie-Folgen und Fallzahlplanung

In Quartal 1/20 wurden die Arbeiten zu Beginn der geplanten Rekrutierungsphase erheblich durch die Einschränkungen infolge der Covid-19-Pandemie beeinflusst. Die entscheidende Frage war, ob und inwiefern wir in der Lage sein würden, wie vorgesehen mit der Rekrutierung der Stichprobe zu beginnen. Zunächst hatten wir im Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie eine Dienstanweisung des UKE für ambulante Behandlungen zu berücksichtigen, nach der ausschließlich Patient:innen einbestellt werden durften, bei denen eine Behandlung dringlich

indiziert ist. Dringlich indiziert ist eine Behandlung, wenn bei Nicht-Behandlung die unmittelbare Gefahr besteht, dass die Patient:innen einen erheblichen Nachteil erleiden. Die genannte Dienstanweisung sowie ein Schreiben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zum förderrechtlichen Umgang mit Veränderungen in der Projektdurchführung durch das Coronavirus (SARS-CoV-2) vom 18.03.2020 hatten dazu geführt, dass wir den Beginn der Rekrutierung (Erster Patient/Erste Leistung), die persönliche Erstgespräch vor Ort im UKE bedeutet hätten, verzögern mussten. Aus rechtlichen Gründen mussten die Erstgespräche zur Diagnostik und zur Studienaufklärung allerdings als Präsenztermin erfolgen. Daher konnten wir in Quartal 1/20 nicht wie geplant beginnen.

Auch zu Beginn von Quartal 2/20 verzögerten die Folgen der Covid-19-Pandemie den Start der Rekrutierung. Erst infolge der Lockerungen von Beschränkungen, die am 15.04.2020 durch die Bundesregierung beschlossen wurden, konnten unter Einhaltung der Hygienemaßnahmen am UKE Forschungsprojekte fortgesetzt werden, wenn sie relevant zur Bewältigung der Corona-Krise waren. Diese Bedingung traf auf i²TransHealth zu, da es die Gesundheitsversorgung einer vulnerablen Zielgruppe verbessern sollte. Der E-Health-Ansatz galt in Zeiten von Kontaktbeschränkungen als prädestiniert, die Behandlung internetbasiert aufrecht zu halten.

In Quartal 2/20 konnte schließlich die Rekrutierung starten, allerdings beeinflusste die Covid-19-Pandemie und ihre Folgen weiterhin die Rekrutierung. Bspw. waren wiederholt potentielle Kandidat:innen für die Studie nicht zum Erstgespräch erschienen. Im Zuge einer Analyse der Rekrutierungshindernisse konnten wir erfahren, dass die Betroffenen aufgrund von Ängsten vor einer Sars-CoV2-Infektion nicht vor Ort erschienen sind. Auf Nachfrage hatten sie befürchtet, sich auf dem Weg ins UKE oder direkt im UKE zu infizieren.

Für die ursprüngliche Fallzahlplanung gingen wir von einer mittleren Effektstärke der i²TransHealth-Intervention aus und legten beim primären Endpunkt, dem BSI-18 Summenscore, Mittelwertunterschiede pro Gruppe von 23 vs. 30 Punkten zugrunde. Bei einer Power von 0.80 und einer Typ-1 Fehlerrate von 5 % (zweiseitig) sowie einer angenommenen Drop-out-Rate von 30 % kalkulierten wir eine Stichprobengröße von N=210 Personen, um einen mittleren standardisierten Mittelwertunterschied zwischen den Gruppen nach 4 Monaten festzustellen.

Aufgrund der Auswirkungen der COVID-19 Pandemie auf die Rekrutierung mussten wir eine Laufzeitverlängerung beantragen, in deren Zusammenhang wir die Fallzahlplanung überprüften. Auf Grundlage der zum Ende von Quartal I/21 vorliegenden Zahlen konnten wir von einer geringeren drop-out-Rate ausgehen als wir bei der ursprünglichen Fallzahlkalkulation angenommen hatten. Daher ergab sich für die zu erreichende Gesamtstichprobe eine reduzierte Fallzahl von N=147.

Bei einer Power von 0.8 und einer Typ-1-Fehlerrate von 0.05 (zweiseitig) war demnach eine Stichprobengröße von n = 147 Personen erforderlich, um einen statistisch signifikanten Unterschied der Effektgröße von 0.47 zwischen IG und KG nachzuweisen.

5. Methodik

5.1 Studiendesign

i²TransHealth war zugleich ein innovatives Versorgungsmodell und ein Forschungsprojekt, in dessen Rahmen im Zuge von drei verschiedenen Studien (ein RCT, eine gesundheitsökonomische Analyse sowie eine Prozessevaluation) drei Hauptfragestellungen adressiert wurden

(siehe 3.3 Forschungsziele, Fragestellungen und Endpunkte). Entwickelt, umgesetzt und geleitet wurde das Versorgungsmodell durch das Institut für Sexualforschung, Sexualmedizin und Forensische Psychiatrie (I2SF). Die Evaluation zur ersten Hauptfragestellung nach der Wirksamkeit des Versorgungsmodells, die mit Hilfe des RCT geprüft wurde, erfolgte unabhängig durch das Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie (IMBE). Die zweite Hauptfragestellung nach der Kosteneffektivität und den Excess-Kosten der Gesundheitsversorgung und indirekten Kosten wurde ebenfalls unabhängig durch das Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (IGV) evaluiert. Die dritte Hauptfragestellung zum Lernzuwachs und nach den förderlichen und hinderlichen Faktoren bei der Durchführung des Versorgungsmodells wurde im Zuge der Prozessevaluation durch das I2SF selbst durchgeführt. Alle genannten Institute sind Teil des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE).

5.2 Die randomisiert-kontrollierte Studie

Die Rekrutierungs- und Durchführungsphase der Intervention fand zwischen 05/2020 und 04/2022 statt. Die Studienteilnehmenden, im Rahmen von i²TransHealth als Service User (SU) bezeichnet, wurden für die Dauer der Studie rekrutiert, die sowohl für die Intervention als auch für die Wartezeit 4 Monate betrug. In der IG konnten die SU unmittelbar nach Aufnahme in die Studie und Abschluss der Baseline-Erhebung mit der i²TransHealth-Intervention beginnen, während die Teilnehmenden, die in die KG randomisiert wurden, vier Monate warten mussten, bevor sie die gleiche Intervention in Anspruch nehmen konnten. Die Randomisierung der SU erfolgte zentral nach der Baseline-Erhebung mit einem computergestützten Code, der vom Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie erstellt wurde (Zuteilungsverhältnis 1:1).

Ein- und Ausschlusskriterien

P-GI konnten an i²TransHealth teilnehmen, wenn sie die in Tabelle 9: Einschlusskriterien i²TransHealth dargestellten Einschlusskriterien erfüllten.

Tabelle 9: Einschlusskriterien i²TransHealth

Einschlusskriterien i²TransHealth
V. a. Geschlechtsinkongruenz gemäß ICD-11
Volljährigkeit
Möglichkeit zur Nutzung der deutschen Sprache
Meldeadresse in einem der vier nördlichen Bundesländer außer Hamburg
Meldeadresse mindestens 50 km von Hamburgs Zentrum entfernt
keine laufenden GAMB oder entsprechende Beratungen

Die Einschlusskriterien sollten sicherzustellen, dass der Effekt der Intervention gemessen wird und dass sie sich explizit an die Schlüsselpopulation der behandlingssuchenden P-GI aus abgelegenen, ländlichen oder suburbanen Gebieten richtet.

Von der Studie ausgeschlossen wurden Personen mit Indikation zur stationären psychiatrischen Behandlung, akuter Suizidalität, Intelligenzminderung (IQ unter 70), akuter Drogenintoxikation, unzureichenden Sprachkenntnissen oder unzureichenden technischen Fähigkeiten.

Einhaltung des Prüfplans und Protokollabweichungen

Zu den schweren Verstößen gegen den Prüfplan gehörten nicht teilnahmeberechtigte SU, die irrtümlich in die Studie aufgenommen wurden sowie SU, bei denen die Intervention oder ein

anderes Verfahren, von dem im Prüfplan vorgesehenen abwich, oder ein fehlendes Einwilligungsverfahren. Die Verstöße gegen den Prüfplan finden sich im Ergebnisbericht Anhang 1 unter 6.

Primärer Endpunkt

Für die Evaluierung der Wirksamkeit von i²TransHealth war der primäre Endpunkt die Veränderung der Brief Symptom Inventory (BSI-18) von Baseline zu T1, der psychische Gesundheitsprobleme anhand von 18 Items erfasst (berichtete $\alpha = .91$ bis $.93$ in deutschen Stichproben) (51,70). Die SU berichteten über das Auftreten und den Schweregrad eines Symptoms in der vergangenen Woche. Der Gesamtwert wurde als GSI berechnet, der die gesamte psychische Belastung anzeigt und als Summenwert einen Bereich von 0 bis 72 aufweist. Das α in unserer Stichprobe beträgt $\alpha = .89$ bei T0 und $\alpha = .91$ bei T1.

Sekundäre und weitere Endpunkte

Als sekundäre Endpunkte wurden die Lebensqualität nach dem *World Health Organisation Quality of Life Assessment* (abgekürzte Version WHOQOL-BREF) mit den Domänen körperliche Gesundheit, psychische Gesundheit, sozialer Gesundheitszustand, umweltbedingter Gesundheitszustand und den Gesamtskalen Lebensqualität insgesamt und Zufriedenheit mit Gesundheit definiert (49).

Außerdem berechneten wir die drei BSI-18-Subskalenwerte für Somatisierung, Depression und Angst als sekundäre Endpunkte (51,70). Auch die Zufriedenheit mit der Behandlung wurde anhand einer modifizierten Version des ZUF-8 bewertet (50). Darüber hinaus beantworteten alle Teilnehmenden Fragen zu ihrem persönlichen und soziodemografischen Hintergrund. Einzelheiten des Studiendesigns sind im Studienprotokoll veröffentlicht (71).

Unerwünschte Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse (UE) waren definiert als Selbstmordversuche, Selbstverletzungen, die eine medizinische Versorgung erforderten, sowie stationäre Einweisungen oder psychiatrische Krankenhausaufenthalte. UEs waren im statistischen Analyseplan vorab festgelegt. Die Erfassung der unerwünschten Ereignisse erfolgte durch den direkten klinischen Kontakt der ST mit den SU.

Auswertungsmethoden

Hauptanalyse

Der RCT im Rahmen von i²TransHealth-Studie prüfte in der primären Nullhypothese die Gleichheit zwischen der IG und der KG (71–73). Die Studie war so angelegt, dass ein statistisch signifikanter standardisierter mittlerer Unterschied zwischen den RCT-Gruppen nach 4 Monaten bei einer mittleren Effektgröße (Cohen's $d = 0,47$) festgestellt werden konnte. Die von den SU über die E-Health-Plattform erhobenen Daten wurden von einer verblindeten Fachkraft des I2SF überwacht, exportiert und verarbeitet.

In Übereinstimmung mit dem statistischen Analyseplan (der vor der Entblindung fertig gestellt wurde) wurde die primäre Auswertung in der ITT-Population durchgeführt. Die statistischen Analysen wurden mit STATA 16 (StataCorp LLC, TX, USA) durchgeführt. Ein lineares Modell wurde an die Daten angepasst, wobei die Veränderung der psychischen Belastung (BSI-18, GSI) von der Baseline bis vier Monate nach der Baseline als abhängige Variable, die RCT-

Gruppe als unabhängige Variable und die Baseline-Messung als Kovariate berücksichtigt wurden. Alle anwendbaren statistischen Tests wurden mit einem zweiseitigen Signifikanzniveau von 5 % durchgeführt.

Die Analysen der sekundären und weiteren Endpunkte wurden explorativ und ohne Anpassung für die Multiplizität durchgeführt. Alle dargestellten Konfidenzintervalle sind zweiseitig auf einem Niveau von 95 %. Die sekundären Endpunkte Lebensqualität (WHOQOL-BREF-Skala und Subdomänen) und die BSI-18-Subskalen wurden analog zu dem primären Endpunkt in der ITT-Population ausgewertet. Im Falle einer Mehrfacherfassung eines Fragebogens, die als geringfügige Protokollverletzung definiert wurde, wurde die zuletzt erfasste Messung in die ITT-Analyse einbezogen. Für den BSI-18 und den WHOQOL-BREF war dies jeweils n=1, für den ZUF-8 war dies n=7-mal der Fall. Alle Endpunkte wurden nach dem letzten Beobachtungszeitpunkt und dem Datenbereinigungsprozess gemeinsam ausgewertet.

Der weitere Endpunkt Behandlungszufriedenheit (modifizierte ZUF-8-Skala) wurde ausschließlich in der IG gemessen und deskriptiv ausgewertet.

Subgruppenanalysen

Um die Wirkung von i²TransHealth innerhalb spezifischer Subgruppen von SU zu bewerten, wurden Analysen unter Verwendung des primären Ergebnismodells mit den entsprechenden Interaktionstests durchgeführt. Weitere Informationen hierzu finden sich im Evaluationsbericht (3.1.2 Subgruppenanalysen).

Sensitivitätsanalysen

Die Analyse der primären und sekundären Endpunkte wurde als Sensitivitätsanalyse in der PP-Population wiederholt. Weitere Informationen hierzu finden sich im Evaluationsbericht (3.1.1 Hauptanalyse).

5.3 Die gesundheitsökonomische Evaluation

Für die Erhebung der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (stationäre und ambulante ärztliche und nicht-ärztliche Versorgung, therapeutische Angebote, Beratung und Betreuung, Hilfsmittel, Fahrtkosten) wurden adaptierte Versionen des deutschen Client Socio-Demographic and Service Receipt Inventory (CSSRI) und des Fragebogens zur Inanspruchnahme medizinischer und nicht medizinischer Versorgungsleistungen bei psychischen Erkrankungen (FIMPsy) verwendet (62,74). Darüber hinaus wurden die SU nach Arbeitsunfähigkeit und nach ihrer Arbeitsproduktivität befragt. Kosten bedingt durch die zu Baseline retrospektiv über einen Zeitraum von 6 Monaten und im Follow-up über 4 Monate erhobene Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen und Produktivitätsverluste wurden mit Hilfe standardisierter Kostensätze für das deutsche Gesundheitssystem bzw. des mittleren Bruttostundenlohns monetär bewertet (75–79).

Im Rahmen der Kosten-Effektivitätsanalyse wurde als primäres Gesundheitseffektmaß die fünfstufige Version des EQ-5D (EQ-5D-5L) verwendet, um die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu messen (60). Auf Grundlage des deskriptiven Systems des EQ-5D-5L, mit dem 3125 Gesundheitszustände beschrieben werden können, kann ein EQ-5D-5L-Index berechnet werden. Durch die Zuordnung gesellschaftlicher Präferenzen der deutschen Allgemeinbevölkerung zu den einzelnen EQ-5D-5L-Gesundheitszuständen bildet der EQ-5D-5L-Index die gesundheitsbezogene Lebensqualität auf einer Skala von -0,661 (extreme Probleme in allen 5 Dimensionen) bis 1 (keine Probleme in jeder Dimension) ab und kann somit zur Bestimmung von QALYs verwendet werden (60,80). Dabei wurden EQ-5D-5L-Indexwerte zur Berechnung von QALYs im Rahmen der Kosten-Effektivitätsanalyse verwendet, indem die Indexwerte zu Baseline und zum Zeitpunkt des Follow-up linear interpoliert und mit 4/12 multipliziert wurden.

Dementsprechend betragen die maximal (minimal) möglichen QALYs während der 4 Monate nach Baseline 0,33 (-0,22).

Als sekundäres Gesundheitseffektmaß wurde das Ansprechen auf die Behandlung verwendet, indem durch den GSI des BSI-18 die Reduktion der Symptombelastung bestimmt wurde. Eine Verringerung des GSI-Scores um ≥ 6 zwischen Baseline und Follow-up entsprach $\geq \frac{1}{2}$ Standardabweichung des GSI-Scores einer deutschen Patient:innenstichprobe und wurde als Ansprechen auf die Behandlung definiert (81).

Die Gesundheitseffekte und Kosten zwischen Baseline und Follow-up der i²TransHealth-Gruppe und der Wartelistengruppe wurden mittels seemingly unrelated Regressionsmodellen mit robusten Standardfehlern auf Grundlage von nichtparametrischem, Bias-korrigiertem Bootstrapping mit 1000 Replikationen miteinander verglichen. In Regressionsmodellen mit abhängiger Kostenvariable wurde für die Geschlechtsidentität, das Alter und die Kosten bis zu 6 Monaten vor Baseline als unabhängige Variablen kontrolliert. In den Regressionsmodellen, die Gesundheitseffekte als abhängige Variable betrachteten, wurden die unabhängigen Variablen Geschlechtsidentität, Alter, EQ-5D-5L-Index und Global Severity Index-Score des BSI-18 zu Baseline verwendet.

Die Ergebnisse aus den seemingly unrelated Regressionsmodellen wurden zur Berechnung adjustierter inkrementeller Kosten-Effektivitätsrelationen verwendet, d. h. dem Verhältnis zwischen der Kosten- und Gesundheitseffekt-Differenz zwischen der i²TransHealth-Gruppe und der Wartelistengruppe im Follow-up-Zeitraum. Um Wahrscheinlichkeiten der Kosteneffektivität für verschiedene Zahlungsbereitschaft-Schwellenwerte pro zusätzlichem Gesundheitseffekt zu ermitteln, wurden Kosten-Effektivitätsakzeptanzkurven auf der Grundlage des Netto-Nutzen-Ansatzes berechnet. Dabei ist die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität definiert als der Anteil der gebootstrappten inkrementellen Kosten-Effektivitätsrelationen, der einen bestimmten Zahlungsbereitschafts-Schwellenwert pro zusätzlichem Gesundheitseffekt nicht überschreitet (82,83).

Die Excess-Kosten zum Vergleich der Kosten der Gesundheitsversorgung und indirekten Kosten von behandlingssuchenden P-GI mit den Kosten der Allgemeinbevölkerung in Deutschland wurden basierend auf Baselinedaten beider RCT-Gruppen der i²TransHealth Studie sowie Daten einer Telefonbefragung einer repräsentativen Stichprobe der deutschen Allgemeinbevölkerung als Vergleichsstichprobe bestimmt (84). Für die Vergleichsstichprobe wurden mittels zufälliger Ziehung von registrierten und generierten Telefonnummern proportional zur regionalen Einwohnerstruktur Haushalte kontaktiert und zu befragende Personen auf Grundlage des Kish-Selection-Grid ermittelt. Die Vergleichsstichprobe bestand aus n = 5005 Personen, wobei für eine bessere Übereinstimmung mit der Stichprobe der P-GI Personen mit fehlenden relevanten Informationen (n = 125), sowie Personen, die älter als 60 Jahre waren (n = 2069), aus dem Datensatz ausgeschlossen wurden. Schließlich standen n = 2811 Personen aus der Allgemeinbevölkerung als Vergleichsstichprobe zur Verfügung.

Die Vergleichbarkeit der Stichproben in Bezug auf soziodemographische und klinische Charakteristika wurde mittels entropy balancing hergestellt (85). Das entropy balancing-Modell umfasste die Kovariaten Alter, bei der Geburt zugewiesenes Geschlecht, Familienstand, Schulabschluss und Berufsausbildung. Weiterhin wurde das Vorhandensein von Morbiditäten gemäß der ICD-10-Kapitel II, IV, V und IX-XIII in das Modell aufgenommen. Mittels des entropy balancing-Modells wurden die Mittelwerte und Varianzen der eingeschlossenen Kovariaten ausgeglichen. Die Auswertung erfolgte mittels gewichteter two part Modelle mit logit-Spezifikation im ersten Teil und einem generalisierten linearen Modell mit einer gamma-Familie und log link-Funktion im zweiten Teil mit robusten Standardfehlern unter Verwendung der durch das entropy balancing abgeleiteten Gewichte. Die durch GI verursachten Excess-Kosten der Gesundheitsversorgung (stationäre und ambulante ärztliche und nicht-ärztliche Versorgung, formelle und informelle Pflege) und indirekten Kosten (Absentismus, Arbeitslosigkeit) wurden als

durchschnittliche marginale Effekte zwischen den Kosten der Gesundheitsversorgung von Behandlungssuchenden P-GI und Personen aus der Allgemeinbevölkerung retrospektiv über einen Zeitraum von 6 Monaten geschätzt.

5.4 Die quantitativ-qualitative Prozessevaluation

Im Zuge der qualitativen und quantitativen Prozessevaluation wurden Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten der äKP im Umgang mit P-GI mit der Vergleichenden Selbsteinschätzung (VSE) (66) sowie die Zufriedenheit der äKP mit der Unterstützung durch i²TransHealth mittels einer modifizierten Version des ZUF-8 (50) erfasst. Die qualitative Bewertung der förderlichen und hinderlichen Faktoren bei der Durchführung und Akzeptanz von i²TransHealth erfolgte anhand von semi-strukturierten Gruppendiskussionen.

Im quantitativen Teil der Prozessevaluation wurde basierend auf den Selbsteinschätzungen mittels VSE der Zuwachs an spezifischen Lernzielen (in diesem Fall der Umgang mit P-GI im medizinischen Setting) erfasst. Dabei lag der Fokus darauf, die Sensibilisierung und Informiertheit der äKP in Bezug auf Trans-Themen zu prüfen. In der Online-Befragung zu Beginn der Einschlussphase wurden die teilnehmenden äKP gebeten, ihren Wissensstand zu bestimmten Lernzielen auf einer sechsstufigen Skala von "stimme gar nicht zu" bis "stimme sehr zu" einzuschätzen. Diese Selbsteinschätzung wurde am Ende der Studie wiederholt. Durch Division der mittleren Differenz (prä-post) für ein bestimmtes Lernziel durch den korrigierten Mittelwert der Selbsteinschätzungen zu Beginn der Studie wurde der lernzielbezogene Gewinn berechnet. Dies ermöglichte uns, den Fortschritt und die Effektivität der Sensibilisierungsmaßnahmen zu quantifizieren und den Umgang der äKP mit P-GI im medizinischen Kontext zu evaluieren.

Im qualitativen Teil der Prozessevaluation wurden Daten erhoben, um hinderliche oder förderliche Aspekte zu analysieren und einen Beitrag zur Verbesserung der Netzwerkstruktur zu leisten bzw. Praxisempfehlungen für die Weiterführung und den Ausbau von i²TransHealth zu geben. Zu diesem Zweck wurden vier teilstrukturierte Gruppeninterviews mit ausgewählten SU (n=4), teilnehmenden äKP (hausärztlich: n=6; psychiatrisch: n=7) sowie ST (n=5) durchgeführt. Bei der Auswahl der SU wurde auf eine möglichst große Vielfalt in Bezug auf Geschlechtsidentität, Geschlecht, Alter und Wohnort geachtet (*theoretical sampling*). Für die Teilnahme der äKP und ST wurde eine Vollerhebung durchgeführt, um die Perspektiven aller relevanten Funktionsgruppen innerhalb von i²TransHealth abzubilden. Einzig die Gruppe der äKP wurde in hausärztlich und psychiatrisch geteilt, auch um zu prüfen, ob die Teilnahme der äKP an i²TransHealth je nach Fachrichtung unterschiedlich bewertet wurde. Durch diese Aufteilung konnten wir differenzierte Einblicke in die Erfahrungen und Einschätzungen der äKP gewinnen und eventuelle Unterschiede zwischen den Fachrichtungen identifizieren. Die Festlegung der Anzahl der Gruppeninterviews ergab sich daraus, dass wir die Perspektiven aller relevanten Akteur:innen im Projekt (SU, äKP und ST) angemessen abbilden wollten. Daher wurden insgesamt vier Gruppeninterviews durchgeführt, um eine umfassende Sichtweise auf die Erfahrungen und Erlebnisse innerhalb von i²TransHealth zu gewinnen. Der Interviewleitfaden wurde angelehnt an die Empfehlungen von Helfferich (86) und umfasste die folgenden Themen: offener thematischer Einstieg, konkrete Behandlungserfahrungen, Erfahrungen mit dem i²TransHealth-Netzwerk und der Infrastruktur sowie besondere Ereignisse. Jedes Thema wurde anhand von bis zu vier Leitfragen abgebildet.

Die Transkripte wurden mit der inhaltlich strukturierenden qualitativen Inhaltsanalyse nach Kuckartz analysiert (87). Nach einer Erarbeitung kurzer Fallzusammenfassungen wurde das Material hierzu in zwei Schritten zunächst grob strukturiert (Hauptkategorien) und dann weiter differenziert (Subkategorien). Die Hauptkategorien wurden zunächst aus dem Interviewleitfaden abgeleitet und dann um weitere notwendige Themen ergänzt. Im zweiten Schritt wurden Subkategorien induktiv entwickelt. Dazu wurden alle Textpassagen pro Hauptkategorie zusammengestellt, relevante Dimensionen im Material identifiziert und in mehreren

Durchgängen Subkategorien definiert. Das gesamte Material wurde schließlich mit den entwickelten Subkategorien kodiert. Wenn mehrere Themen zusammen auftraten oder eng miteinander verwoben waren, wurden die Kategorien einem einzigen Textabschnitt zugeordnet. Das Kodierverfahren wurde mit Hilfe des Softwarepakets Atlas.ti (Version 8.4.5; ATLAS.ti Scientific Software Development GmbH) durchgeführt. Die Analyse wurde von zwei Kodierer:innen durchgeführt, die die Daten untereinander aufteilten, die Kodierungen gegenprüften und sich bei Unstimmigkeiten berieten, bis ein Konsens erzielt wurde. Durch die Verwendung eines übergreifenden Kategoriensystems für die Auswertung ließen sich Gemeinsamkeiten und Unterschiede herausarbeiten. Die Analyse und das Verfassen des Berichts erfolgten kategorienbasiert entlang der Hauptkategorien. Zu diesem Zweck wurden die jeweiligen Subkategorien in eine sinnvolle Reihenfolge gebracht und Ähnlichkeiten, Unterschiede und Merkmale pro Subkategorie analysiert.

6. Projektergebnisse

6.1 Die randomisiert-kontrollierte Studie

Die finalen Fallzahlen für die Rekrutierung und Studieneinschlüsse in den RCT sind in Abbildung 5: CONSORT Diagramm dargestellt. In Ergebnisbericht Anlage 2 finden sich Links zu unserem Erklärfilm, der in deutscher und englischer Sprache verfügbar ist. Der Film stellt das innovative Versorgungsmodell i²TransHealth vor, das darauf abzielt, die Gesundheitsversorgung von trans Personen im ländlichen Raum Norddeutschlands zu verbessern. In dem Film werden auch die Ergebnisse und Interpretationen unserer Studie vorgestellt, die belegen, dass E-Health-Angebote wie i²TransHealth vielen trans Personen in unterversorgten abgelegenen, ländlichen oder suburbanen Regionen Zugang zu einer spezialisierten Trans-Gesundheitsversorgung ermöglichen können.

Stichprobenbeschreibung

Insgesamt wurden n=174 SU in die Intention-to-Treat (ITT) Population aufgenommen (n=90 in der IG und n=84 in der KG). Sechs SU (3,45 %) lieferten zum Erhebungszeitpunkt T1 keine Daten für den primären Endpunkt. Weder für die primären noch für die weiteren Endpunkte war eine Imputation fehlender Werte erforderlich, da deren Rate jeweils weniger als 5 % betrug. Eine Dokumentation der SU findet sich im CONSORT-Diagramm (Abbildung 5: CONSORT Diagramm).

CONSORT Diagramm

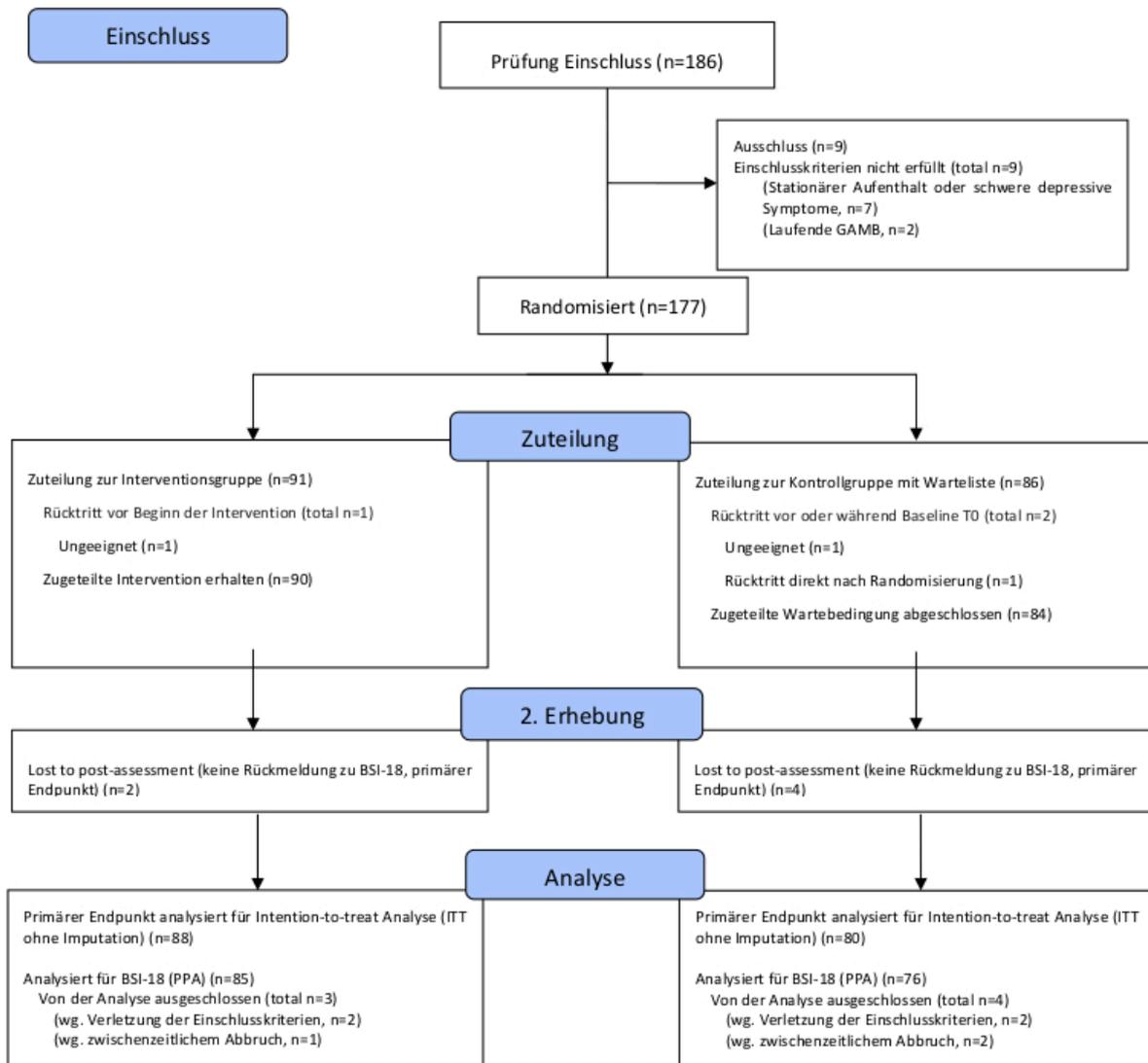


Abbildung 5: CONSORT Diagramm

Der Ausschluss in der Per-Protocol-Analyse (PPA) aufgrund einer Verletzung der Einschlusskriterien bezog sich auf die Einleitung von GAMB parallel zur Studie (insgesamt n=5, n=2 in der IG und n=3 in der KG, wobei eine Person in der KG bereits aus der PPA wegen Drop-outs ausgeschieden war, so dass sich im CONSORT Diagramm für die KG n=2 ergibt). Ein zwischenzeitlicher Abbruch und eine vor T1 wieder aufgenommene Teilnahme während der Studie führten ebenfalls zum Ausschluss aus der PPA.

Die beiden RCT-Gruppen waren hinsichtlich soziodemografischer Aspekte (z. B. Alter, Geschlecht, Wohnort, Bildung, Beschäftigungsgrad, Krankenversicherung) und Internetnutzung (tägliche Nutzung in Stunden) ausgewogen (siehe Ergebnisbericht Anhang 1, 1.1). Die tägliche Internetnutzungszeit in Stunden verteilte sich auf SU mit geringer bis hoher Internetaffinität.

Primärer Endpunkt

Die ITT-Analyse für den primären Endpunkt BSI-18 Global Severity Index (GSI) wurde mit 88 SU in der IG und 80 SU in der KG und durchgeführt (Ergebnisbericht Anhang 1, 1.2). Die primäre Analyse der Studie zeigt, dass zwischen den beiden RCT-Gruppen ein signifikanter Unterschied in der Veränderung des BSI-18-Summenscores zwischen T0 und T1-Messung besteht. Der Unterschied zwischen den Gruppen beträgt -2,98 (95%-CI = [-5,31;-0,65], p = 0,012). Die Sensitivitätsanalyse des primären Endpunkts war identisch mit der ITT-Analyse, da eine vollständige Fallanalyse mit allen SU durchgeführt wurde, die an der Baseline- und T1-Erhebung teilgenommen hatten. Geplant war die Sensitivitätsanalyse zusätzlich zur ITT-Analyse, um sicherzustellen, dass die Analysen nur mit den Daten der Teilnehmenden durchgeführt wurden, bei denen keine fehlenden Werte vorlagen und keine imputierten Werte generiert werden mussten. Allerdings war die Missing-Rate in unserer Studie sehr gering, weshalb für die ITT-Analyse keine Imputation erforderlich war. Aus diesem Grund ergaben die Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse und der ITT-Hauptanalyse keine Unterschiede und waren identisch. Das Ergebnis der PP-Analyse war ähnlich wie bei der primären Analyse (-3,32 (95%-CI = [-5,73;-0,92]), p = 0,007) (Ergebnisbericht Anhang 1, 2.2). In allen Analysen war die psychische Belastung in der IG geringer als in der KG. Die baseline-bereinigten Mittelwertunterschiede zu den rohen Baseline-Werten sind in Ergebnisbericht Anhang 1 (1.2) dargestellt. Die deskriptiven Statistiken aller Rohwerte der primären und sekundären Endpunkte sind in Ergebnisbericht Anhang 1 (1.1) dargestellt.

Sekundäre und weitere Endpunkte

Die ITT-Analyse einiger sekundärer Endpunkte ergab relevante Unterschiede (Ergebnisbericht Anhang 1, 1.3). Insbesondere gab es einen klinisch relevanten Gruppenunterschied bei der Veränderung der BSI-18-Angstskala zwischen T0- und T1-Messung. Der Unterschied zwischen den Gruppen betrug -1,43 (95%-CI = [-2,42;-0,43], p = 0,005), wobei die Ängstlichkeit in der IG geringer war als in der KG. In Bezug auf den WHOQOL-BREF gab es einen relevanten Gruppenunterschied bei der Veränderung der Domäne körperliche Gesundheit zwischen T0- und T1-Messung. Der Unterschied zwischen den Gruppen betrug 3,78 (95%-CI = [0,24;7,32], p = 0,036), wobei die körperliche Gesundheit in der IG im Durchschnitt als besser angegeben wurde als in der KG. Bei der ITT-Analyse der sekundären Endpunkte wurden keine weiteren nennenswerten Gruppenunterschiede festgestellt (Ergebnisbericht Anhang 1, 1.3). Es gab keine nennenswerten Unterschiede zwischen der ITT- und der PP-Analyse bei einem der genannten Endpunkte (Ergebnisbericht Anhang 1, 2.3). Allerdings ergab die PP-Analyse für die BSI-18-Depressionsskala einen relevanten Gruppenunterschied von -1,36 (95%-CI = [-2,60;-0,11], p = 0,033), wobei die Depression in der IG geringer war als in der KG. Der sekundäre Endpunkt Behandlungszufriedenheit auf der Grundlage des ZUF-8-Scores wurde ausschließlich in der IG bei T1 gemessen und daher deskriptiv ausgewertet. Bei allen verfügbaren ZUF-8-Daten (n=82) lag der Mittelwert bei 29,59 (SD = 2,52) (siehe Ergebnisbericht Anhang 1, 1.1). Der Wert für die Behandlungszufriedenheit änderte sich in der Sensitivitätsanalyse nicht merklich (n=52, M = 29,83, SD = 2,36; Ergebnisbericht Anhang 1, 1.3.2). Angesichts der Tatsache, dass der ZUF-8-Score zwischen 8 und 32 liegen kann, war die Behandlungszufriedenheit in der IG hoch.

Unerwünschte Ereignisse

UE traten in beiden RCT-Gruppen selten auf (3,11 %) (siehe Ergebnisbericht Anhang 1, 3.). Weder bei der IG noch bei der KG wurden Zusammenhänge zwischen UE und Studienteilnahme beobachtet.

Subgruppenanalysen

Für den primären Endpunkt wurden Subgruppenanalysen mit den entsprechenden Interaktionstests durchgeführt. Die unbereinigte mittlere Veränderung zwischen T0 und T1 innerhalb jeder Subgruppe wurde für die IG und die KG angegeben und zusammen mit dem Unterschied zwischen den RCT-Gruppen (IG vs. KG) für die baseline-bereinigten Mittelwerte (Effektschätzung) in Ergebnisbericht Anhang 1 (1.2.3) dargestellt.

Die Sekundäranalyse des primären Endpunkts ergab einen klinisch relevanten Gruppenunterschied in Bezug auf das Bildungsniveau ($p = .044$). Insbesondere wurde bei den SU in der IG mit höherem Bildungsniveau eine stärkere Verringerung der psychischen Belastung (mittlere Differenz von -3,06) im Vergleich zu den anderen Subgruppen festgestellt. In der sekundären Analyse für verschiedene Subgruppenvariablen wurden insgesamt keine weiteren nennenswerten Gruppenunterschiede festgestellt (alle $ps \geq .139$, Ergebnisbericht Anhang 1, 1.2.3).

6.2 Die gesundheitsökonomische Evaluation

Die adjustierten mittleren Gesamtkosten aus gesellschaftlicher Perspektive waren während des 4-monatigen Beobachtungszeitraumes für die P-GI der IG statistisch signifikant höher als die Gesamtkosten der P-GI der KG (+1390 €, $p = 0,001$; Tabelle 10: Adjustierte Mittelwertunterschiede in Kosten und Gesundheitseffekten zwischen der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe während des 4-Monatszeitraums ($n = 150$)). Bei den jeweiligen Kostenkategorien waren die Kosten für Beratungs- und Betreuungsangebote (+280 €, $p = 0,035$), als auch die Kosten für den Transport zu medizinischen Behandlungen (+37 €, $p = 0,007$) statistisch signifikant unterschiedlich, wobei die Kosten der P-GI in der IG höher waren. Die adjustierten mittleren QALYs betragen während des 4-monatigen Beobachtungszeitraumes 0,28 sowohl für die P-GI der IG als auch der KG. Das adjustierte Ansprechen auf die Behandlung der P-GI in der IG und der KG, welches von der mit dem GSI des BSI-18 gemessenen Symptombelastung abgeleitet wurde, war statistisch signifikant unterschiedlich, mit einem 13,82 % höheren Ansprechen auf die Behandlung der P-GI in der IG ($p = 0,011$; IG 23,02 %, KG 9,21 %).

Das internetbasierte Gesundheitsprogramm i²TransHealth kann im Vergleich zur KG (hier Warteliste) bedingt durch eine hohe IKER (239.118 € pro zusätzlichem QALY) und eine geringe Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität selbst bei hohen Zahlungsbereitschaften (20 % Wahrscheinlichkeit bei einer Zahlungsbereitschaft von 150.000 € pro zusätzlichem QALY; Abbildung 6: Wahrscheinlichkeiten der Kosteneffektivität für verschiedene Zahlungsbereitschaft-Schwellenwerte pro zusätzlichem qualitätsadjustiertem Lebensjahr aus gesellschaftlicher und Kostenträgerperspektive) insgesamt nicht als kosteneffektiv angesehen werden. Eine Erklärung für dieses Ergebnis kann darin liegen, dass der EQ-5D-5L nicht in der Lage ist, eine für P-GI relevante Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums von 4 Monaten zu erfassen. In der Tat wurde für die SU der IG ein statistisch signifikant höheres Ansprechen auf die Behandlung im Sinne einer geringeren Symptombelastung gemessen durch den GSI des BSI-18 im Zusammenhang mit GI festgestellt. Dies führte zu einer IKER von ca. 10.700 € je zusätzlichem Ansprechen und einer Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität von 75 % bei einer Zahlungsbereitschaft von 15.000 € pro zusätzliches Ansprechen auf die Behandlung (Abbildung 7: Wahrscheinlichkeiten der Kosteneffektivität für verschiedene Zahlungsbereitschaft-Schwellenwerte pro zusätzlichem Ansprechen auf die Behandlung aus gesellschaftlicher und Kostenträgerperspektive). Anders als für ein zusätzliches QALY ist die Zahlungsbereitschaft für ein zusätzliches Ansprechen auf die Behandlung auf der Grundlage des GSI des BSI-18 nicht bekannt, sodass die Ergebnisse hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität schwer zu interpretieren sind.

Tabelle 10: Adjustierte Mittelwertunterschiede in Kosten und Gesundheitseffekten zwischen der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe während des 4-Monatszeitraums (n = 150)

Kostenkategorie / Gesundheits- effektmaß	IG (n = 167)	KG (n = 2811)	Unterschied IG- KG
	Mittelwert (SE)		
Stationäre Versorgung	405 € (142 €)	275 € (173 €)	131 € (201 €)
Ambulante ärztliche Versorgung	379 € (49 €)	302 € (58 €)	77 € (71 €)
Ambulante nicht-ärztliche Versorgung	48 € (17 €)	59 € (33 €)	-12 € (36 €)
Hilfsmittel	30 € (15 €)	28 € (17 €)	2 € (23 €)
Beratungs- und Betreuungsangebote	314 € (126 €)	34 € (20 €)	280 € (133 €)*
Therapeutische Angebote	7 € (5 €)	7 € (4 €)	0 € (7 €)
Transport zu medizinischen Behandlungen	56 € (14 €)	18 € (6 €)	37 € (14 €)**
Medikamente	37 € (13 €)	89 € (51 €)	-52 € (49 €)
Formelle und informelle Pflege	370 € (223 €)	102 € (96 €)	269 € (246 €)
Arbeitsunfähigkeit und verminderte Arbeitsproduktivität	542 € (105 €)	618 € (97 €)	-76 € (144 €)
Gesamtkosten	2381 € (331 €)	915 € (244 €)	1466 € (400 €)***
Gesamtkosten (inkl. indirekte Kosten)	2923 € (351 €)	1533 € (254 €)	1390 € (427 €)***
QALY	0,28 (0,00)	0,28 (0,00)	0,01 (0,00)
Ansprechen auf die Behandlung	23,02% (4,04%)	9,21% (3,63%)	13,82% (5,44%)*

Legende: Die Kosten und Gesundheitseffekte zwischen der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe während des 4-Monatszeitraums wurden mittels seemingly unrelated Regressionsmodellen mit robusten Standardfehlern auf Grundlage von nicht-parametrischem, Bias-korrigiertem bootstrapping mit 1000 Replikationen berechnet.

* p ≤ 0.05, ** p ≤ 0.01, *** p ≤ 0.001; IG: Interventionsgruppe, KG: Kontrollgruppe, SE: Standardfehler, QALY: qualitätsadjustierte Lebensjahre

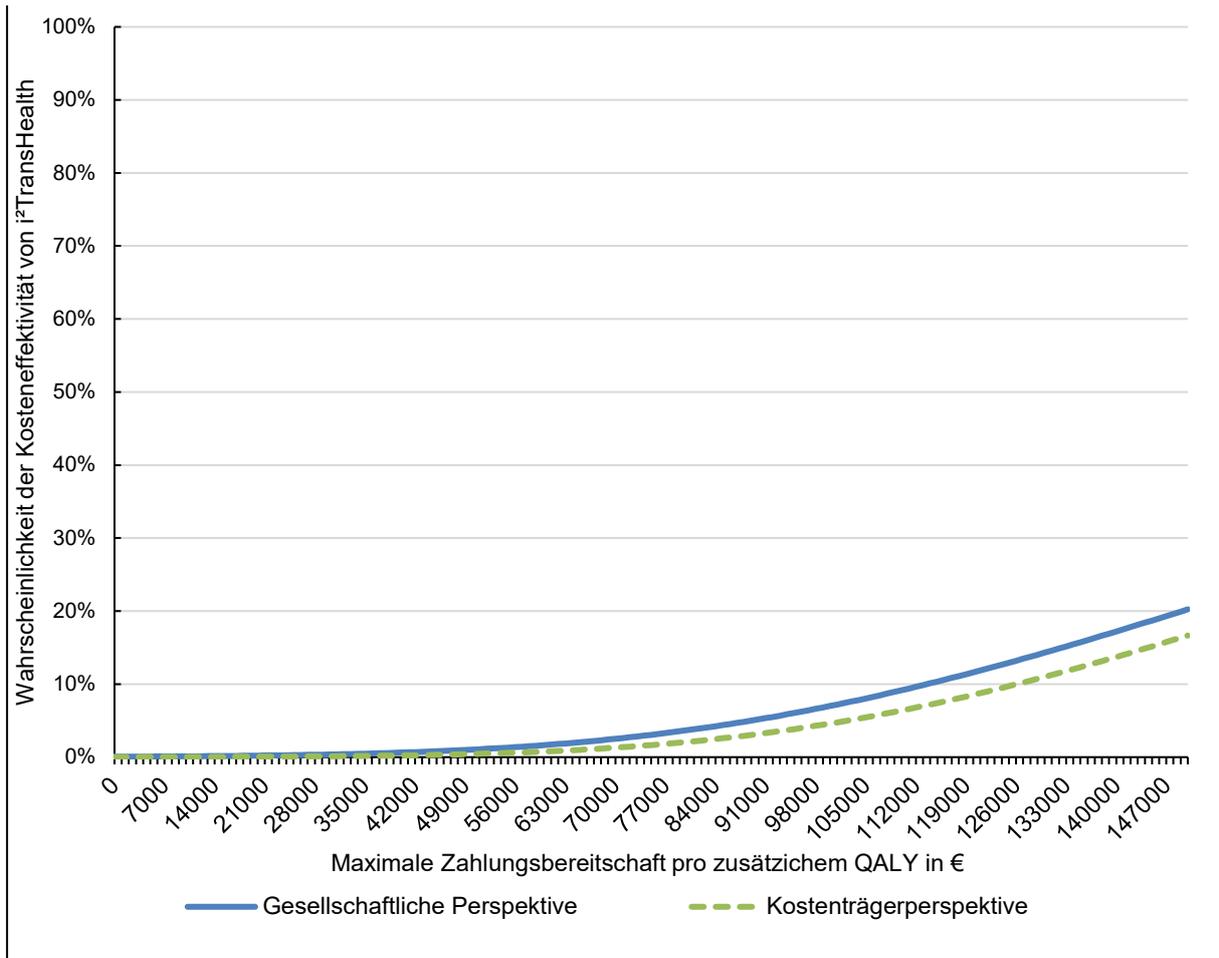


Abbildung 6: Wahrscheinlichkeiten der Kosteneffektivität für verschiedene Zahlungsbereitschaft-Schwellenwerte pro zusätzlichem qualitätsadjustiertem Lebensjahr aus gesellschaftlicher und Kostenträgerperspektive

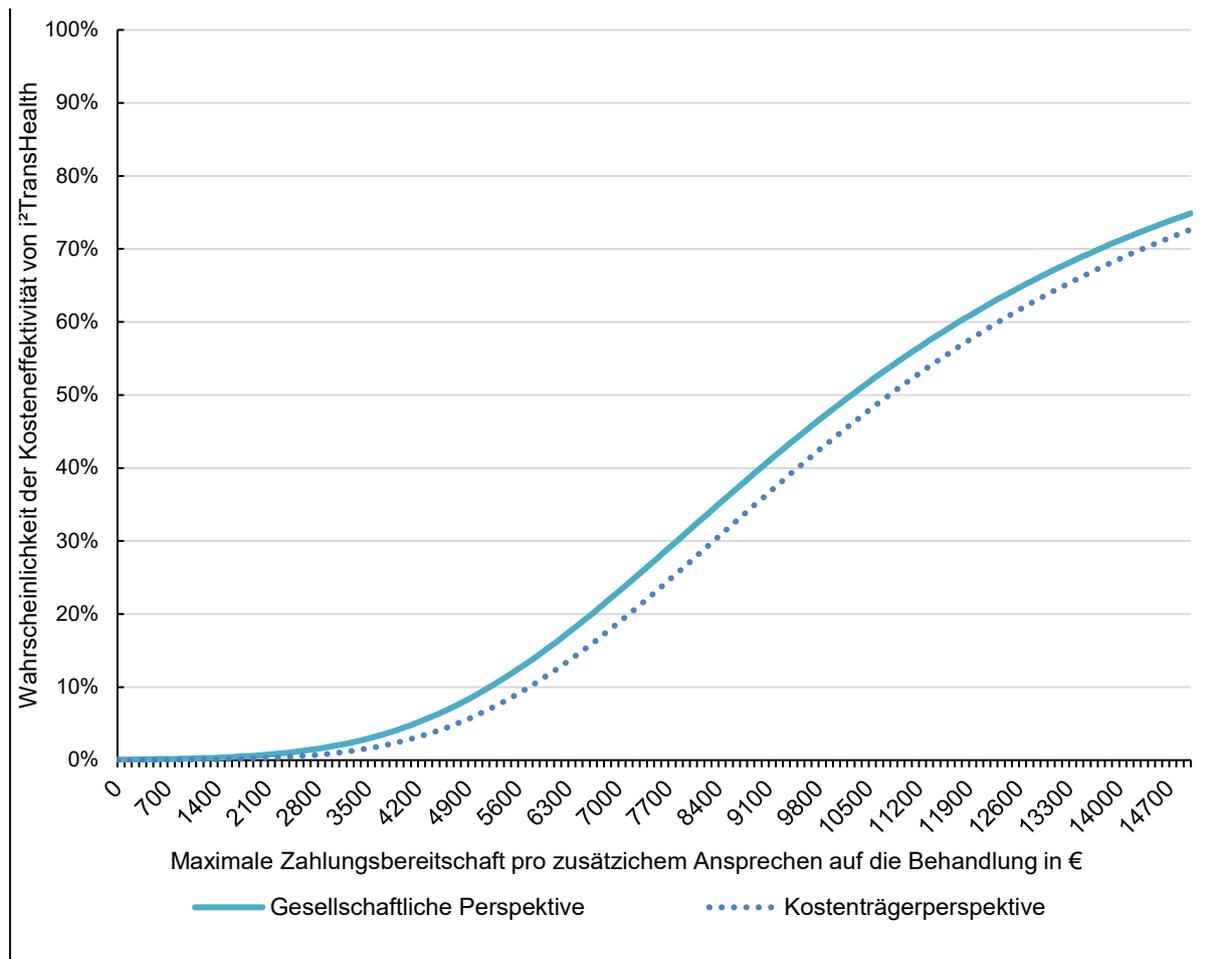


Abbildung 7: Wahrscheinlichkeiten der Kosteneffektivität für verschiedene Zahlungsbereitschaft-Schwellenwerte pro zusätzlichem Ansprechen auf die Behandlung aus gesellschaftlicher und Kostenträgerperspektive

Die Ergebnisse des entropy balancing in Bezug auf soziodemographische und klinische Charakteristika ist in Tabelle 11: Soziodemografische und klinische Charakteristika Stichprobe der P-GI und der Vergleichsstichprobe aus der Allgemeinbevölkerung nach dem entropy balancing (n = 2978) ersichtlich. Die durch GI verursachten Excess-Kosten der Gesundheitsversorgung und indirekten Kosten aus gesellschaftlicher Perspektive waren mit 672 € innerhalb von sechs Monaten gering (Tabelle 12: Mittlere Kosten der P-GI und der Vergleichsstichprobe aus der Allgemeinbevölkerung und durch GI verursachte Excess-Kosten der Gesundheitsversorgung und indirekten Kosten (n = 2978)). Der größte Anteil der Excess-Kosten der Gesundheitsversorgung und indirekten Kosten entfiel auf Kosten aufgrund von Arbeitsunfähigkeit (657 €). Dieses Ergebnis deutet darauf hin, dass P-GI im Vergleich zu einer Stichprobe der Allgemeinbevölkerung häufiger der Arbeit fernblieben. Für somatische ambulante Gesundheitsleistungen wurde festgestellt, dass P-GI im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung statistisch signifikant niedrigere Kosten haben (-68 €). Dieses Ergebnis deutet darauf hin, dass P-GI seltener somatische ambulante Gesundheitsleistungen in Anspruch nahmen. Darüber hinaus hatten P-GI auch statistisch signifikant niedrigere Kosten für informelle Pflege im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung (-428 €). Dieses Ergebnis deutet darauf hin, dass P-GI aufgrund ihrer gesundheitlichen Probleme weniger Hilfe von Familienmitgliedern und Freund:innen für Aufgaben erhielten, die sie sonst selbst erledigen.

Tabelle 11: Soziodemografische und klinische Charakteristika Stichprobe der P-GI und der Vergleichsstichprobe aus der Allgemeinbevölkerung nach dem entropy balancing (n = 2978)

Soziodemografische und klinische Charakteristik	P-GI (n = 167)	Personen aus der Allgemeinbevölkerung (n = 2811)
Alter in Jahren, Mittelwert (SE)	26,87 (0,78)	26,84 (0,52)
Weibliches Geschlecht, n (%)	92 (55,09)	1546 (54,99)
Familienstand, n (%)		
Ledig	109 (65,27)	1834 (65,25)
Verheiratet/mit Partner:in zusammenlebend	58 (34,73)	977 (34,75)
Schulabschluss, n (%)		
Kein Schulabschluss	15 (8,98)	255 (9,06)
Sonderschulabschluss	2 (1,20)	34 (1,20)
Hauptschulabschluss	15 (8,98)	253 (9,01)
Mittlerer Schulabschluss (Fach-)Abitur	64 (38,32)	1076 (38,28)
	71 (42,51)	1193 (42,44)
Berufsausbildung, n (%)		
Keine abgeschlossene Berufsausbildung	91 (54,49)	1531 (54,48)
Abgeschlossene Berufsausbildung	62 (37,13)	1043 (37,12)
Universitätsabschluss	14 (8,38)	236 (8,40)
Beschäftigungsstatus, n (%)		
Vollzeitbeschäftigt	46 (27,54)	710 (25,26)
Teilzeitbeschäftigt	10 (5,99)	385 (13,69)
Geringfügig beschäftigt	13 (7,78)	231 (8,22)
Berufsausbildung/Umschulung	24 (14,37)	287 (10,20)
Nicht beschäftigt	65 (38,92)	1094 (38,91)
Morbidität, n (%)		
Neubildungen	3 (1,80)	51 (1,80)
Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten	19 (11,38)	320 (11,38)
Psychische und Verhaltensstörungen	96 (57,49)	1616 (57,49)
Krankheiten des Kreislaufsystems	11 (6,59)	185 (6,59)
Krankheiten des Atmungssystems	39 (23,35)	656 (23,35)
Krankheiten des Verdauungssystems	23 (13,77)	387 (13,77)
Krankheiten der Haut und der Unterhaut	23 (13,77)	387 (13,77)
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes	9 (5,39)	152 (5,39)

P-GI: Personen mit einer Geschlechtsinkongruenz, SE: Standardfehler

Tabelle 12: Mittlere Kosten der P-GI und der Vergleichsstichprobe aus der Allgemeinbevölkerung und durch GI verursachte Excess-Kosten der Gesundheitsversorgung und indirekten Kosten (n = 2978)

Kostenkategorie	P-GI (n = 167)	Personen aus der Allgemeinbevölkerung (n = 2811)	Excess-Kosten
	Mittelwert in Euro (SE)		
Stationäre Versorgung	1262 (388)	835 (319)	427 (502)
Psychiatrisches Krankenhaus, Tagesklinik	597 (243)	292 (131)	305 (277)
Somatisches Krankenhaus, Tagesklinik, Rehabilitation	665 (310)	544 (182)	121 (360)
Ambulante medizinische Versorgung	412 (51)	392 (47)	20 (70)
Psychiatrische ambulante medizinische Versorgung	249 (46)	162 (39)	87 (60)

Somatische ambulante medizinische Versorgung	162 (14)	230 (18)	-68 (23)
Ambulante nichtmedizinische Versorgung	49 (15)	72 (15)	-23 (21)
Formelle und informelle Pflege	100 (43)	522 (178)	-422 (183)*
Formelle Pflege	9 (4)	3 (4)	6 (5)
Informelle Pflege	91 (42)	519 (178)	-428 (183)*
Absentismus und Arbeitslosigkeit	16,951 (1420)	16,282 (1244)	669 (1888)
Absentismus	1690 (369)	1033 (173)	657 (407)
Arbeitslosigkeit	15,261 (1480)	15,249 (1329)	12 (1989)
Gesamtkosten	1824 (402)	1822 (403)	2 (570)
Gesamtkosten (inkl. Indirekte Kosten)			

Legende: Excess-Kosten wurden als durchschnittliche marginale Effekte auf Grundlage gewichteter two part Modelle mit logit-Spezifikation im ersten Teil und einem generalisierten linearen Modell mit einer gamma-Familie und log link-Funktion im zweiten Teil mit robusten Standardfehlern berechnet.

* p ≤ 0.05, ** p ≤ 0.01, *** p ≤ 0.001; P-GI: Personen mit einer Geschlechtsinkongruenz, SE: Standardfehler

6.3 Die Prozessevaluation

Quantitative Prozessevaluation

Die vorliegende Studie umfasste die Antworten von 25 äKP, von denen jedoch nur 15 vollständige Daten bereitstellen konnten. Auffallend war die hohe Missing-Rate von 52% (ZUF-8) bis 60% (VSE). Die Ergebnisse zeigten keinen nennenswerten Lernzuwachs in Prozent. Allerdings wurde eine hohe Zufriedenheit mit dem i²TransHealth-Netzwerk festgestellt, was anhand des ZUF-8, der eine Range von 8 bis 32 hat, gemessen wurde.

Tabelle 13: Quantitative Prozessevaluation

		äKP
		Total (N=25)
Mprä = durchschnittliche initiale Selbsteinschätzung (VSE)	Mean ± SD	2.2 ± 0.6
	Median [IQR]	2.1 [2.0;2.3]
	Range	1.3-3.6
	Missing	15/25 (60.00%)
Mpost = durchschnittliche Selbsteinschätzung nach Ende (VSE)	Mean ± SD	2.2 ± 0.6
	Median [IQR]	2.1 [2.0;2.2]
	Range	1.3-3.6
	Missing	15/25 (60.00%)
Lernzuwachs in % (VSE)	Mean ± SD	0.5 ± 2.2
	Median [IQR]	0.0 [0.0;0.0]
	Range	-3.1-5.5
	Missing	15/25 (60.00%)
ZUF-8 Gesamtscore	Mean ± SD	26.5 ± 3.1
	Median [IQR]	26.5 [23.5;29.0]
	Range	22.0-32.0
	Missing	13/25 (52.00%)

Qualitative Prozessevaluation

Die Erfahrungen, die im Rahmen der verschiedenen Gruppendiskussionen angesprochen wurden, wurden in sieben Hauptkategorien mit jeweils drei bis sechs Subkategorien kodiert, die Kernkomponenten, Prozesse und Rahmenbedingungen des i²TransHealth-Projekts beschreiben. Diese wurden in den Gruppen in unterschiedlichem Maße angesprochen. Die Ergebnisse

zeigen unterschiedliche Prioritäten in Bezug auf Projektverbesserungen sowie konvergierende, aber auch divergierende Wahrnehmungen von förderlichen und hinderlichen Faktoren innerhalb der beteiligten Gruppen (äKP, SU, ST). Die identifizierten Kategorien der qualitativen Prozessevaluation finden sich in Ergebnisbericht Anhang 1 (7.).

In allen Gruppendiskussion wurde deutlich, dass P-GI bei hausärztlichen, psychiatrischen oder psychotherapeutischen Anliegen Kontakt zu Fachpersonen aufnehmen konnten. Die äKP registrierten den Mangel an GI-informierten Facharztpraxen in ihren jeweiligen Regionen und berichteten, dass sie P-GI über das i²TransHealth-Projekt sinnvoll weitervermitteln konnten.

Die ST betonten die Unterschiede zwischen Videosprechstunden und Betreuung bzw. Behandlung vor Ort. Einige empfanden den fehlenden Präsenzkontakt und die eingeschränkte Wahrnehmung nonverbaler Informationen und des Körpers als Herausforderung. Das virtuelle Setting wurde ambivalent bewertet, da Einblicke in die Lebenssituation als hilfreich und bewegend erlebt wurden, aber auch als Faktor, der die therapeutische Beziehung weniger professionell erscheinen ließ. Es wurde betont, dass trotz des virtuellen Formats im Allgemeinen eine therapeutische Beziehung aufgebaut werden konnte, vor allem, wenn die SU bereits im Vorfeld eine Online-Affinität hatten. Die SU bewerteten das Videoformat positiv bis enthusiastisch und nahmen nur geringfügige oder sporadisch Unterschiede zur Vor-Ort-Behandlung wahr. Die ST beschäftigten sich mit der Frage, wann die Videobehandlung eine adäquate Betreuung bietet und wann sie an ihre Grenzen stößt. Aus ihrer Sicht funktionierten Videosprechstunden gut bei SU, die organisiert sind und sich wirtschaftlich und sozial beteiligen können. Regelmäßige Vor-Ort-Termine, bspw. einmal pro Quartal, wie sie für die Versorgung im Rahmen der PIA obligatorisch sind, wurden für weniger organisierte SU als sinnvoll angesehen. In der Gruppe der ST wurde diskutiert, dass die Gewährleistung eines sicheren Umfelds und die Einhaltung der Videobehandlung von einem festen, zweiwöchentlichen Zeitplan abhängen. Für die eigenen Arbeitsbedingungen wurden zusätzliche regelmäßige Präsenztermine nach Ende der Interventionsphase als entlastend empfunden, weil sie den Ablauf der Videositzungen auflockerten. Die zweiwöchentlichen Termine wurden auch von den SU geschätzt. Sie empfanden es als hilfreich, von zu Hause aus an der Behandlung teilnehmen zu können. Allerdings mussten sie je nach Wohnsituation auch auf die Wahrung der Privatsphäre achten.

Die ST berichteten, dass die SU die Möglichkeiten der Plattform nutzten, dass es aber individuelle Unterschiede gab. So wurde bspw. der Chat intensiv bis gar nicht genutzt. Einige der SU gaben an, die Plattform, insbesondere den Chat, häufig bis gelegentlich zu nutzen. Andere nutzten ihn aufgrund anfänglicher technischer Probleme selten bis gar nicht. Was die Möglichkeiten der Plattform betrifft, so wurde der Chat vor allem von den ST diskutiert. Sie betonten, dass sie sich damit wohler fühlten, weil sie für die SU leicht erreichbar seien (vor allem für diejenigen, die Schwierigkeiten haben, Vertrauen aufzubauen). Allerdings wurde das Chatting auch als belastend empfunden, da der therapeutische Kontakt und der administrative Aufwand ad hoc und teils sehr zeitintensiv waren.

7. Diskussion der Projektergebnisse

Das übergeordnete Ziel von i²TransHealth war die Verbesserung des Zugangs zur Gesundheitsversorgung für P-GI durch einen E-Health-Ansatz. Durch die Bereitstellung integrierter Dienstleistungen einer spezialisierten Universitätsmedizin in abgelegenen, ländlichen und suburbanen Gebieten erwarteten wir, dass unsere 4-monatige Intervention sowohl die psychische Belastung als auch die (gesundheitsbezogene) Lebensqualität verbessert.

7.1 Die randomisiert-kontrollierte Studie

i²TransHealth hat sich als durchführbar, wirksam und zufriedenstellend erwiesen, wenn es P-GI aus Gegenden ohne angemessen informierte Gesundheitsversorgung angeboten wird. Einhergehend mit einer hohen Behandlungszufriedenheit war die i²TransHealth-Intervention der Kontrollbedingung überlegen und führte zu einer Verbesserung von patientenrelevanten Endpunkten in der IG hinsichtlich psychischer Belastung und Lebensqualität. Im Gegensatz zur KG hat sich die psychische Belastung in der IG nicht verschlechtert. Die IG schnitt positiver als die KG ab (niedrigere Werte im BSI-18 im GSI und in der Angst-Subskala, höhere Werte im WHOQOL-BREF in der Domäne körperliche Gesundheit).

In unserer Studie haben wir die Berechnung der Stichprobengröße basierend auf Cohen's d durchgeführt, um eine ausreichende statistische Power zu gewährleisten und einen bedeutsamen Unterschied zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe nachweisen zu können. Basierend auf der in unserer Studie beobachteten Effektgröße (Cohen's d = 0.47) deutet diese mittlere Effektgröße auf einen bedeutenden und klinisch relevanten Unterschied zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe hin. Diese Ergebnisse legen nahe, dass die i²TransHealth-Intervention das Potenzial hat, einen wertvollen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung von P-GI zu leisten und zugängliche Gesundheitsversorgung von hoher Qualität zu fördern. Indem unsere Intervention auf die spezifischen Gesundheitsbedürfnisse und Herausforderungen dieser Population eingeht, verspricht sie eine Verbesserung der Gesundheitsergebnisse und eine Verringerung von Gesundheitsdisparitäten.

Durch den Vergleich von IG mit KG ist dieser RCT unseres Wissens der erste RCT, der die Wirksamkeit eines E-Health-Ansatzes für P-GI, die GAMB in Anspruch nehmen wollen, sowohl direkt mit der Zielgruppe als auch direkt im Gesundheitswesen prüft. Der Zeitraum von 4 Monaten der Intervention bzw. des Wartens ist vergleichbar mit oder kürzer als die übliche Wartezeit auf einen ersten Termin in der Regelversorgung.

Die Tatsache, dass Bildung, ein Faktor, der den Weg für viele Lebensbereiche ebnet, in unserer Sekundäranalyse hervorstach, unterstreicht den Einfluss sozioökonomischer Unterschiede auf die Gesundheit. Ein höheres Bildungsniveau geht häufig mit vorteilhaften Lebensbedingungen einher (z. B. höherer sozioökonomischer Status, bessere Gesundheitsperspektiven) (88), so dass gesundheitsfördernde Maßnahmen wie die E-Health-Dienste in unserer Studie leichter eingesetzt werden können, um die psychische Belastung in einer ohnehin vermutlich günstigeren Ausgangslage zu reduzieren.

Als Versorgungsmodell konnte i²TransHealth sicherstellen, dass auch P-GI, die in abgelegenen, ländlichen oder suburbanen Gebieten in Norddeutschland und damit entfernt von einer auf GAMB spezialisierten Klinik leben, Zugang zu einer GI-bezogenen Spezialversorgung haben. Wie von Kliniker:innen und Forschenden gleichermaßen gefordert (12,14,22,23,89), boten wir die i²TransHealth-Versorgung nach der Wartezeit auch den SU aus der KG an.

Die i²TransHealth-Studie wurde unter den strengen methodischen Bedingungen eines RCT gemäß SPIRIT-Statement (72) durchgeführt, einschließlich unabhängiger Forschungsinstitute und verblindetem Studienpersonal. Die Einhaltung der Qualitätskriterien für die Forschung wurde durch ein von der Projektleitung und den Evaluatoren unabhängiges AB sichergestellt (71). Trotz der schwierigen Bedingungen, die durch die COVID-19-Pandemie verursacht wurden, konnte eine große Stichprobe von N=174 in die Studie aufgenommen werden.

Seit einigen Jahren werden RCTs durchgeführt, um die Wirksamkeit von E-Health-Interventionen zu bewerten. Getestet wurden unter anderem E-Health-Anwendungen zur Überwachung von Symptomen nach einer Chemotherapie bei Krebs (90) oder zur Verhinderung einer Gewichtszunahme durch Verhaltensinterventionen (91). Im Bereich der Gesundheitsversorgung für P-GI umfassten die bisher publizierten E-Health-Interventionen so unterschiedliche Aspekte wie den simulierten Einsatz eines Teleroboters (92), eine 3-monatige 1:1-Peer-Beratung

per Videochat, E-Mail, Text oder Telefon zur Verbesserung des Zugangs zur Gesundheitsversorgung für trans Frauen *of color* (93), sowie zwei Online-Gruppen mit wöchentlichen Sitzungen. Eine über den Zeitraum von 5 Wochen zur Bewältigung von rassistisch und geschlechtsspezifisch bedingtem Stress (94) und eine über den Zeitraum von 8 Wochen zur Verbesserung der Resilienz und psychischen Gesundheit von Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit einer manualisierten, affirmativen, kognitiv-verhaltenstherapeutischen Gruppenintervention (95). Keine dieser Interventionen wurde jedoch in einem RCT auf Wirksamkeit geprüft. Eine Intervention wurde mit Krankenpfleger:innen evaluiert, so dass ihre Anwendung nicht mit der Zielgruppe selbst getestet wurde (92), bei anderen fehlte eine KG (93), eine randomisierte Gruppenzuweisung (95), oder sie waren weder randomisiert noch kontrolliert (94).

Die wenigen vorliegenden RCTs zu E-Health-Anwendungen für P-GI evaluierten entweder eine Intervention zur Erhöhung der HIV-Tests in einer Stichprobe von Jugendlichen, ohne sich direkt mit GAMB zu befassen (96) oder testeten E-Health-Interventionen in nicht-klinischen, ausschließlich online verfügbaren Settings (97,98). Daher plädieren Forschende dafür, E-Health-Dienste für behandlingssuchende P-GI im Rahmen des Gesundheitssystems anzubieten und die Wirksamkeit der Interventionen unter den kontrollierten Bedingungen eines RCT zu evaluieren (44).

Mit Blick auf die via RCT nachgewiesene Wirksamkeit von i²TransHealth, müssen allerdings mehrere Faktoren als mögliche Einflüsse diskutiert werden. Hierzu gehören (a) der Zugang zu spezialisierter Gesundheitsversorgung für P-GI, (b) die Intervention selbst und (c) die (verkürzte) Wartezeit.

- (a) Der Zugang zu medizinischer Versorgung für P-GI wurde durch i²TransHealth verbessert, obgleich dies nicht als Ergebnis explizit gemessen wurde. Dies steht im Einklang mit früheren Studien, in denen ebenfalls argumentiert wurde, dass E-Health-Interventionen den Zugang zur Gesundheitsversorgung für P-GI erleichtern, obwohl dies nur unzureichend operationalisiert wurde (93–95). Gestützt auf die Befunde groß angelegter Surveys in Europa und den USA (25,26,99) und umfassender Übersichtsarbeiten (29,100) wussten wir, dass P-GI, die in Gegenden leben, in denen es keine spezialisierte Gesundheitsversorgung gibt, dazu neigen, die örtlichen allgemeinmedizinischen oder psychiatrischen Praxen aufgrund von Diskriminierung nicht aufzusuchen (entweder selbst erlebt, von anderen gehört oder erwartet), was die Barrieren für die Gesundheitsversorgung aufrechterhalten kann (12). Die qualitativen Daten aus der Prozessevaluation zu den Gründen, die P-GI dazu bewegten, sich an das i²TransHealth-Versorgungsmodell zu wenden, zeigen jedoch, dass der Zugang zu einer informierten und auf GI spezialisierten Gesundheitsversorgung entscheidend ist.
- (b) Als Ergebnis des RCT hat die i²TransHealth-Intervention ihren Nutzen als internetbasiertes Gesundheitsprogramm mit digitalen (über die E-Health-Plattform) und ambulanten (über das Ärzt:innen-Netzwerk) Formaten in einer realen Situation (hier: Norddeutschland) nachgewiesen. Für behandlingssuchende P-GI gab es diese Versorgungssituation zuvor nicht, wobei i²TransHealth die bisherigen Strukturen nicht ersetzt, sondern sie ergänzt hat. Da i²TransHealth keine manualisierte Intervention mit vorgeplanten Inhalten einsetzte, sondern sich auf die individuellen Bedarfe und Anliegen der SU konzentrierte, bleibt zu untersuchen, inwieweit die Intervention selbst und die engagierte Arbeit der ST zu einer Verbesserung des primären Endpunkts führte, oder ob dies in erster Linie auf den erleichterten Zugang zu den GAMB zurückzuführen ist. Im Rahmen des i²TransHealth-Versorgungsmodell kam beides zusammen, weshalb wir beide Aspekte als Wirkfaktoren einschätzen.

- (c) Wartezeiten sind keine neutrale Bedingung für P-GI. Diese Tatsache, die bereits in anderen Studien nachgewiesen wurde (17–20), wird durch die Daten der i²TransHealth-KG bestätigt. Die Teilnehmenden aus der KG mussten vier Monate auf ihren Zugang warten, was damit einherging, dass sie einen schlechteren Gesundheitszustand angaben. Da sie jedoch wussten, dass sie aufgrund der Randomisierung mit einer 50-prozentigen Wahrscheinlichkeit warten mussten, nahmen sie dies angesichts des Mangels an angemessenen Alternativen für eine auf GI-spezialisierte Gesundheitsversorgung in Kauf. Auch wenn Deutschland nach einer internationalen OECD-Studie (101) bei den Wartezeiten auf Gesundheitsleistungen relativ gut dasteht, weist dies leider auf ein weit verbreitetes Problem in den Gesundheitssystemen vieler Länder hin, das außerhalb der Zuständigkeit von i²TransHealth liegt.

Neben der allgemeinen Wirksamkeit von i²TransHealth deuten unsere Ergebnisse darauf hin, dass der sozioökonomische Faktor Bildung eine wichtige Rolle bei der Inanspruchnahme von E-Health-Diensten spielen kann. Bei den SU mit höherem Bildungsniveau ging die psychische Belastung stärker zurück als bei denjenigen mit niedrigerem Bildungsniveau (Ergebnisbericht Anhang 1, 1.2.3).

In Bezug auf **Wirksamkeit, Akzeptanz und Durchführbarkeit** bestätigen die Ergebnisse der i²TransHealth-Studie die Ergebnisse früherer Studien zur Evaluierung von E-Health-Interventionen für P-GI, unterscheiden sich jedoch dadurch, dass (1) die Intervention im Rahmen des Gesundheitswesens direkt auf P-GI angewendet wird, die GAMB in Anspruch nehmen wollen und (2) das Studiendesign sowohl eine randomisierte Gruppenzuweisung als auch ein Kontrollgruppendesign umfasst.

Im Rahmen des hier vorgestellten i²TransHealth-RCT gehen wir von einem geringen Risiko der Verzerrung aus (102). In Bezug zur Randomisierung, die unter Verwendung eines computer-gestützten Codes erfolgte, sowie hinsichtlich der Vollständigkeit der Ergebnisdaten (fehlende Werte beim T1-Follow-up unter 5 %) und einer angemessenen Methodik zur Messung des Ergebnisses weist i²TransHealth eine hohe Studienqualität auf. Die Berichterstattung über die Ergebnisse erfolgte in Übereinstimmung mit dem vorab festgelegten statistischen Analyseplan, der vor der Entblindung der Ergebnisdaten abgeschlossen wurde.

Es ist ein Qualitätsmerkmal dieser Studie, dass es kaum Studienabbrüche gab. Dies ist wahrscheinlich auf die Tatsache zurückzuführen, dass das Versorgungsmodell i²TransHealth Behandlungsmöglichkeiten für P-GI ermöglicht hat, die vorher nicht existierten. So kann der Einzugsbereich der Gesundheitsversorgung für P-GI durch E-Health erweitert werden (12).

Limitationen

Der Interventionszeitraum von vier Monaten ist kurz, die Studie kann daher nur Aufschluss über die Wirksamkeit von E-Health-Diensten in der Anfangsphase einer Transition geben. In einer frühen Phase der Transition gibt es möglicherweise andere Behandlungsanliegen als in einer späteren Phase, in der es u. a. um die Nachsorge geht.

Die engen Ein- und Ausschlusskriterien wurden aus forschungspraktischen Gründen festgelegt. Abgesehen von den Protokollverstößen (Ergebnisbericht Anhang 1, 6.) gab es keine Abweichungen von den geplanten Interventionen. Dennoch können wir nicht ausschließen, dass die Zuweisung zur Intervention (d. h. die Nicht-Verblindung von SU und ST) einen Effekt auf die Ergebnisse hatte. Um mögliche Verzerrungen zu minimieren, haben wir Maßnahmen ergriffen, wie die Verblindung der datenverarbeitenden Fachkraft und des zuständigen Evaluators (IMBE) bis zum Ende der Studie. Darüber hinaus wurden größere und kleinere Protokollverstöße dokumentiert und bei den ITT- und PP-Analysen berücksichtigt. Trotz dieser Limitationen liefert unsere Studie wichtige Erkenntnisse über die Wirksamkeit von E-Health-Diensten in der Trans-Gesundheitsversorgung. Weitere Forschung ist jedoch erforderlich, um die

Langzeitwirkungen und die Wirksamkeit in verschiedenen Phasen der Transition zu untersuchen und die Ergebnisse auf breitere Populationen zu übertragen.

7.2 Die gesundheitsökonomische Evaluation

Das internetbasierte Gesundheitsprogramm i²TransHealth war im Vergleich zu einer Warteliste für behandlingssuchende P-GI in norddeutschen ländlichen Regionen ohne oder mit unzureichenden Strukturen der Gesundheitsversorgung für P-GI aus gesellschaftlicher Perspektive wahrscheinlich nicht kosteneffektiv, selbst bei einer hohen Zahlungsbereitschaft pro zusätzlichem QALY. Es muss allerdings eingeräumt werden, dass der Vergleich von i²TransHealth mit einer Warteliste die Kosteneffektivität durch eine zurückhaltende Inanspruchnahme von Gesundheitsdiensten in der KG verzerrt haben könnte. Hinzukommt, dass der Prozess der Transition durch die Inanspruchnahme von i²TransHealth beschleunigt und damit möglicherweise mittelfristig sich die Kosteneffektivität anders darstellen könnte. Ohne entsprechende Folgeuntersuchungen kann dies allerdings nicht erhoben werden. Obwohl es keine international anerkannte Zahlungsbereitschaft für ein zusätzliches Ansprechen auf die Behandlung im Sinne einer geringeren Symptombelastung bei GI gibt, besteht zumindest die Möglichkeit einer hohen Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität von i²TransHealth.

Die durch GI verursachten Excess-Kosten der Gesundheitsversorgung und indirekten Kosten waren eher gering. Der größte Teil der bei P-GI ermittelten mittleren Gesamtkosten entfiel auf Kosten aufgrund von Arbeitsunfähigkeit. In weiteren Studien sollte untersucht werden, ob erlebte oder erwartete Diskriminierungen eine direkte Ursache für Fehlzeiten am Arbeitsplatz sind. Ein gesundes Arbeitsumfeld zu erleben, ohne als P-GI stigmatisiert zu werden, ist erwartbar die Voraussetzung für eine geringere Arbeitsunfähigkeit.

7.3 Die quantitativ-qualitative Prozessevaluation

In der Praxis zeigte die für die quantitative Prozessevaluation ausgewählte Methode Schwächen bei der Evaluation der äKP. Aufgrund externer Faktoren wie Personalfuktuation und Verzögerungen bei der Beantwortung der Fragebögen, z. B. durch praxisbedingte Arbeitsbelastungen, fand die Datenerhebung unter eingeschränkten Bedingungen statt und führte zu einer hohen Missing-Rate. Daher erwies sich das Format der quantitativen Prozessevaluation nur als eingeschränkt geeignet für die äKP. Aus Sicht der vorliegenden Studie war die Durchführung der qualitativen Prozessevaluation erfolgreicher. Die daraus resultierenden Daten erlauben verbindliche Aussagen über den Zuwachs an Wissen, Fähigkeiten und Fertigkeiten der äKP und ihre Zufriedenheit mit der Unterstützung durch i²TransHealth.

In der qualitativen Prozessevaluation wurden Aspekte zusammengefasst und kontextualisiert, die von den äKP, ST und SU als förderlich und hinderlich in Bezug auf die i²TransHealth-Intervention wahrgenommen wurden. Aus den Ergebnissen lassen sich Empfehlungen zur Verbesserung, Ausweitung und Fortführung von i²TransHealth sowie zur Einrichtung vergleichbarer Projekte in der Zukunft ableiten.

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse, dass die Videosprechstunde sowie die hausärztliche und psychiatrische Versorgung vor Ort effektiv umgesetzt werden konnten. Obwohl die ST in der Lage waren, individuell auf die Bedürfnisse der SU einzugehen, wurde das Ausmaß dieser Bemühungen durch den kurzen Interventionszeitraum von vier Monaten und den Mangel an trans-informierten medizinischen Fachkräften in abgelegenen, ländlichen oder suburbanen Regionen begrenzt. Blended Care sowie ein flexibler Ansatz für persönliche Betreuung und Videokonsultation sollten in Zukunft eine mögliche Erweiterung darstellen. Darüber hinaus erscheint es sinnvoll, das Ärzt:innen-Netzwerk weiter auszubauen und die trans-sensible Aus- und Weiterbildung in regionalen Versorgungsstrukturen finanziell zu unterstützen. Ein weiteres wichtiges Ergebnis ist, dass die äKP nicht nur den Zugang zum E-Health-Dienst und die medizinische Betreuung der SU im Bedarfsfall sicherstellten, sondern auch die medizinische

Versorgung von P-GI übernehmen, die nicht an der Studie teilnehmen konnten oder wollten (z. B. aus Altersgründen). In der zukünftigen Zusammenarbeit sollten daher die Aufgaben der interdisziplinären, spezialisierten Trans-Gesundheitsversorgung in Metropolregionen und der hausärztlichen und psychiatrischen Versorgung von P-GI im ländlichen Raum koordiniert werden. Das Grundkonzept des Projekts, die Implementierung eines E-Health-Dienstes, die sektorübergreifende Vernetzung und die Schulung von Gesundheitsfachkräften als voneinander abhängige Faktoren, hat sich als praktikabel erwiesen und sollte weiter verfeinert werden.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

E-Health-Angebote werden die Gesundheitsversorgung für P-GI langfristig verändern (44). Als noch junges und neues Anwendungsgebiet erfordert E-Health hierbei eine systematische Evaluation des jeweiligen Versorgungsangebots, um evidenzbasiert Entscheidungen treffen zu können. Die Gesundheitsversorgung bei GI ist sinnvollerweise interdisziplinär angelegt, so dass im Sinne eines Blended-Care-Ansatzes geprüft werden sollte, wie Dienstleistungen vor Ort mit Angeboten der internetbasierten Versorgung kombiniert werden können.

Das E-Health-Modell i²TransHealth bietet mehrere Vorteile, in dem es den Behandlungssuchenden P-GI über Videokonsultationen und 1:1-Chats eine neue Art der Kommunikation mit spezialisierten Fachkräften ermöglicht. So kann das i²TransHealth-Versorgungsmodell P-GI aus abgelegenen, ländlichen und suburbanen Regionen den Zugang zu einer bedarfsgerechten Gesundheitsversorgung bei GI ermöglichen und auf diese Weise effektiv die psychische Belastung lindern und die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessern. Wohnortbedingte Barrieren für den Zugang zur Gesundheitsversorgung bei GI können abgebaut und die damit verbundenen Kosten (z. B. Reisekosten und Fehlzeiten bei Ausbildung oder Arbeit) reduziert werden (12). Zudem profitieren ärztliche Kooperationspraxen von der Beteiligung an i²TransHealth. Schließlich berichten die Teilnehmenden eine hohe Behandlungszufriedenheit. Die vorliegenden Ergebnisse belegen, dass ein E-Health-Dienst wie i²TransHealth den Zugang und die Gesundheitsversorgung für P-GI aus unterversorgten, abgelegenen, ländlichen und suburbanen Gebieten, die GAMB in Anspruch nehmen, verbessert. i²TransHealth wirkt somit komplementär zu den bestehenden Möglichkeiten. Wir sehen ein großes Potential in der Verstärkung von i²TransHealth sowie in der Implementierung in anderen Regionen und Bereichen. Daher plädieren wir dafür, dass ein E-Health-Angebot wie i²TransHealth als krankenkassenfinanzierte Dienstleistung in die reguläre Gesundheitsversorgung mit aufgenommen wird.

Der Vorteil von i²TransHealth hinsichtlich Effektivität und Akzeptanz gegenüber der bestehenden, in der Regel unzureichend informierten Regelversorgung in abgelegenen, ländlichen und suburbanen Gebieten kann durch **die folgenden Wirkfaktoren** erklärt werden (wenngleich die Evaluation nicht primär darauf angelegt war, Aussagen zur differenziellen Wirksamkeit zu erlauben, hierfür sind spätere Dismanteling-Studien notwendig):

- 1) **Zugang** zu einer spezialisierten, interdisziplinären Gesundheitsversorgung bei GI, damit einhergehend **Verkürzung der Wartezeit** und **Verringerung der Hürden** zum Beginn einer Transition
- 2) **Systematische Integration des i²TransHealth-Modells in die Regelversorgung** unter Einbezug aller notwendigen Interventionen des bestehenden Versorgungssystems
- 3) Anwendung des i²TransHealth-Modells nach den erprobten **Prinzipien (interdisziplinär, internetbasiert, affirmativ)**.

Durch diese **zentralen Wirkfaktoren** werden die für den Erfolg von i²TransHealth maßgeblichen Veränderungen in der Versorgung von P-GI erreicht.

Aus der i²TransHealth-Studie resultieren konkrete Empfehlungen für eine erfolgreiche Ergänzung des Versorgungssystems für P-GI und nachhaltige Verwendung der Forschungsergeb-

nisse. Grundlegende Voraussetzung für die langfristige Verstetigung des i²TransHealth-Modells ist die rechtssichere und wirtschaftliche Durchführung der Videosprechstunde in den verschiedenen Settings der ambulanten Versorgung einer Universitätsmedizin bzw. einer spezialisierten, interdisziplinären Einrichtung der sektorenübergreifenden Gesundheitsversorgung (hier: SGB-V §118 Psychiatrische Institutsambulanz und ggf. §117 Hochschulambulanz).

Aus den rechtlichen Rahmenbedingungen (siehe hierzu Ergebnisbericht Anhang 2) geht hervor, dass die Durchführung einer Videosprechstunde in der ambulanten psychiatrische-psychotherapeutischen Behandlung grundsätzlich möglich ist. Um die Videosprechstunde im Rahmen der PIA oder der Hochschulambulanz anbieten zu können, kommt es eben aber auch darauf an, ob und wie die Leistungen abgerechnet werden können. Hier ist von Bedeutung, dass die Empfehlung des GKV-Spitzenverbandes zur Videosprechstunde in der PIA im Herbst 2020 ausgelaufen ist. Seitdem besteht keine Rechtsgrundlage für die Erbringung von Videosprechstunden im Rahmen der PIA (mehr). Daher sollten auf Basis der empirischen Nachweise zur Wirksamkeit, Akzeptanz und Durchführbarkeit von i²TransHealth ein sowohl rechtssicherer als auch wirtschaftlich tragfähiger Rahmen geschaffen werden, um das Versorgungsmodell verstetigen und auch andernorts etablieren zu können.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Publikationen

- Pregartbauer, L., Schneider, F., Renner, J., Täuber, L., & Nieder, T. O. (2022). Trans-Gesundheitsversorgung: Perspektive. *Diabetes-Forum*, 12(2022), 22-26.
- Pregartbauer, L., Renner, J., Nieder, T. O., & Täuber, L. (2022). Gesundheitsversorgung von trans Personen: ein Einblick in die psychotherapeutische Arbeit. *genderstudies: Zeitschrift des interdisziplinären Zentrums für Geschlechterforschung IZFG*, 38, 5-7.
- Renner, J., Täuber, L., & Nieder, T. O. (2022). Need for Inclusive Consideration of Transgender and Gender Diverse People in E-Health Services: A Systematic Review. *Journal of Clinical Medicine*, 11(4), 1090. <https://doi.org/10.3390/jcm11041090>
- Nieder, T. O., Renner, J., Zapf, A., Sehner, S., Hot, A., König, H. H., ... & Dekker, A. (2022). Interdisciplinary, internet-based trans health care (i²TransHealth): study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*, 12(2), e045980. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-045980>
- Renner, J., Blaszczyk, W., Täuber, L., Dekker, A., Briken, P., & Nieder, T. O. (2021). Barriers to Accessing Health Care in Rural Regions by Transgender, Non-Binary, and Gender Diverse People: A Case-Based Scoping Review. *Frontiers in Endocrinology*, 12, 717821. <https://doi.org/10.3389/fendo.2021.717821>
- Renner, J., Täuber, L., Blaszczyk, W., Dekker, A., Briken, P., & Nieder, T. O. (2020). Psychotherapie mit trans Personen. Gesellschaftliche Herausforderungen und ein aktuelles E-Health-Projekt. *Psychotherapeutenjournal*, 19(4/2020), 357-365.
- Renner, J., Blaszczyk, W., Täuber, L., Dekker, A., Briken, P., & Nieder, T. O. (2020). Digitale Versorgung für spezielle Patientengruppen: Wie Videosprechstunden die ambulante Gesundheitsversorgung ergänzen können: Digitale Versorgung am Beispiel des E-Health-Modellprojektes i²TransHealth. *Niedersächsisches Ärzteblatt*, 93(12/2020), 57-59.
- Renner, J., Blaszczyk, W., Täuber, L., Dekker, A., Briken, P., & Nieder, T. O. (2020). i²TransHealth: Ein E-Health-Modellprojekt für trans Personen. *Ärzteblatt Mecklenburg-Vorpommern*, 30(11/2020), 418-419.

Oral Presentations and Invited Talks

- Renner, J., Pregartbauer, L., Täuber, L., Briken, P., Dekker, A., & Nieder, T. O. (2023, April). Effectiveness of the e-health service i²TransHealth: results of the randomised controlled trial. In I. Zegura (Chair), *The i²TransHealth e-health service to connect transgender and gender diverse people from remote regions to trans health care*. [Symposium]. 5th EPATH Conference: Strengthening the standards: communities and research, Killarney, Ireland.
- Renner, J., Pregartbauer, L., Täuber, L., Briken, P., Dekker, A., & Nieder, T. O. (2023, April). From research to practice: results from the qualitative process evaluation of i²TransHealth. In I. Zegura (Chair), *The i²TransHealth e-health service to connect transgender and gender diverse people from remote regions to trans health care*. [Symposium]. 5th EPATH Conference: Strengthening the standards: communities and research, Killarney, Ireland.
- Renner, J., Pregartbauer, L., Täuber, L., Briken, P., Dekker, A., & Nieder, T. O. (2023, April). Clinical and practical experiences of i²TransHealth: the perspective of mental health professionals. In I. Zegura (Chair), *The i²TransHealth e-health service to connect transgender and gender diverse people from remote regions to trans health care*. [Symposium]. 5th EPATH Conference: Strengthening the standards: communities and research, Killarney, Ireland.
- Grochtdreis, T., König, H.-H., Renner, J., Dekker, A., Briken, P., Nieder, T. O., Dams, J. (2023, March). Cost-effectiveness of an interdisciplinary, internet-based transgender health care in Germany (i²TransHealth). Oral presentation at the Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie e.V. (DGGÖ) Jahrestagung, Hannover, Germany.
- Grochtdreis, T., König, H.-H., Konnopka, A., Renner, J., Nieder, T. O., Dekker, A., Briken, P., Dams, J. (2023, March). *Excess costs of gender incongruence and gender dysphoria in Germany*. Oral presentation at the Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie e.V. (DGGÖ) Jahrestagung, Hannover, Germany.
- Renner, J., Täuber, L., Pregartbauer, L., Gärtner, L., Schröder, S., Schellhas, L., Casademont, F., Briken, P., Dekker, A., & Nieder, T. O. (2022, September). *Effectiveness of the i²TransHealth Interdisciplinary E-Health Service for Transgender and Gender Diverse People from Remote Regions: Preliminary Results*. Oral presentation at the WPATH 27th Scientific Symposium, Montréal, CA.
- Renner, J., Schmidt, F., Nieder, T. O., & Dekker, A. (2022, September). *Addressing Transgender and Gender Diverse People in the E-Health Service i²TransHealth: A Qualitative Process Evaluation*. Oral presentation at the WPATH 27th Scientific Symposium, Montréal, CA.
- Renner, J., Täuber, L., Pregartbauer, L., Gärtner, L., Briken, P., Dekker, A., & Nieder, T. O. (2021, August). Interdisciplinary, Internet-based (i²) Trans Health Care: A Randomized Controlled Trial. In T. O. Nieder, A. Fisher (Chairs), *Making trans health care accessible through e-health: Empirical and clinical approaches from Germany and Italy*. [Symposium]. 4th EPATH Hybrid Conference: Reconnecting and Redefining Transgender Care, Gothenburg, Sweden.

Posterbeiträge

- Renner, J.*, Täuber, L.*, Pregartbauer, L.*, Schmidt, F., Gärtner, L., Schröder, S., Schellhas, L., Casademont, F., Briken, P., Dekker, A., & Nieder, T. O. (2022, September). *i²TransHealth – E-Health Care für trans Personen aus ländlichen Regionen: Vorläufige Ergebnisse aus der quantitativen und qualitativen Projektevaluation*. Poster presented at the "27. Wissenschaftliche Tagung der DGfS", Berlin, Germany.

Renner, J., Blaszyk, W., Täuber, L., Dekker, A., Briken, P., & Nieder, T. O. (2020, December). *i²TransHealth: Interdisziplinäre, internetbasierte Trans-Gesundheitsversorgung. Eine randomisiert-kontrollierte Studie*. Poster presented at the "4. HAM-NET Symposium Hamburger Netzwerk für Versorgungsforschung", Hamburg, Germany.

Geplante Veröffentlichungen

Nieder, T. O., Renner, J., Sehner, S., Hot, A., Zapf, A., Lambert, M., Briken†, P., & Dekker†, A. (under review) Improving access to healthcare and health outcomes for transgender and gender diverse adults from remote areas with the i²TransHealth e-health model: Evidence from a randomised controlled trial.

Renner, J., Briken, P., Dekker, A., Zapf, A., Sehner, S., Hot, A., Suling, A., & Nieder, T. O. (in prep). Who benefits most in the e-health service i²TransHealth: a subgroup analysis.

Grochtdreis, T., König, H.-H., Konnopka, A., Renner, J., Nieder, T. O., Dekker, A., Briken, P., & Dams, J. (in prep). Excess health care costs of gender incongruence and gender dysphoria in Germany.

Grochtdreis, T., König, H.-H., Renner, J., Sehner, S., Dekker, A., Briken, P., Nieder†, T. O., & Dams†, J. (in prep). Cost-effectiveness of an interdisciplinary, internet-based transgender healthcare in Germany (i²TransHealth).

Schmidt*, F., Renner*, J., Schröder, S., Dekker†, A., & Nieder†, T. O. (in prep). Enabling and hindering factors of the i²TransHealth e-health service for transgender and gender diverse people: A qualitative process evaluation.

10. Literaturverzeichnis

1. Nieder TO, Briken P, Richter-Appelt H. Transgender, Transsexualität und Geschlechtsdysphorie: Aktuelle Entwicklungen in Diagnostik und Therapie. *PPmP - Psychother · Psychosom · Medizinische Psychol.* 2014 Jul 2;64(6):232–45.
2. Nieder TO, Köhler A, Eyssel J, Briken P. Qualitätsentwicklung in der interdisziplinären Trans-Gesundheitsversorgung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz.* 2017 Jul 2;60(9):999–1008.
3. Arcelus J, Bouman WP, Van Den Noortgate W, Claes L, Witcomb G, Fernandez-Aranda F. Systematic review and meta-analysis of prevalence studies in transsexualism. *Eur Psychiatry.* 2015 Jul 2;30(6):807–15.
4. Collin L, Reisner SL, Tangpricha V, Goodman M. Prevalence of Transgender Depends on the “Case” Definition: A Systematic Review. *J Sex Med.* 2016 Jul 2;13(4):613–26.
5. Coleman E, Radix AE, Bouman WP, Brown GR, Vries ALC de, Deutsch MB, et al. Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People, Version 8. *Int J Transgender Heal.* 2022;23(sup1):S1–259.
6. Hembree WC, Cohen-Kettenis PT, Gooren L, Hannema SE, Meyer WJ, Murad MH, et al. Endocrine treatment of gender-dysphoric/ gender-incongruent persons: An endocrine society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2017;102(11):3869–903.
7. Özer M, Toulabi SP, Fisher AD, T’Sjoen G, Buncamper ME, Monstrey S, et al. ESSM Position Statement “Sexual Wellbeing After Gender Affirming Surgery.” *Sex Med.* 2022;10(1):100471.
8. T’Sjoen G, Arcelus J, De Vries ALC, Fisher AD, Nieder TO, Özer M, et al. European Society for Sexual Medicine Position Statement “Assessment and Hormonal Management in Adolescent and Adult Trans People, With Attention for Sexual Function and

- Satisfaction.” *J Sex Med.* 2020;17(4):570–84.
9. Nieder TO, Strauß B. S3-Leitlinie zur Diagnostik, Beratung und Behandlung im Kontext von Geschlechtsinkongruenz, Geschlechtsdysphorie und Trans-Gesundheit. *Zeitschrift für Sex.* 2019;32(2):70–9.
 10. Deutsche Gesellschaft für Sexualforschung. S3-Leitlinie Geschlechtsinkongruenz, Geschlechtsdysphorie und Trans-Gesundheit: Diagnostik, Beratung, Behandlung [Internet]. 2019. Available from: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/138-001.html>
 11. Murad MH, Elamin MB, Garcia MZ, Mullan RJ, Murad A, Erwin PJ, et al. Hormonal therapy and sex reassignment: A systematic review and meta-analysis of quality of life and psychosocial outcomes. *Clin Endocrinol (Oxf).* 2010 Jul 2;72(2):214–31.
 12. Renner J, Blaszczyk W, Täuber L, Dekker A, Briken P, Nieder TO. Barriers to Accessing Health Care in Rural Regions by Transgender, Non-Binary, and Gender Diverse People: A Case-Based Scoping Review. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2021;12:717821.
 13. Ross MB, Van De Grift TC, Elaut E, Nieder TO, Becker-Hebly I, Heylens G, et al. Experienced barriers of care within European treatment seeking transgender individuals: A multicenter ENIGI follow-up study. *Int J Transgender Heal.* 2021;
 14. Gandy ME, Kidd KM, Weiss J, Leitch J, Hersom X. Trans*Forming Access and Care in Rural Areas: A Community-Engaged Approach. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Dec;18(23):12700.
 15. Wiepjes CM, Nota NM, de Blok CJM, Klaver M, de Vries ALC, Wensing-Kruger SA, et al. The Amsterdam Cohort of Gender Dysphoria Study (1972–2015): Trends in Prevalence, Treatment, and Regrets. *J Sex Med.* 2018;15(4):582–90.
 16. Zhang Q, Goodman M, Adams N, Corneil T, Hashemi L, Kreukels B, et al. Epidemiological considerations in transgender health: A systematic review with focus on higher quality data. *Int J Transgender Heal.* 2020;21(2):125–37.
 17. Scheim AI, Coleman T, Lachowsky N, Bauer GR. Health care access among transgender and nonbinary people in Canada, 2019: a cross-sectional survey. *Can Med Assoc Open Access J.* 2021;9(4):E1213–22.
 18. Wesp LM, Deutsch MB. Hormonal and Surgical Treatment Options for Transgender Women and Transfeminine Spectrum Persons. *Psychiatr Clin North Am.* 2017;40(1):99–111.
 19. Koehler A, Motmans J, Mulió Alvarez L, Azul D, Badalyan K, Basar K, et al. How the COVID-19 pandemic affects transgender health care - A cross-sectional online survey in 63 upper-middle-income and high-income countries. *Int J Transgender Heal.* 2021;
 20. van der Miesen AIR, Raaijmakers D, van de Grift TC. “You Have to Wait a Little Longer”: Transgender (Mental) Health at Risk as a Consequence of Deferring Gender-Affirming Treatments During COVID-19. *Arch Sex Behav.* 2020;49(5):1395–9.
 21. Köhler A, Eyssele J, Nieder TO. Genders and Individual Treatment Progress in (Non-)Binary Trans Individuals. *J Sex Med.* 2018;15(1):102–13.
 22. Reisner SL, Benyishay M, Stott B, Vedilago V, Almazan A, Keuroghlian AS. Gender-Affirming Mental Health Care Access and Utilization Among Rural Transgender and Gender Diverse Adults in Five Northeastern U.S. States. *Transgender Heal.* 2021 Oct;7(3):219–29.
 23. Horvath KJ, Iantaffi A, Swinburne-Romine R, Bockting W. A Comparison of Mental Health, Substance Use, and Sexual Risk Behaviors Between Rural and Non-Rural Transgender Persons. *J Homosex.* 2014;61(8):1117–30.
 24. Kreukels BPC, Haraldsen IR, De Cuypere G, Richter-Appelt H, Gijs L, Cohen-Kettenis PT.

- A European network for the investigation of gender incongruence: The ENIGI initiative. *Eur Psychiatry*. 2012 Jul 2;27(6):445–50.
25. European Union Agency for Fundamental Rights. Being Trans in the European Union Comparative analysis of EU LGBT survey data. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2014.
 26. European Union Agency for Fundamental Rights. LGBTI II: A long way to go for LGBTI equality [Internet]. Luxembourg; 2020. Available from: https://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-2020-lgbti-equality-1_en.pdf
 27. Institute of Medicine of the National Academies. Quality through collaboration: The future of rural health. Washington, DC: National Academies Press; 2005.
 28. Thornicroft G. Stigma and discrimination limit access to mental health care. *Epidemiol Psychiatr Sci*. 2008 Jul 2;17(1):14–9.
 29. Reisner SL, Poteat T, Keatley J, Cabral M, Mothopeng T, Dunham E, et al. Global health burden and needs of transgender populations: a review. *Lancet*. 2016;388(10042):412–36.
 30. Safer JD, Coleman E, Feldman J, Garofalo R, Hembree W, Radix A, et al. Barriers to Health Care for Transgender Individuals. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes*. 2016 Jul 2;23(2):168.
 31. Hughto JMW, Murchison GR, Clark K, Pachankis JE, Reisner SL. Geographic and Individual Differences in Healthcare Access for U.S. Transgender Adults: A Multilevel Analysis. *LGBT Heal*. 2016;3(6):424–33.
 32. Fuchs W, Ghattas DC, Reinert D, Widmann C. Studie zur Lebenssituation von Transsexuellen in Nordrhein-Westfalen [Life of Transsexuals in North Rhine-Westphalia, Germany]. LSVD [Internet]. 2012 Jul 2; Available from: https://www.lsvd.de/fileadmin/pics/Dokumente/TSG/Studie_NRW.pdf
 33. Loos FK, Köhler A, Eyssel J, Nieder TO. Subjektive Indikatoren des Behandlungserfolges und Diskriminierungserfahrungen in der trans* Gesundheitsversorgung. Qualitative Ergebnisse einer Online-Befragung. *Zeitschrift für Sex*. 2016 Jul 2;29(3):205–23.
 34. Köhler A, Eyssel J, Nieder TO. Health care needs of trans individuals: Urban-rural differences and their clinical significance. In: WPA XVII-World Congress of Psychiatry. 2017.
 35. Rosenkrantz DE, Black WW, Abreu RL, Aleshire ME, Fallin-Bennett K. Health and health care of rural sexual and gender minorities: A systematic review. *Stigma Heal*. 2017;2(3):229–43.
 36. Bockting WO, Miner MH, Swinburne Romine RE, Hamilton A, Coleman E. Stigma, Mental Health, and Resilience in an Online Sample of the US Transgender Population. *Am J Public Health*. 2013 Jul 2;103(5):943–51.
 37. Hughto JMW, Reisner SL, Pachankis JE. Transgender stigma and health: A critical review of stigma determinants, mechanisms, and interventions. *Soc Sci Med*. 2015;147:222–31.
 38. do Mar Castro Varela M. “...nicht so greifbar und doch real”. Eine quantitative und qualitative Studie zu Gewalt- und (Mehrfach-) Diskriminierungserfahrungen von lesbischen, bisexuellen Frauen und Trans* in Deutschland. [“...not so tangible and yet real”. A quantitative and qual [Internet]. LesMigraS; 2012 Jul. Available from: [http://lesmigras.de/tl_files/lesbenberatung-berlin/Gewalt \(Dokus,Aufsaeetze...\)/Dokumentation Studie web_sicher.pdf](http://lesmigras.de/tl_files/lesbenberatung-berlin/Gewalt%20(Dokus,Aufsaeetze...)/Dokumentation%20Studie%20web_sicher.pdf)
 39. Whitehead J, Shaver J, Stephenson R. Outness, Stigma, and Primary Health Care Utilization among Rural LGBT Populations. *PLoS One*. 2016;11(1):e0146139.

40. de Roche R, Rauchfleisch U, Noelpp B, Dittmann V, Ermer A, Stieglitz RD, et al. A team approach to the indication for gender reassignment surgery in transsexuals resulting in long-term outcome improvement. *Eur J Plast Surg.* 2004 Jul 3;27(1):24–8.
41. Auer MK, Liedl A, Fuss J, Nieder T, Briken P, Stalla GK, et al. High impact of sleeping problems on quality of life in transgender individuals: A cross-sectional multicenter study. *PLoS One.* 2017 Jul 3;12(2):e0171640.
42. Eyssel J, Koehler A, Dekker A, Sehner S, Nieder TO. Needs and concerns of transgender individuals regarding interdisciplinary transgender healthcare: A non-clinical online survey. *PLoS One.* 2017;12(8):e0183014.
43. Nieder TO, Strauss B. Transgender health care in Germany: Participatory approaches and the development of a guideline. *Int Rev Psychiatry.* 2015 Jul 3;27(5):416–26.
44. Renner J, Täuber L, Nieder TO. Need for Inclusive Consideration of Transgender and Gender Diverse People in E-Health Services: A Systematic Review. *J Clin Med.* 2022;11(4):1090.
45. Sood S, Mbarika V, Jugoo S, Dookhy R, Doarn CR, Prakash N, et al. What Is Telemedicine? A Collection of 104 Peer-Reviewed Perspectives and Theoretical Underpinnings. *Telemed e-health.* 2007;13(5):573–90.
46. Chapman R, Wardrop J, Freeman P, Zappia T, Watkins R, Shields L. A descriptive study of the experiences of lesbian, gay and transgender parents accessing health services for their children. *J Clin Nurs.* 2012 Jul 3;21(7–8):1128–35.
47. Chapman R, Watkins R, Zappia T, Combs S, Shields L. Second-level hospital health professionals' attitudes to lesbian, gay, bisexual and transgender parents seeking health for their children. *J Clin Nurs.* 2012 Jul 3;21(5–6):880–7.
48. Franke GH. Brief Symptom Inventory (BSI). Deutsche Version (Manual). Göttingen: Beltz; 2000.
49. Angermeyer MC, Kilian R, Matschinger H. WHOQOL - WHOQOL-100 und WHOQOL-BREF. Handbuch für die deutschsprachigen Versionen der WHO Instrumente zur Erfassung von Lebensqualität [Internet]. Göttingen: Hogrefe Verlag; 2000. Available from: <https://www.testzentrale.de/shop/whoqol-100-und-whoqol-bref.html>
50. Schmidt J, Lamprecht F, Wittmann WW. Zufriedenheit mit der stationären Versorgung. Entwicklung eines Fragebogens und erste Validitätsuntersuchungen. [Satisfaction with inpatient care: Development of a questionnaire and first validity assessments.]. *PPmP Psychother Psychosom Medizinische Psychol.* 1989;39(7):248–55.
51. Franke GH, Jaeger S, Glaesmer H, Barkmann C, Petrowski K, Braehler E. Psychometric analysis of the brief symptom inventory 18 (BSI-18) in a representative German sample. *BMC Med Res Methodol.* 2017;17:14.
52. Zabora J, Brintzenhofeszoc K, Jacobsen P, Curbow B, Piantadosi S, Hooker C, et al. A New Psychosocial Screening Instrument for Use With Cancer Patients. *Psychosomatics.* 2001 May 20;42(3):241–6.
53. Mustanski BS, Garofalo R, Emerson EM. Mental Health Disorders, Psychological Distress, and Suicidality in a Diverse Sample of Lesbian, Gay, Bisexual, and Transgender Youths. *Am J Public Health.* 2010 May 20;100(12):2426–32.
54. Smith NG, Ingram KM. Workplace Heterosexism and Adjustment Among Lesbian, Gay, and Bisexual Individuals: The Role of Unsupportive Social Interactions. *J Couns Psychol.* 2004;51(1):57–67.
55. Knaevelsrud C, Maercker A. Internet-based treatment for PTSD reduces distress and facilitates the development of a strong therapeutic alliance: a randomized controlled clinical trial. *BMC Psychiatry.* 2007;7(1):13.

56. Wagner B, Knaevelsrud C, Maercker A. Internet-Based Cognitive-Behavioral Therapy for Complicated Grief: A Randomized Controlled Trial. *Death Stud.* 2006;30(5):429–53.
57. Kersting A, Dölemeyer R, Steinig J, Walter F, Kroker K, Baust K, et al. Brief Internet-Based Intervention Reduces Posttraumatic Stress and Prolonged Grief in Parents after the Loss of a Child during Pregnancy: A Randomized Controlled Trial. *Psychother Psychosom.* 2013 Jul;82(6):372–81.
58. Schröder J, Jelinek L, Moritz S. A randomized controlled trial of a transdiagnostic Internet intervention for individuals with panic and phobias – One size fits all. *J Behav Ther Exp Psychiatry.* 2017;54:17–24.
59. Chisholm D, Knapp MRJ, Knudsen HC, Amaddeo F, Gaite L, Wijngaarden B van, et al. Client Socio-Demographic and Service Receipt Inventory – European Version: development of an instrument for international research: EPSILON Study 5. *Br J Psychiatry.* 2000 Jul 2;177(S39):s28–33.
60. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen MF, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res.* 2011;20(10):1727–36.
61. Roick C, Kilian R, Matschinger H, Bernert S, Mory C, Angermeyer MC. Die deutsche Version des Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory: Ein Instrument zur Erfassung psychiatrischer Versorgungskosten. *Psychiatr Prax.* 2001;28(2):84–90.
62. Grupp H, König HH, Riedel-Heller S, Konnopka A. FIMPsy – Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer und nicht medizinischer Versorgungsleistungen bei psychischen Erkrankungen: Entwicklung und Verwendung. *Psychiatr Prax.* 2018;45(2):87–94.
63. The EuroQol Group. EuroQol – a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy (New York).* 1990 Jul 30;16(3):199–208.
64. Graf von der Schulenberg J-M, Claes C, Greiner W, Uber A. Die deutsche Version des EuroQol-Fragebogens. *J Public Health (Bangkok).* 1998 Jul 30;6(1):3–20.
65. Devlin NJ, Shah KK, Feng Y, Mulhern B, Hout B van. Valuing health-related quality of life: An EQ-5D-5L value set for England. *Health Econ.* 2018;27(1):7–22.
66. Raupach T, Schiekirka S, Münscher C, Beißbarth T, Himmel W, Burckhardt G, et al. Implementierung und Erprobung eines Lernziel-basierten Evaluationssystems im Studium der Humanmedizin. *GMS Z Med Ausbild.* 2012 Jul 2;29(3):1–14.
67. Beck AT. Beck Depression Inventory. San Antonio, TX: The Psychological Corporation; 1978.
68. Posner K, Brown GK, Stanley B, Brent DA, Yershova K V, Oquendo MA, et al. The Columbia-Suicide Severity Rating Scale: Initial validity and internal consistency findings from three multisite studies with adolescents and adults. *Am J Psychiatry.* 2011;168(12):1266–77.
69. Loewy RL, Pearson R, Vinogradov S, Bearden CE, Cannon TD. Psychosis risk screening with the Prodromal Questionnaire – Brief Version (PQ-B). *Schizophr Res.* 2011 May 19;129(1):42–6.
70. Franke GH, Ankerhold A, Haase M, Jäger S, Tögel C, Ulrich C, et al. Der Einsatz des Brief Symptom Inventory 18 (BSI-18) bei Psychotherapiepatienten. *PPmP - Psychother · Psychosom · Medizinische Psychol.* 2011;61(2):82–6.
71. Nieder TO, Renner J, Zapf A, Sehner S, Hot A, König H-H, et al. Interdisciplinary, internet-based trans health care (i²TransHealth): study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open.* 2022;12(2):e045980.
72. Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT

- 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials. *Ann Intern Med.* 2013;158(3):200–7.
73. Bhide A, Shah PS, Acharya G. A simplified guide to randomized controlled trials. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2018;97(4):380–7.
74. Sachs G, Roick C, Katschnig H, Kilian R, Matschinger H, Bernert S, et al. German adaptation of the client sociodemographic and service receipt inventory. *Psychiatr Prax.* 2001;28(2):S84–90.
75. Bock JO, Brettschneider C, Seidl H, Bowles D, Holle R, Greiner W, et al. [Calculation of standardised unit costs from a societal perspective for health economic evaluation]. *Gesundheitswesen.* 2015;77(1):53–61.
76. Grupp H, König HH, Konnopka A. [Calculation of Standardised Unit Costs for the Economic Evaluation of Mental Disorders]. *Gesundheitswesen.* 2017;79(1):48–57.
77. 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.
78. Statistisches Bundesamt. Bruttoarbeitskosten je Vollzeiteinheit, Nettoarbeitskosten je geleistete Stunde: Deutschland, Jahre, Unternehmensgrößenklassen, Wirtschaftszweige. 2022.
79. Rote Liste Service GmbH. ROTE LISTE 2020: Arzneimittelverzeichnis für Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen und bestimmter Medizinprodukte). Frankfurt am Main: Rote Liste Service GmbH; 2020.
80. Ludwig K, Graf von der Schulenburg JM, Greiner W. German Value Set for the EQ-5D-5L. *Pharmacoeconomics.* 2018;36(6):663–74.
81. Spitzer C, Hammer S, Löwe B, Grabe HJ, Barnow S, Rose M, et al. Die Kurzform des Brief Symptom Inventory (BSI-18): erste Befunde zu den psychometrischen Kennwerten der deutschen Version. *Fortschritte der Neurol Psychiatr.* 2011;79(9):517–23.
82. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes.* 4th ed. Oxford: Oxford University Press; 2015.
83. Löthgren M, Zethraeus N. Definition, interpretation and calculation of cost-effectiveness acceptability curves. *Health Econ.* 2000;9:623–30.
84. Grupp H, König H-H, Konnopka A. Health care utilisation and costs in the general population in Germany. *Health Policy (New York).* 2016;120(2):159–69.
85. Hainmueller J. Entropy Balancing for Causal Effects: A Multivariate Reweighting Method to Produce Balanced Samples in Observational Studies. *Polit Anal.* 2012;20(1):25–46.
86. Helfferich C. *Die Qualität qualitativer Daten. Manual für die Durchführung qualitativer Interviews.* 4th ed. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften; 2011.
87. Kuckartz U, Rädiker S. *Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung.* 5th ed. Weinheim, Basel: Beltz Juventa; 2022.
88. Crissman HP, Berger MB, Graham LF, Dalton VK. Transgender Demographics: A Household Probability Sample of US Adults, 2014. *Am J Public Health.* 2017;107(2):213–5.
89. T'Sjoen G, Motmans J. Integrating transgender care into mainstream medicine—an essay by Guy T'Sjoen and Joz Motmans. *BMJ.* 2022;379:o1949.
90. Maguire R, McCann L, Kotronoulas G, Kearney N, Ream E, Armes J, et al. Real time remote symptom monitoring during chemotherapy for cancer: European multicentre randomised controlled trial (eSMART). *BMJ.* 2021;374:1647.

91. Mason F, Farley A, Pallan M, Sitch A, Easter C, Daley AJ. Effectiveness of a brief behavioural intervention to prevent weight gain over the Christmas holiday period: randomised controlled trial. *BMJ*. 2018;363:4867.
92. Díaz DA, Eckhoff DO, Nunes M, Anderson M, Keiffer M, Salazar I, et al. Discovery of Methods to Enhance the Care of the LGBTQ+ Community. *J Nurse Pract*. 2021;17(9):1085–90.
93. Magnus M, Edwards E, Dright A, Gilliam L, Brown A, Levy M, et al. A Feasibility Study of a Telehealth Intervention on Health Care Service Utilization among Transgender Women of Color in Washington, DC. *ACI Open*. 2018;02(01):e1–9.
94. Poquiz JL, Shrodes A, Garofalo R, Chen D, Coyne CA. Supporting Pride, Activism, Resiliency, and Community: A Telemedicine-Based Group for Youth with Intersecting Gender and Racial Minority Identities. *Transgender Heal*. 2022;7(2):179–84.
95. Craig SL, Leung VWY, Pascoe R, Pang N, Iacono G, Austin A, et al. AFFIRM Online: Utilising an Affirmative Cognitive–Behavioural Digital Intervention to Improve Mental Health, Access, and Engagement among LGBTQA+ Youth and Young Adults. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(4):1541.
96. Stephenson R, Todd K, Kahle E, Sullivan SP, Miller-Perusse M, Sharma A, et al. Project Moxie: Results of a Feasibility Study of a Telehealth Intervention to Increase HIV Testing Among Binary and Nonbinary Transgender Youth. *AIDS Behav*. 2020;24(5):1517–30.
97. Egan JE, Corey SL, Henderson ER, Abebe KZ, Louth-Marquez W, Espelage D, et al. Feasibility of a Web-Accessible Game-Based Intervention Aimed at Improving Help Seeking and Coping Among Sexual and Gender Minority Youth: Results From a Randomized Controlled Trial. *J Adolesc Heal*. 2021 Jun 16;
98. Martin S. Developing and evaluating QueerViBE: an online intervention to empower trans and non-binary youth [Internet]. Anglia Ruskin University; 2019. Available from: <https://arro.anglia.ac.uk/id/eprint/704647/>
99. James SE, Herman JL, Rankin S, Keisling M, Mottet L, Anafi M. The Report of the 2015 U.S. Transgender Survey [Internet]. Washington, DC; 2017. Available from: <https://transequality.org/sites/default/files/docs/usts/USTS-Full-Report-Dec17.pdf>
100. Nadal KL, Whitman CN, Davis LS, Erazo T, Davidoff KC. Microaggressions Toward Lesbian, Gay, Bisexual, Transgender, Queer, and Genderqueer People: A Review of the Literature. *J Sex Res*. 2016;53(4–5):488–508.
101. OECD. Waiting Times for Health Services [Internet]. OECD; 2020 May. (OECD Health Policy Studies). Available from: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/waiting-times-for-health-services_242e3c8c-en
102. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019;366:l4898.

11. Anhang

Anhang 1: Ergebnistabellen (gesperrt bis 30.09.2024)

Anhang 2: Rechtsgrundlage, Interoperabilität und offene Schnittstellen (gesperrt bis 30.09.2024)

12. Anlagen

Anlage 1: Statistischer Analyseplan (gesperrt bis 30.09.2024)

Akronym: i²TransHealth
Förderkennzeichen: 01NVF17051

Anlage 2: Links zu Projektvideos (gesperrt bis 30.09.2024)

Anlage 3: E-Health-Plattform (gesperrt bis 30.09.2024)

Anlage 4: Befragungsinstrumente (gesperrt bis 30.09.2024)

- Anlage 4.1: Befragungsinstrumente für Service User
- Anlage 4.2: Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Versorgungsleistungen (T0)
- Anlage 4.3: Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Versorgungsleistungen (T1)
- Anlage 4.4: Befragungsinstrumente für ärztliche Kooperationspartner:innen
- Anlage 4.5: Interviewleitfaden