

Evaluationsbericht

(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	3
1. Ziele der Evaluation	4
1.1 Zielgruppe und Ausgangslage.....	4
1.2 Evaluationsziel	5
2. Darstellung des Evaluationsdesigns	5
2.1 Studiendesign	5
2.2 Zielpopulation (Einschluss- und Ausschlusskriterien)	7
2.3 Fallzahlen (untersuchte Stichprobe) inkl. Drop-Out	7
2.4 Randomisierung und Verblindung	9
2.5 Covid-19 Pandemie	10
2.6 Fragestellungen und Endpunkte	10
2.6.1 RCT-Evaluation	10
2.6.2 Gesundheitsökonomische Evaluation	11
2.6.3 Quantitativ-qualitative Prozessevaluation.....	12
2.7 Unerwünschte Ereignisse	12
2.8 Auswertungsmethoden.....	12
2.8.1 RCT-Effektevaluation.....	12
2.8.2 Gesundheitsökonomische Evaluation	14
2.8.3 Quantitativ-qualitative Prozessevaluation.....	15
3. Ergebnisse der Evaluation.....	16
3.1 RCT-Effektevaluation (Fragestellung 1).....	16
3.1.1 Hauptanalyse.....	16
3.1.2 Subgruppen-Analysen	18
3.2 Gesundheitsökonomische Evaluation (Fragestellung 2).....	19
3.2.1 Excesskostenanalyse	19
3.2.2 Kosteneffektivitätsanalyse	19

3.3 Quantitativ-qualitative Prozessevaluation (Fragestellung 3).....	20
3.3.1 Der quantitative Teil der Prozessevaluation	20
3.3.2 Der qualitative Teil der Prozessevaluation	20
4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	22
5. Literaturverzeichnis.....	23
6. Anhang	26
7. Anlagen.....	26

I. Abkürzungsverzeichnis

äKP	Ärztliche Kooperationspartner:innen
BSI-18	Brief Symptom Inventory 18
CSSRI	Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory
EQ-5D-5L	Fragebogen für gesundheitsbezogene Lebensqualität
GAMB	Geschlechtsangleichende medizinische Behandlungen
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	Interdisziplinäre Transgender Versorgungszentrum Hamburg (engl. Interdisciplinary Transgender Health Care Centre Hamburg)
KG	Kontrollgruppe
LSBT	lesbisch, schwul, bisexuell, trans
P-GI	Person(en) mit Geschlechtsinkongruenz
PP	Per Protocol (PP)-Population
PPA	Per-Protocol-Analyse (PPA)
RCT	Randomised controlled trial (dt.: Randomisiert-kontrollierte Studie)
ST	Studientherapeut:innen
SU	Service User (dt.: Dienstleistungsnutzer:innen)
UKE	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
VSE	Vergleichende Selbsteinschätzung
WHOQOL-BREF	World Health Organisation Quality of Life Assessment
ZUF-8	Fragebogen zur Messung der Patientenzufriedenheit

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf der Studie i ² TransHealth	7
Abbildung 2: CONSORT Diagramm.....	9

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Quantitative Prozessevaluation.....	20
Tabelle 2: Identifizierte Haupt- und Subkategorien der qualitativen Prozessevaluation.....	20

1. Ziele der Evaluation

1.1 Zielgruppe und Ausgangslage

Personen mit Geschlechtsinkongruenz (P-GI), die auf dem Land oder entfernt von Metropolen leben, sind mit massiven Versorgungsbarrieren konfrontiert, die ihnen den Zugang zu einer spezialisierten, interdisziplinären und damit bedarfsgerechten Versorgung erheblich erschweren (1,2). Wenn sie es schaffen, die Barrieren zu überwinden und einen Versorgungszugang in der Metropole finden, sind sie mit langen Anfahrtswegen zur spezialisierten Klinik, resultierenden Kosten und Fehlzeiten in Ausbildung, Studium oder Arbeit konfrontiert (1,3). Viele scheitern aber auch an der Bewältigung der Versorgungsbarrieren und bleiben mit ihrer Geschlechtsinkongruenz (GI) unzureichend versorgt. Auch in dieser Situation steigen körperliche und psychische Probleme (4,5). Sowohl als Versorgungsmodell (6) als auch als Studie (7) zielte i²TransHealth darauf ab, diese Versorgungslücke zu schließen.

Die Zielgruppe der P-GI unterliegt seit etwa einer Dekade zwei bedeutenden Veränderungen, die für die Gesundheitsversorgung weltweit von Bedeutung sind: (a) ein deutlicher Anstieg der um Behandlung nachsuchenden P-GI (8), und (b) eine zunehmende Diversifizierung der Geschlechter (v. a. im Spektrum der Non-Binarität) und damit einhergehend eine Diversifizierung der Behandlungsanliegen (9). Zahlreiche Studien zeigen, dass die Zahl der P-GI im Laufe der Zeit zugenommen hat: Eine systematische Übersicht ergab, dass die Zahl der P-GI, die sich in klinischen Einrichtungen vorstellen, zwischen 17 und 33 pro 100.000 liegt (10).

Der Begriff GI beschreibt eine ausgeprägte und anhaltende Deckungsungleichheit zwischen dem bei Geburt zugewiesenen Geschlecht und dem empfundenen Geschlecht als männlich, weiblich oder non-binär (z. B. divers, genderqueer, agender) beschrieben. Die betreffenden Menschen selbst verwenden häufiger den Sammelbegriff Trans oder assoziierte Begriffe wie Transgender, Transidentität, Transsexualität, Transgeschlechtlichkeit oder auch Trans* (sprich: Trans Sternchen oder Trans Stern). Der Begriff GI umfasst gleichermaßen binäre trans Menschen, die sich geschlechtlich den Frauen *oder* den Männern zugehörig fühlen, und non-binäre Menschen, die das Konzept der Zweigeschlechtlichkeit infrage stellen und sich als divers verorten (z. B. genderqueer, agender, geschlechtsneutral).

Die Diagnostik für P-GI orientiert sich seit der Veröffentlichung der ICD-11 an der diagnostischen Kategorie GI. Die interdisziplinäre Behandlung hingegen ist Gegenstand mehrerer Leitlinien, sowohl auf internationaler Ebene (11,12) als auch in Europa (13,14) und Deutschland (15,16). Aufgrund der multidisziplinären Ausrichtung der Gesundheitsversorgung bei GI umfassen die Maßnahmen verschiedene Behandlungsoptionen (u. a. Psychotherapie, Hormone und Operationen). Verschiedene Fachdisziplinen (u. a. Sexualmedizin, Endokrinologie, Dermatologie, Chirurgie, Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie) können daher involviert sein, die bestenfalls koordiniert zusammenarbeiten. Teilweise existieren an überregionalen Kliniken (wie bspw. dem Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf: UKE) interdisziplinär arbeitende Zentren für Trans-Gesundheit (z. B. das Interdisziplinäre Transgender Versorgungszentrum am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf; engl. *Interdisciplinary Transgender Health Care Centre Hamburg*: ITHCCH), in denen die verschiedenen Behandlungsoptionen für P-GI innerhalb einer Institution koordiniert durchgeführt werden (17). Andernorts gibt es auch in somatischen Bereichen an größeren Kliniken angegliederte Spezialambulanzen für P-GI, die mit niedergelassenen Praxen für Psychiatrie und Psychotherapie kooperieren z. B. Endokrinologie.

Einhergehend mit der zunehmenden Inanspruchnahme der klinischen Einrichtungen zeigt sich in den letzten Jahren in den beteiligten Disziplinen eine zunehmende Spezialisierung der Behandlungsangebote. Die Spezialisierung findet jedoch nahezu ausschließlich in Universitätskliniken statt, die sich in der Regel in größeren Städten befinden. Die eingangs genannten Versorgungsbarrieren und die daraus resultierenden Probleme für P-GI werden durch diese Entwicklung weiter verschärft, sodass die Gesundheitsversorgung für P-GI aus eher abgelegenen Regionen als mangelhaft einzuschätzen ist (1–3).

1.2 Evaluationsziel

Das primäre Ziel von i²TransHealth war es, durch eine interdisziplinäre und internetbasierte (i²) Trans-Gesundheitsversorgung die Versorgungslücken in jenen Gegenden in Norddeutschland zu verbessern, in denen eine spezialisierte Gesundheitsversorgung für P-GI nicht oder nur schwer zu erreichen ist. Mit der Bereitstellung eines internetbasierten Gesundheitsprogramms zielte i²TransHealth darauf ab, die strukturellen Nachteile für P-GI zu verringern, die in Gebieten ohne bedarfsgerechte Versorgung leben. Via i²TransHealth sollte P-GI der Zugang zu einer fachübergreifenden Behandlung ermöglicht und weite Anreisen an das Universitätsklinikum reduziert werden. Das innovative Versorgungsmodell bestand aus Videosprechstunden und einem 1:1-Chat mit einem:r spezialisierten Studientherapeut:in. Darüber hinaus kooperierte das i²TransHealth-Modellprojekt mit einem Netzwerk von geschulten Ärzt:innen, den ärztlichen Kooperationspartnern (äKP), die Kriseninterventionen in der Nähe des Wohnorts der Teilnehmenden angeboten haben.

Evaluationsziel war es, im Rahmen einer randomisiert-kontrollierten Studie (RCT) die Wirksamkeit von i²TransHealth (Interventionsgruppe, IG) bzgl. der psychischen bzw. Symptombelastung (primärer Endpunkt: BSI-18 4 Monate nach Baseline) im Vergleich zur Kontrollgruppe (KG) zu untersuchen. Im Einzelnen bedeutete dies, die Effekte von i²TransHealth auf patientenrelevante Endpunkte (z. B. psychische Belastung, Lebensqualität), auf Kosteneffektivität und auf den Zuwachs an Akzeptanz für sowie an Erfahrungen im medizinischen Umgang mit P-GI bei den beteiligten Arztpraxen zu prüfen. Patient:innen der KG wurden einer Warteliste zugeteilt.

2. Darstellung des Evaluationsdesigns

2.1 Studiendesign

Das i²TransHealth Versorgungsmodell wurde im Rahmen eines RCT evaluiert. Patient:innen in der KG wurden einer Warteliste zugeteilt. Der primäre Endpunkt der Studie war der BSI-18 Summenscore 4 Monate nach Baseline. Entwickelt, umgesetzt und geleitet wurden Versorgungsmodell und RCT durch das Institut für Sexualforschung, Sexualmedizin und Forensische Psychiatrie (I2SF), das auch die Prozessevaluation durchführte. Die Auswertung des RCT erfolgte verblindet durch das Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie (IMBE), die gesundheitsökonomische Evaluation durch das Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (IGV). Alle Institute sind Teil des UKE.

Als Versorgungsmodell bestand i²TransHealth im Wesentlichen aus zwei Elementen: Regelmäßige Videosprechstunden mit spezialisierten Studientherapeut:innen (ST), ergänzt durch die Möglichkeit, über eine E-Health-Plattform gesicherte 1:1-Chats mit den ST zu führen und einem Netzwerk von geschulten Hausärzt:innen und Psychiater:innen in Wohnortnähe der Teilnehmenden der Studie (hier: die äKP).

Das Evaluationskonzept orientierte sich an hohen wissenschaftlichen Standards (Randomisierung, Kontrollgruppendesign, Prospektivität durch Registrierung und Veröffentlichung eines Studienprotokolls) und dem Anspruch, dem Bedarf der Behandlungssuchenden P-GI ebenso gerecht zu werden wie den Anforderungen der äKP. Es sollte die Heterogenität und Komplexität von i²TransHealth berücksichtigen und verfolgte daher **drei methodische Ansätze**:

(1) Erfassung patientenberichteter Endpunkte mittels RCT (Intervention gegen Warteliste)

Die Rekrutierungs- und Durchführungsphase der Intervention fand zwischen 05/2020 und 04/2022 statt. Die Rekrutierung erfolgte vergleichbar der Regelversorgung (die Spezialambulanz für Sexuelle Gesundheit und Transgender-Versorgung im UKE sowie über die äKP) und die Webseite der Studie: www.i2TransHealth.de. Die Teilnehmenden, in i²TransHealth als Service User (SU) bezeichnet, wurden für die Dauer der Studie rekrutiert, die sowohl für die Intervention als auch für die Wartezeit vier Monate betrug. In der IG konnten die SU unmittelbar nach Aufnahme in die Studie und Abschluss der Basiserhebung mit der i²TransHealth-Intervention beginnen, während die Teilnehmenden, die in die KG randomisiert wurden, vier Monate warten mussten, bevor sie die i²TransHealth-Intervention in Anspruch nehmen konnten (Abbildung 1: Ablauf der Studie i2TransHealth). Die Durchführung des RCT wurde von einem Beirat begleitet, der sich aus drei unabhängigen Forschenden zusammensetzte.

(2) Gesundheitsökonomische Evaluation: Excess-Kostenanalyse und Kosteneffektivitätsanalyse

Das Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation war es, Excess-Kosten der Gesundheitsversorgung und indirekte Kosten von P-GI zu ermitteln, um daraus Anhaltspunkte zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung zu bestimmen. Darüber hinaus wurde die Kosteneffektivität des i²TransHealth Versorgungsmodells im Vergleich zu einer Warteliste für Behandlungssuchende P-GI bestimmt.

(3) Quantitativ-qualitative Prozessevaluation

Ziel der quantitativen Prozessevaluation war es, den Lernzuwachs der äKP im klinischen Umgang mit P-GI und die Zufriedenheit mit dem i²TransHealth-Netzwerk beurteilen zu können. Zu diesem Zweck wurden die äKP zu Beginn und am Ende der Studie in den entsprechenden Fragebögen um ihre Einschätzung gebeten.

Ziel der qualitativen Prozessevaluation war es, Empfehlungen für die Verbesserung, Fortführung und Ausweitung von i²TransHealth zu geben, indem die verschiedenen förderlichen und hinderlichen Faktoren analysiert wurden, die von den Projektbeteiligten sowie den SU der Intervention beschrieben wurden. Ein weiteres Ziel war es, ein differenziertes Verständnis zur Durchführung von i²TransHealth zu erhalten, um bei Bedarf einen effektiven Transfer in andere Regionen oder auf andere Versorgungsbereiche zu ermöglichen.

Prozessevaluationen zielen darauf ab, "die Funktionsweise einer Intervention zu verstehen, indem sie die Umsetzung, die Wirkungsmechanismen und die Kontextfaktoren untersuchen" (18). Dementsprechend konzentrierten wir uns darauf, wie i²TransHealth in der Praxis funktionierte, wie das E-Health-Angebot und das Netzwerk der äKP zusammenwirkten, wie sich hieraus die Barrieren für P-GI verringerten und welche Kontextfaktoren im positiven und negativen Sinne beteiligt waren.

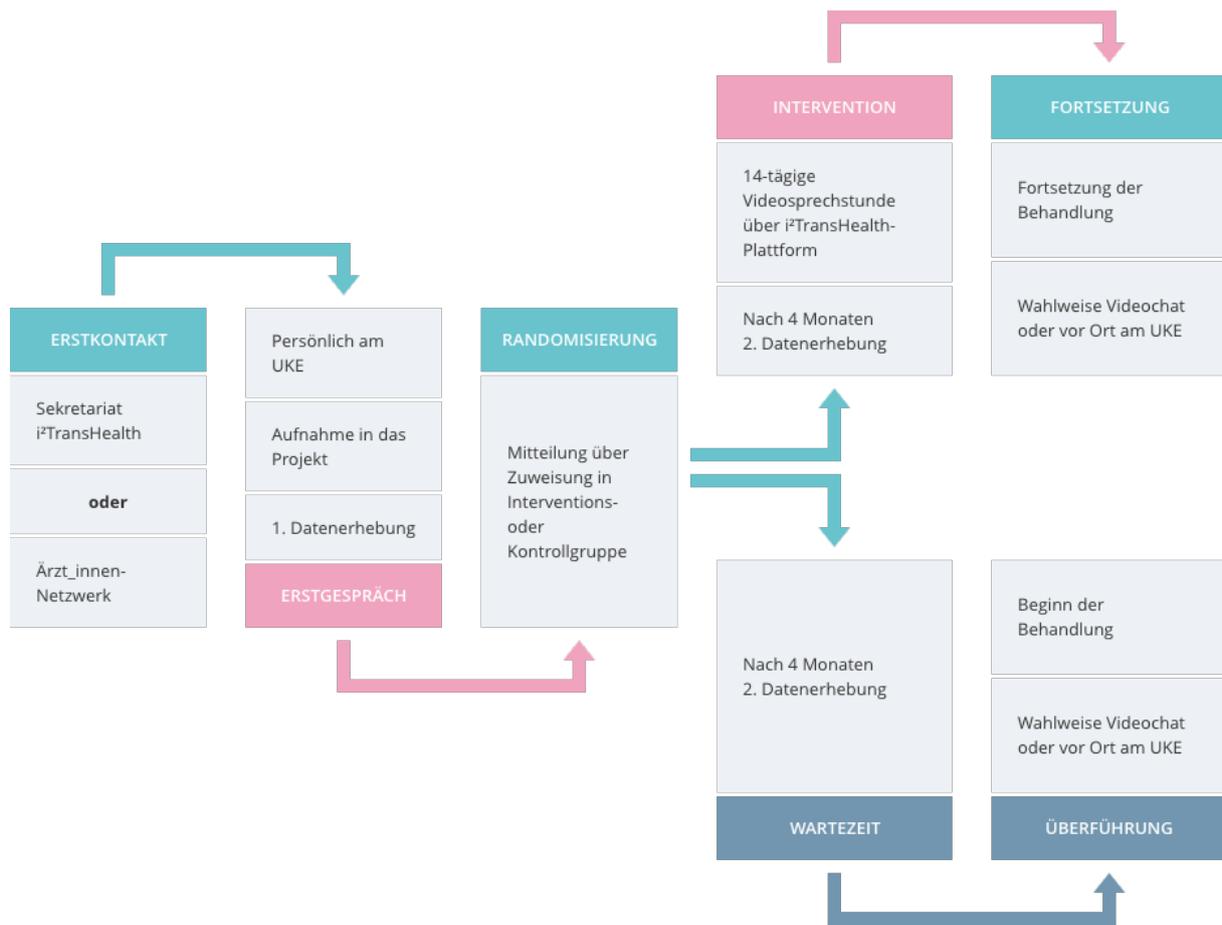


Abbildung 1: Ablauf der Studie i²TransHealth

2.2 Zielpopulation (Einschluss- und Ausschlusskriterien)

Bei der Zielpopulation handelte es sich um erwachsene P-GI (≥ 18 Jahre), die mindestens 50 km außerhalb von Hamburg in einem der norddeutschen Bundesländer (Bremen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen oder Schleswig-Holstein) wohnten, sich mit einer möglichen Transition auseinandersetzten oder geschlechtsangleichende medizinische Behandlungen (GAMB) in Anspruch nehmen wollten. Zudem mussten sie die diagnostischen Kriterien der GI gem. ICD-11 erfüllen und versichern, dass sie parallel zur Studie keine GAMB andernorts beginnen werden. Die Einschlusskriterien sollten sicherzustellen, dass der Effekt der Intervention gemessen wird und dass sich das Versorgungsmodell und die Studie explizit an die Zielpopulation der behandlingssuchenden Personen mit GI aus ländlichen oder suburbanen Gebieten richtet.

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

2.3 Fallzahlen (untersuchte Stichprobe) inkl. Drop-Out

Vier methodisch ähnliche RCT bei Menschen mit psychischer Belastung (nicht GI) (19–22) fanden mittlere bis große Effekte einer internetbasierten Intervention auf die Symptombelastung erfasst mit dem BSI-18.

Akronym: i²TransHealth
Förderkennzeichen: 01NVF17051

Bei einer Power von 0.8 und einer Typ-1-Fehlerrate von 0.05 (zweiseitig) war eine Stichprobengröße von n=147 Personen erforderlich, um einen statistisch signifikanten Unterschied der Effektgröße von 0.47 im primären Endpunkt (BSI-18 Summenscore) zwischen IG und KG nachzuweisen. Die ursprüngliche Fallzahlkalkulation lag bei N=210, abzüglich einer Drop-out-Rate von 30 %. Mit den zum Ende von Quartal 1/21 vorliegenden Daten konnten wir – nach drei Rekrutierungsquartalen – die Drop-out-Rate neu kalkulieren und aufgrund dessen von einer reduzierten Drop-out-Rate von 10 % ausgehen.

Die SU wurden für die Dauer der Studie rekrutiert, die sowohl für die Intervention als auch für die Wartezeit 4 Monate betrug. Aufgrund pandemie-bedingter Verzögerungen (zur Erklärung → 2.5) wurde die Laufzeit auf 45 Monate verlängert. So konnten für die Intention-to-Treat (ITT) Population insgesamt N=174 P-GI rekrutiert werden (n=90 in der IG, n=84 in der KG). Das CONSORT Diagramm (Abbildung 2) zeigt den Verlauf der Teilnehmenden durch die Studie. Sechs SU (3,45 %) lieferten zum Erhebungszeitpunkt T1 keine Daten für den primären Endpunkt. Die geforderte Power von 0.8 wurde erreicht.

CONSORT Diagramm

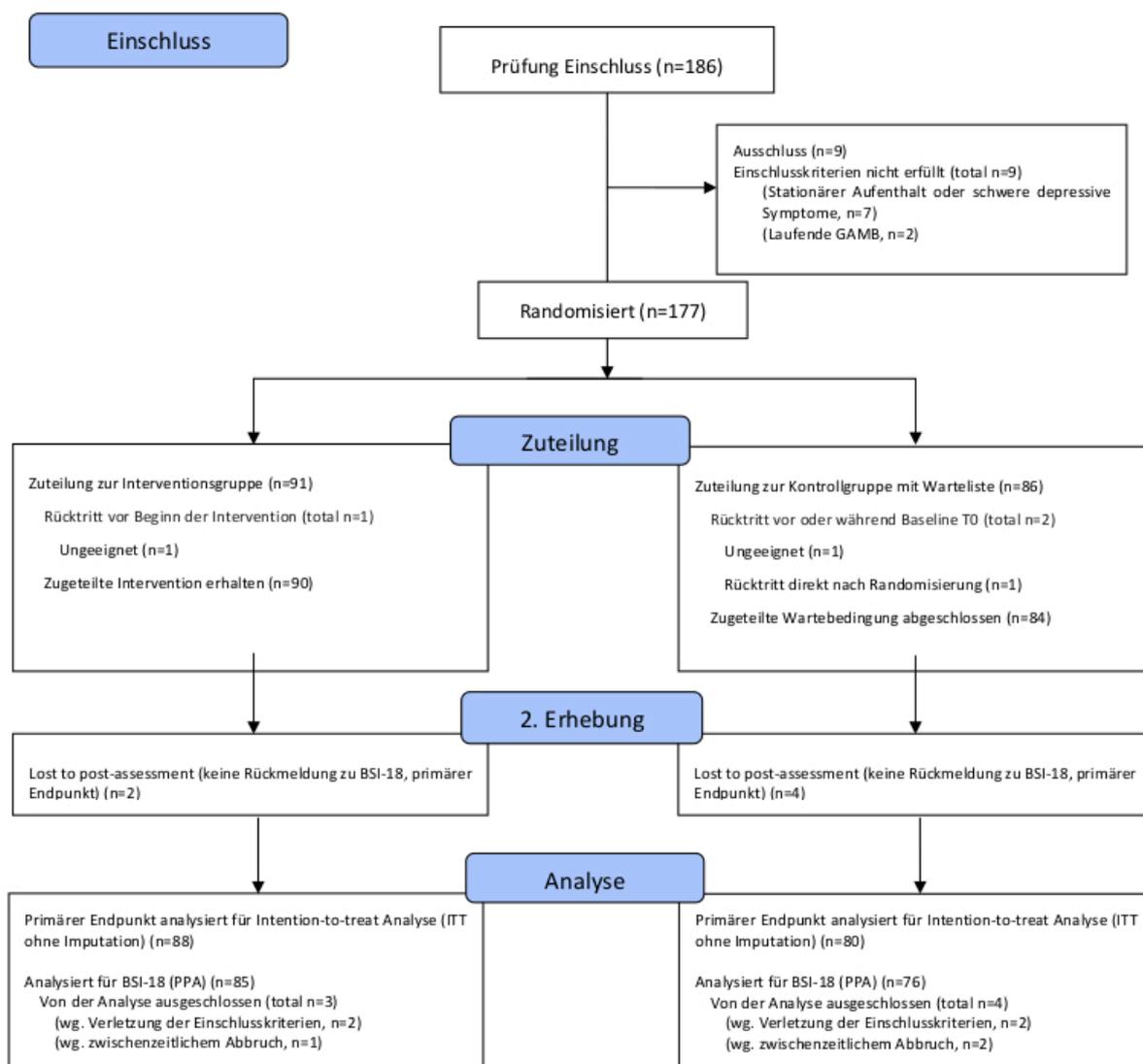


Abbildung 2: CONSORT Diagramm

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.

2.4 Randomisierung und Verblindung

Nach informierter Einwilligung und Einschreibung eines SU in die Studie erfolgte eine umfassende Baseline-Erhebung zu soziodemografischen Aspekten (u. a. Alter, Geschlecht, Wohnort, Bildung, Beschäftigungsgrad, Beziehungsstatus, Krankenversicherung), zu den primären und sekundären Endpunkten sowie zu weiteren studienrelevanten Daten wie bspw. Internetnutzung (tägliche Nutzung in Stunden). Die patientenberichteten Endpunkte sowie weitere Daten wurden nach Einschluss in die Studie (T0: Baseline) sowie nach Ablauf von 4 Monaten (T1) erhoben. Die Randomisierung in die IG oder KG erfolgte zentral anhand eines vom IMBE computerbasiert generierten Codes mit variabler Blocklänge (Zuteilungsverhältnis 1:1). Die SU

wurden im Anschluss an die vollständige Baseline-Erhebung automatisiert über die E-Health-Plattform über das Ergebnis der Randomisierung informiert. Sowohl die datenmonitorierende Fachkraft am I2SF als auch die Evaluator:innen (IMBE, IGV) waren bei der Erstellung des statistischen Analyseplans sowie der Analyse der Daten verblindet. Die Entblindung der Gruppen (IG oder KG) erfolgte erst nach Vorliegen aller primären und sekundären Analysen.

Die ST erfuhren ebenfalls automatisiert über die E-Health-Plattform, welche SU sie zu einem persönlichen Erstgespräch vor Ort im UKE einladen sollten.

2.5 Covid-19 Pandemie

In Quartal 1/20 wurden die Arbeiten zu Beginn der geplanten Rekrutierungsphase erheblich durch die Einschränkungen infolge der Covid-19-Pandemie beeinflusst. Zu Beginn der Pandemie war entscheidend, dass keine Erstgespräche vor Ort im UKE in Präsenz durchgeführt werden konnten. 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 mit der Rekrutierung 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 erfuhren wir, 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.

Mit dem Änderungsbescheid vom 30.07.2021 wurde der beantragten Verlängerung des Förderzeitraums zugestimmt, sodass das Rekrutierungsziel trotz der Einschränkungen durch die Covid-19-Pandemie erreicht werden konnte.

2.6 Fragestellungen und Endpunkte

Im Rahmen von i²TransHealth wurden drei Evaluationen durchgeführt (siehe 2.1).

2.6.1 RCT-Evaluation

In der Evaluation mit dem RCT wurde die Gleichheit der zwei RCT-Gruppen hinsichtlich des primären Endpunktes sowie der sekundären und weiteren Endpunkte getestet. In Bezug auf den primären Endpunkt wurde die Wirksamkeit der Intervention auf die psychische bzw. Symptombelastung konfirmatorisch getestet. Die sekundären und weiteren Endpunkte wurden explorativ ausgewertet.

Die zugrundeliegende Fragestellung lautete wie folgt:

Führen 4 Monate Behandlung mit i²TransHealth im Vergleich gegen Kontrollgruppe (Warteliste) zu einer Verbesserung von patientenrelevanten Endpunkten hinsichtlich (a) psychische bzw. Symptombelastung (BSI-18) (primär) und (b) Lebensqualität (WHOQOL-BREF) (sekundär).

Für die Evaluierung der Wirksamkeit war der primäre Endpunkt die Veränderung des *Brief Symptom Inventory* (BSI-18) von Baseline (T0) zu 4 Monate nach Baseline (T1), der psychische Gesundheitsprobleme anhand von 18 Items erfasst (Cronbachs α = .91 bis .93 in deutschen Stichproben) (23,24). Die SU berichteten über das Auftreten und den Schweregrad eines Symptoms in der vergangenen Woche. Der Gesamtwert wurde als *Global Severity Index* (GSI) berechnet, der die psychische Belastung anzeigt und als Summenwert einen Bereich von 0 bis 72 aufweist. Das Cronbachs α beträgt in unserer Stichprobe bei T0 α = .89 und bei T1 α = .91.

Der BSI-18 wurde als Fragebogen ausgewählt, weil er als Screening-Instrument für die klinische Relevanz von psychischer Belastung (Symptombelastung) breiten Einsatz findet und die psychometrischen Prüfungen des BSI-18 überzeugen (24,25). Zudem wurde der BSI-18 bereits bei LSBT-Menschen (kurz für lesbisch, schwul, bisexuell, trans) eingesetzt (vgl. 26,27) 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 (26). Schließlich fanden vier methodisch ähnliche RCTs bei internetbasierten Interventionen für andere Patient:innengruppen mit dem BSI-18 mittlere bis große Effekte (19–22). Damit kann der BSI-18 als ein zeitökonomisches und reliables Screeninginstrument einen möglichen Effekt der i²TransHealth-Intervention auf die psychische Belastung der Zielgruppe erfassen.

Als sekundärer Endpunkt wurde die Lebensqualität nach dem *World Health Organisation Quality of Life Assessment* (abgekürzte Version WHOQOL-BREF) bzw. die Gesamtskala Lebensqualität insgesamt definiert (28).

Als weitere Endpunkte berechneten wir die WHOQOL-BREF-Domänen körperliche Gesundheit, psychische Gesundheit, sozialer Gesundheitszustand, umweltbedingter Gesundheitszustand und Zufriedenheit mit der Gesundheit sowie die drei BSI-18-Subskalenwerte für Somatisierung, Depression und Angst (23,24).

Auch die Zufriedenheit mit der Behandlung wurde anhand einer modifizierten Version des ZUF-8 bewertet (29). Darüber hinaus beantworteten alle Teilnehmenden Fragen zu ihrem persönlichen und soziodemografischen Hintergrund. Weitere Informationen zum Studiendesign sind *open access* im [Studienprotokoll](#) veröffentlicht (7).

2.6.2 Gesundheitsökonomische Evaluation

Für die gesundheitsökonomische Evaluation wurden die Excess-Kosten von P-GI mit GI im Vergleich zur deutschen Allgemeinbevölkerung bestimmt sowie die Kosteneffektivität der Intervention berechnet. Die zugrundeliegende Fragestellung lautete wie folgt:

Verursachen Personen mit GI im Vergleich zur deutschen Allgemeinbevölkerung höhere direkte oder indirekte Kosten? Stellt sich i²TransHealth im Vergleich zur Regelversorgung aus gesellschaftlicher bzw. GKV-Perspektive als kosteneffektiv dar? Führt i²TransHealth im Vergleich zur Regelversorgung zu einer Reduktion (a) der gesellschaftlichen Versorgungskosten, (b) der von der GKV getragenen Versorgungskosten, (c) von Produktionsausfallkosten (indirekte Kosten)?

Daten zur Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen und zum Produktionsausfall (indirekte Kosten) wurden mit Hilfe des *Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory*

(CSSRI) (30,31) und des Fragebogens zur Inanspruchnahme medizinischer und nicht medizinischer Versorgungsleistungen bei psychischen Erkrankungen (FIMPsy) erhoben (32). 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 (33). Dieser ermöglicht die Bestimmung von qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALYs) (34), die im Anschluss bei der Bestimmung der Kosteneffektivität als Effektivitätsmaß verwendet werden. Darüber hinaus wurde als sekundäres Effektivitätsmaß das Ansprechen auf die Behandlung auf Grundlage des GSI des BSI-18 verwendet.

2.6.3 Quantitativ-qualitative Prozessevaluation

Für die quantitativ-qualitative Prozessevaluation wurden anhand von Selbsteinschätzungen der Zuwachs an Wissen, Fertigkeiten, Fähigkeiten der äKP für den klinischen Umgang mit P-GI mit der vergleichenden Selbsteinschätzung (VSE) und die Zufriedenheit der äKP mit der Unterstützung durch das Versorgungsmodell i²TransHealth anhand einer mod. Fassung des ZUF-8 erhoben. Die zugrundeliegende Fragestellung lautete wie folgt:

Führen 24 Monate Beteiligung an und Unterstützung durch i²TransHealth bei den äKP zu einer Erhöhung der Handlungssicherheit im klinischen Umgang mit P-GI sowie der Zufriedenheit mit der Unterstützung im Netzwerk?

2.7 Unerwünschte Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse (UE) traten in beiden RCT-Gruppen selten auf (3,11 %) (Ergebnisbericht Anhang 1, 3.). Unerwünschte Ereignisse traten in drei Fällen in der IG (3,53 %) auf, darunter zwei Suizidversuche und ein Krankenhausaufenthalt, und in zwei Fällen in der KG (2,63 %), darunter eine Person, die sich selbst verletzte, und eine Person, die sich selbst verletzte und ins Krankenhaus eingeliefert wurde. Projektleitung und ST konnten jeweils geeignete Maßnahmen ergreifen.

2.8 Auswertungsmethoden

Bei den Evaluatoren handelt es sich um verschiedene Institutionen, die im Rahmen von i²TransHealth unterschiedliche Funktionen einnahmen. Die Evaluation für das RCT wurde durch das Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie (IMBE), UKE (Prof. Dr. A. Zapf) durchgeführt. Das IMBE führte sowohl die Randomisierung als auch die statistische Auswertung des RCT durch. Die gesundheitsökonomische Evaluation übernahm das Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (IGV), UKE (Prof. Dr. H.-H. König). Das IMBE und das IGV sind personell, räumlich und organisatorisch vollständig unabhängig von den übrigen Projektbeteiligten. Die Prozessevaluation erfolgte durch das Institut für Sexualforschung, Sexualmedizin und Forensische Psychiatrie (I2SF), UKE (Prof. Dr. P. Briken).

2.8.1 RCT-Effektevaluation

Die i²TransHealth-Studie war als RCT konzipiert, der in der primären Nullhypothese auf Gleichheit zwischen der IG und der KG prüft (7,35,36). Die Studie war so geplant, 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 kann. Die von den SU über die E-Health-Plattform erhobenen Daten wurden von einer verblindeten Fachkraft des I2SF überwacht, exportiert und verarbeitet.

2.8.1.1 Hauptanalyse

In Übereinstimmung mit dem statistischen Analyseplan (der vor der Entblindung fertig gestellt wurde, siehe Ergebnisbericht Anlage 1) 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 bzw. Symptombelastung (BSI-18, GSI) von der Baseline (T0) bis vier Monate nach der Baseline (T1) 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. Alle dargestellten Konfidenzintervalle sind zweiseitig auf einem Niveau von 95 %.

Die Analysen des sekundären Endpunktes und der weiteren Endpunkte wurden explorativ und ohne Anpassung für Multiplizität durchgeführt. Der sekundäre Endpunkt Lebensqualität (WHOQOL-BREF-Skala) sowie als weitere Endpunkte die Subskalen von BSI-18 und WHOQOL-BREF wurden analog zu dem primären Endpunkt in der ITT-Population ausgewertet. Der Endpunkt Behandlungszufriedenheit (modifizierte ZUF-8-Skala) wurde ausschließlich in der IG gemessen und deskriptiv ausgewertet. Im Falle einer Mehrfacherfassung eines Fragebogens, die bspw. aufgrund von einem vermeintlichen Nicht-Speichern der Datenerfassung durch die SU vorgekommen ist, wurde diese als geringfügige Protokollverletzung definiert und 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.

2.8.1.2 Subgruppen-Analysen

Um die Wirkung von i²TransHealth innerhalb spezifischer Subgruppen zu bewerten, wurden Analysen unter Verwendung des primären Analysemodells mit den entsprechenden Interaktionstests durchgeführt.

Vordefinierte Subgruppen waren:

- Bei der Geburt zugewiesenes Geschlecht (männlich vs. weiblich)
- Geschlechtsidentität (trans Mann/-maskulin vs. trans Frau/-feminin vs. non-binär)
- Alter (< 25 vs. \geq 25)
- Größe des Wohnorts (ländlich/suburban vs. nicht ländlich)
- Kontakt zu anderen P-GI (gar nicht bis gelegentlich vs. häufig bis sehr häufig)
- Bildung (niedriger als Fachabitur vs. Fachabitur/höher)
- Zugehörigkeit zu einer anderen Minderheit als einer sexuellen oder geschlechtlichen Minderheit (z. B. Person of Color, religiöse Minderheit, Person mit Behinderung, andere nicht-spezifizierte Minderheit; ja vs. nein)

2.8.1.3 Sensitivitätsanalysen

Die Analyse der primären und sekundären Endpunkte wurde als Sensitivitätsanalyse in der Per Protocol (PP)-Population wiederholt. Zusätzlich wurde eine vollständige Fallanalyse für den

primären Endpunkt durchgeführt. Die vollständige Fallanalyse umfasst alle SU, die sowohl an der ersten als auch an der letzten persönlichen Beratung teilgenommen haben.

Um den Recall-Bias für den sekundären Endpunkt ZUF-8 zu minimieren, wurde eine zusätzliche Sensitivitätsanalyse durchgeführt, die nur diejenigen SU einschließt, deren Behandlungstermine nicht mehr als 14 Tage später als geplant stattfanden, die keinen zusätzlichen Behandlungstermin hatten als die, die für alle vor der Nachuntersuchung vorgesehen waren, und deren Nachuntersuchung innerhalb des vordefinierten Bereichs von 28 Tagen lag.

2.8.2 Gesundheitsökonomische Evaluation

Basierend auf der gemessenen Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen wurden die Kosten berechnet, indem die Menge der in Anspruch genommenen Gesundheitsleistungen, die zu Studienbeginn und im 4-Monats-Follow-up gemessen wurden, mit standardisierten Einheitskosten des deutschen Gesundheitswesens multipliziert wurden. Der deutsche Verbraucherpreisindex wurde verwendet, um die standardisierten Einheitskosten auf das Preisniveau von 2020 zu inflationieren. Basierend auf den gemessenen Produktivitätsverlusten wurden die Kosten für Arbeitsunfähigkeit und verminderte Arbeitsproduktivität berechnet, indem verlorene Arbeitsstunden mit dem mittleren Bruttostundenlohn plus Lohnnebenkosten (Statistisches Bundesamt) (37) von Personen im produzierenden Gewerbe und im Dienstleistungssektor multipliziert werden, wobei der Humankapitalansatz verfolgt wurde.

Der EQ-5D-5L-Index wurde zur Berechnung der QALYs verwendet, die als Maß für den Gesundheitseffekt im Rahmen der Kosteneffektivitätsanalyse herangezogen werden. Das Ansprechen auf die Behandlung wurde von der mit dem GSI des BSI-18 gemessenen psychischen bzw. Symptombelastung abgeleitet. Eine Verringerung des GSI um ≥ 6 zwischen T0 und T1 wurde als Ansprechen auf die Behandlung definiert, basierend auf der Hälfte der Standardabweichung des GSI einer deutschen klinischen Stichprobe (38).

2.8.2.1 Excesskostenanalyse

Die gesundheitsökonomische Evaluation erfolgte in mehreren Schritten. Im ersten Schritt wurden die Excess-Kosten der Gesundheitsversorgung und indirekten Kosten von P-GI im Vergleich zur deutschen Allgemeinbevölkerung bestimmt. Genutzt wurden hierfür die Baseline-daten (T0) beider RCT-Gruppen (Störungsstichprobe) sowie allgemeinbevölkerungsrepräsentative, deutsche Telefonumfragedaten (Vergleichsstichprobe) (39). Vergleichbarkeit der Stichproben in Bezug auf soziodemographische und klinische Charakteristika wurde mittels der *entropy balancing* Methode hergestellt (40).

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. Dabei wurden durch das *entropy balancing* abgeleiteten Gewichte verwendet, um die Unterschiede in den soziodemografischen und klinischen Charakteristika auszugleichen. Die durch GI verursachten Excess-Kosten der Gesundheitsversorgung und indirekten Kosten wurden als durchschnittliche marginale Effekte zwischen den Kosten der Gesundheitsversorgung bei GI und der Allgemeinbevölkerung geschätzt.

2.8.2.2 Kosteneffektivitätsanalyse

Im zweiten Schritt wurde die Kosteneffektivität von i²TransHealth im Vergleich zu einer Warteliste für behandlingssuchende P-GI bestimmt. Die Gesundheitseffekte und Kosten zwischen T0 und T1 der IG und der KG wurden mittels *seemingly unrelated regression*-Modellen mit robusten Standardfehlern auf Grundlage von nichtparametrischem, Bias-korrigiertem Bootstrapping mit 1000 Replikationen miteinander verglichen. Als Punktschätzer der Kosteneffektivität wurde die inkrementelle Kosten-Effektivitätsrelation (IKER) berechnet, d. h. der Differenz zwischen der IG und der KG in den mittleren Gesamtkosten im Follow-up-Zeitraum geteilt durch die Differenz in den mittleren Gesundheitseffekten.

Da die IKER als Punktschätzer die in den Daten liegende Unsicherheit unberücksichtigt lässt, wurden Kosten-Effektivitätsakzeptanzkurven auf der Grundlage des Netto-Nutzen-Ansatzes adjustiert für potentielle Störgrößen berechnet, um Wahrscheinlichkeiten der Kosteneffektivität für verschiedene Zahlungsbereitschaft-Schwellenwerte pro zusätzlichem Gesundheitseffekt zu ermitteln (41). Dabei ist die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität definiert als der Anteil der gebootstrappten inkrementellen Kosten-Effektivitätsrelationen, der unter den jeweiligen Zahlungsbereitschaft-Schwellenwert pro zusätzlichem Gesundheitseffekt fällt.

2.8.3 Quantitativ-qualitative Prozessevaluation

Im quantitativen Teil der Prozessevaluation wurde der Zuwachs an Wissen, Fertigkeiten, Fähigkeiten der äKP bei der klinischen Versorgung von P- GI mit Hilfe der VSE und die Zufriedenheit der äKP mit der Unterstützung durch i²TransHealth mittels einer modifizierten Version des ZUF-8 erhoben. Basierend auf den Selbsteinschätzungen mittels VSE wurde der Zuwachs an spezifischen Lernzielen (hier: der Umgang mit P-GI im medizinischen Setting) erfasst.

Im qualitativen Teil der Prozessevaluation wurden Aspekte der Implementierung und des Mehrwerts von i²TransHealth anhand von teilstrukturierten Gruppendiskussionen erfasst. Dabei wurden Daten erhoben, um hinderliche oder förderliche Aspekte zu analysieren und einen Beitrag zur Verbesserung der Netzwerkstruktur zu leisten bzw. Praxisempfehlungen für die Verstetigung von i²TransHealth und den Transfer auf andere Regionen und Versorgungsbereiche zu geben.

2.8.3.1 Der quantitative Teil der Prozessevaluation

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 in der Online-Evaluation am Ende der Studie wiederholt. Durch Division der mittleren Differenz (T0 und T1) für ein bestimmtes Lernziel durch den korrigierten Mittelwert der anfänglichen Selbsteinschätzungen aller äKP wurde der lernzielbezogene Gewinn als Prozentwert berechnet. Die Ergebnisse der Antworten zur Zufriedenheit mit der i²TransHealth-Unterstützung (ZUF-8) wurden deskriptiv mit Häufigkeitsverteilungen dargestellt.

2.8.3.2 Der qualitative Teil der Prozessevaluation

Zum Zweck der qualitativen Prozessevaluation wurden vier semi-strukturierte Gruppeninterviews mit ausgewählten SU (n=4), teilnehmenden äKP (n=6 Hausärzt:innen) und (n=7 Psychiater:innen) und ST (n=5) durchgeführt. Die SU wurden gematcht, um eine größtmögliche Viel-

falt in Bezug auf Geschlechtsidentität, bei Geburt zugewiesenes Geschlecht, Alter und Wohnort zu gewährleisten (*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 in Anlehnung an die Empfehlungen von Helfferich (42) in mehreren Schritten erstellt. Im Hinblick auf die Struktur von i²TransHealth umfasste er folgende Themen: offener thematischer Einstieg, konkrete Behandlungserfahrungen, Erfahrungen mit dem i²TransHealth-Netzwerk und der Infrastruktur sowie besondere Ereignisse. Jedes Thema wurde von bis zu vier Leitfragen abgebildet.

Die Transkripte wurden mit der inhaltlich strukturierenden qualitativen Inhaltsanalyse nach Kuckartz analysiert (43). Nach einer Erarbeitung kurzer Fallzusammenfassungen wurde das Material hierzu in zwei Schritten zunächst grob strukturiert (Hauptkategorien) und dann weiter zu 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, Berlin, Deutschland) von zwei Kodierer:innen durchgeführt, die die Daten untereinander aufteilten, die Kodierungen gegenprüften und sich bei Unstimmigkeiten berieten, bis ein Konsens erzielt wurde. Die Analyse und das Verfassen des Berichts erfolgten kategorienbasiert entlang der Hauptkategorien. Zu diesem Zweck wurden die jeweiligen Subkategorien in eine sinnvolle Reihenfolge geordnet und Ähnlichkeiten, Unterschiede und Merkmale pro Subkategorie analysiert.

3. Ergebnisse der Evaluation

3.1 RCT-Effektevaluation (Fragestellung 1)

3.1.1 Hauptanalyse

3.1.1.1 Rekrutierung

Insgesamt wurden $N=174$ SU in die 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.

3.1.1.2 Baseline-Merkmale

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

3.1.1.3 Primärer Endpunkt

Fehlende Werte wurden nicht imputiert, da der Anteil der fehlenden Werte weniger als 5% betrug. Die ITT-Analyse für den primären Endpunkt BSI-18 wurde mit 80 SU in der KG und 88 SU in der IG 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-Scores zwischen T0 und T1 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-adjustierten Mittelwertunterschiede 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.

3.1.1.4 Sekundäre Endpunkte

Analog zur Analyse der primären Ergebnisse war aufgrund einer Missing-Rate von weniger als 5 % keine Imputation fehlender Werte erforderlich (bezogen auf BSI-18 und WHOQOL-BREF). Die ITT-Analyse einiger sekundärer Endpunkte ergab relevante Unterschiede zwischen IG und KG (Ergebnisbericht Anhang 1, 1.3). Insbesondere gab es einen klinisch relevanten Gruppenunterschied bei der Veränderung der BSI-18-Angstskala zwischen Baseline 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 mit Warteliste. In Bezug auf den WHOQOL-BREF gab es einen relevanten Gruppenunterschied bei der Veränderung der Domäne körperliche Gesundheit zwischen Baseline 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 nur in der IG bei T1 gemessen. Daher wurde dieses Ergebnis deskriptiv ausgewertet. Bei allen verfügbaren ZUF-8-Daten ($n=82$) lag der Mittelwert bei 29,59 (SD =

2,52) (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-Gesamtwert zwischen 8 und 32 liegen kann, war die Behandlungszufriedenheit in der IG hoch.

3.1.2 Subgruppen-Analysen

Für den primären Endpunkt wurden Subgruppenanalysen mit den entsprechenden Interaktionstests durchgeführt. Die unadjustierte mittlere Veränderung zwischen T0 und T1 innerhalb jeder Subgruppe wird für die IG und die KG angegeben und zusammen mit dem Unterschied zwischen den RCT-Gruppen für die Baseline-bereinigten Mittelwerte (Effektschätzung) in Ergebnisbericht Anhang 1, 1.2.3 dargestellt. Der Behandlungseffekt wird anhand des geschätzten Unterschieds zwischen den Gruppen und des entsprechenden p-Werts bewertet.

Die ITT-Population umfasste n=168 SU, mit einer Subgruppenanalyse von jeweils n=166 SU für die Variablen Wohnortgröße und Kontakt zu anderen P-GI und einer Subgruppenanalyse von n=150 SU für die Variable Beschäftigung aufgrund von Enthaltungen bei der entsprechenden Frage. 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, 95%-CI = [-9,56;-2,34]) im Vergleich zu den anderen Subgruppen festgestellt. In der sekundären Analyse für verschiedene Subgruppenvariablen wurden keine weiteren nennenswerten Unterschiede festgestellt (alle mit p ≥ .139, Ergebnisbericht Anhang 1, 1.2.3).

Unter Verwendung der PP-Population von n=161 SU wurde die Sekundäranalyse wiederholt, wobei die Anzahl der Fälle auf n=159 für die Variable Wohnortgröße, n=160 für die Variable Kontakt mit anderen P-GI und n=145 für die Variable Beschäftigung reduziert wurde (Ergebnisbericht Anhang 1, 2.2.3). Bei der Subgruppenanalyse des Bildungsniveaus mit der PP-Population zeigte sich kein klinisch relevanter Effekt (mittlere Differenz von -3,06, 95%-CI = [-9,95;-2,51], p = .053). Die Altersvariable näherte sich dem Trendniveau (mittlere Differenz von -3,79, 95%-CI = [-9,13;1,80], p = .092), daneben zeigten sich in der Sekundäranalyse mit der PP-Population keine nennenswerten Gruppenunterschiede (alle mit p ≥ .195).

Die deskriptive Analyse ergab, dass Alter, Bildung und Beschäftigung ähnlich verteilt waren. Grafisch scheint sich ein Effekt bei der Altersgruppe 25+ Jahre abzuzeichnen, so dass ein höheres Alter auf Trendebene nützlich zu sein scheint, was jedoch statistisch nicht bestätigt werden kann. Für die Variable Beschäftigung konnte weder in der ITT-Analyse (mittlere Differenz von -0,15, 95%-CI = [-6,06;0,43], p = .299) noch in der PP-Analyse (mittlere Differenz von -0,15, 95%-CI = [-6,17;0,37], p = .195) ein relevantes Ergebnis objektiviert werden. Die Geschlechtsidentität ist in der Sekundäranalyse weder in der ITT-Population noch in der PP-Population in Bezug auf das Ansprechen auf die Behandlung klinisch relevant. Auch für das bei der Geburt zugewiesene Geschlecht, die Wohnortgröße, den Kontakt mit anderen P-GI und die Zugehörigkeit zu einer anderen Minderheit als einer sexuellen oder geschlechtlichen Minderheit wurden keine nennenswerten Subgruppenunterschiede festgestellt.

3.2 Gesundheitsökonomische Evaluation (Fragestellung 2)

3.2.1 Excesskostenanalyse

Die mittleren 6-Monats-Gesamtkosten aus gesellschaftlicher Sicht betragen bei P-GI 18.775 € (SE 1547 €) und bei der Allgemeinbevölkerung 18.103 € (SE 1320 €). Somit betragen die durch GI verursachten Excess-Kosten der Gesundheitsversorgung und indirekten Kosten 672 € (95%-CI = [-3315 €;4657 €]) innerhalb von sechs Monaten.

Die durch GI verursachten direkten Excess-Kosten betragen 2 € (95%-CI = [-1115 €;1119 €]). Die durch GI verursachten indirekten Excess-Kosten für Arbeitsunfähigkeit und Arbeitslosigkeit beliefen sich auf 669 € (95%-CI [-3031 €;4370 €]), die hauptsächlich durch Excess-Kosten für Arbeitsunfähigkeit (657 €; 95%-CI = [-141 €;1456 €]) verursacht wurden. Die Unterschiede bei den 6-Monats-Kosten der Gesundheitsversorgung und indirekten Kosten waren zwischen P-GI und der Allgemeinbevölkerung nicht statistisch signifikant.

P-GI hatten statistisch signifikant niedrigere Kosten in den Kategorien somatische ambulante ärztliche Versorgung (-68 €; 95%-CI = [-113 €;-24 €], $p = 0,003$) und informelle Pflege (-428 €; 95% CI = [-781 €;-24 €], $p = 0,021$). Die Kosten der psychiatrischen und somatischen stationären Versorgung, der psychiatrischen ambulanten ärztlichen Versorgung und der ambulanten nicht-medizinischen Versorgung bei P-GI unterschieden sich nicht statistisch signifikant von den Kosten bei Personen aus der Allgemeinbevölkerung.

3.2.2 Kosteneffektivitätsanalyse

Die adjustierten mittleren QALYs betragen zwischen T0 und T1 0,28 (SE 0,00) für sowohl die SU der IG als auch die SU in der KG. Das adjustierte Ansprechen auf die Behandlung auf Grundlage des BSI-18 war statistisch signifikant unterschiedlich zwischen den Gruppen, mit einem 13,82% (SE 5,44%, $p = 0,011$) höheren Ansprechen auf die Behandlung bei den SU der IG.

Die adjustierten mittleren 4-Monats-Gesamtkosten aus gesellschaftlicher Perspektive waren für die SU in der IG statistisch signifikant höher als für die SU in der KG (+1390 €, SE 427 €, $p = 0,001$). Die adjustierten 4-Monatskosten in den Kategorien Beratungs- und Betreuungsangebote (+280 €, SE 133 €, $p = 0,035$) sowie Transport zu medizinischen Behandlungen (+37 €, SE 14 €, $p = 0,007$) waren statistisch signifikant unterschiedlich zwischen den SU in der IG und der KG. Die adjustierten 4-Monatskosten in allen anderen Kategorien unterschieden sich nicht statistisch signifikant zwischen den Gruppen.

Die IKER von i²TransHealth aus gesellschaftlicher Perspektive betrug 239.118 € pro zusätzlichem QALY. Die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität betrug 0 % bei einer Zahlungsbereitschaft von 0 € pro zusätzlichem QALY. Bei einer Zahlungsbereitschaft von 50.000 € pro zusätzlichem QALY betrug die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität 1 %, bei einer Zahlungsbereitschaft von 150.000 € stieg die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität auf 20 %. Die IKER von i²TransHealth pro zusätzlichem Ansprechen auf die Behandlung auf Grundlage des BSI-18 betrug 10.058,- €. Die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität betrug 0 % bei einer Zahlungsbereitschaft von 0 € pro zusätzliches Ansprechen auf die Behandlung. Bei einer Zahlungsbereitschaft von 5000 € bzw. 15.000 € pro zusätzliches Ansprechen auf die Behandlung betrug die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität 12 % bzw. 75 %.

3.3 Quantitativ-qualitative Prozessevaluation (Fragestellung 3)

3.3.1 Der quantitative Teil der 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), wodurch die Aussagekraft der Ergebnisse beschränkt ist. Die Ergebnisse zeigten allerdings keinen nennenswerten Lernzuwachs in Prozent. Festgestellt wurde jedoch eine hohe Zufriedenheit mit dem i²TransHealth-Netzwerk, was anhand des ZUF-8 gemessen wurde, der eine Range von 8 bis 32 hat. Im Folgenden werden die Daten der äKP deskriptiv berichtet.

Tabelle 1: 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%)

3.3.2 Der qualitative Teil der Prozessevaluation

Die Erfahrungen der Gruppendiskussionen wurden in sieben Hauptkategorien mit jeweils drei bis sechs Subkategorien (Tabelle 2: Identifizierte Haupt- und Subkategorien der qualitativen Prozessevaluation) kodiert, die Kernkomponenten, Prozesse und Rahmenbedingungen des i²TransHealth-Projekts beschreiben. Diese wurden von den Gruppendiskussionen in unterschiedlichem Maße angesprochen. Die Ergebnisse zeigen unterschiedliche Prioritäten in Bezug auf Projektverbesserungen sowie konvergierende und divergierende Wahrnehmungen von förderlichen und hinderlichen Faktoren in den Gruppendiskussionen.

Tabelle 2: Identifizierte Haupt- und Subkategorien der qualitativen Prozessevaluation

Behandlung von P-GI
(1) Kontakt- und Beziehungsaufbau
(2) Abbau von Diskriminierung im Behandlungssetting
(3) Einstellung und Rückmeldung von P-GI zu Behandlungen
(4) Gesundheitliche Belastung von P-GI
(5) Heterogenität und Vielfalt von behandlingssuchenden Personen
Infrastruktur und Versorgungsrealität
(1) Anfahrtswege
(2) Versorgungslücken
(3) Ländlichkeit

(4) Gatekeeping (5) Soziales Umfeld von P-GI
Berufliche Funktion und Professionalisierung
(1) Fortbildungsmotivation (2) Neue Patient:innengruppen ansprechen und sich auf sie einstellen (3) Bewusstwerden der eigenen Unkenntnis (4) Gerechtigkeitssinn (5) Gewöhnung und Selbstverständlichkeit (6) Praxis-Erneuerungen
Videosprechstunde
(1) Kommunikationsformat und -setting (2) Rahmenbedingungen dezentraler Versorgung (3) Technische Probleme (4) Praktikabilität für verschiedene Patient:innengruppen
E-Health-Plattform
(1) Bedarf und Nutzungsintensität (2) Informations- und Kommunikationsoptionen (3) Bedienung und technische Funktionen
Vernetzung innerhalb von i²TransHealth und darüber hinaus
(1) Projekteinstieg und Auftaktveranstaltung (2) Online Round Tables (3) Kommunikation zwischen UKE und NÄ (4) Netzwerkentwicklung
Öffentlichkeitsarbeit
(1) Informationsbedarfe und Versorgungszugang (2) Projektmaterialien und -informationen (3) Zeitungen, Fach- und Verbandszeitschriften

Die äKP registrierten den Mangel an trans-informierten Facharztpraxen in ihren jeweiligen Regionen und berichteten, dass sie P-GI über das i²TransHealth-Projekt sinnvoll weitervermitteln konnten. In allen Gruppendiskussionen wurde deutlich, dass P-GI bei gesundheitsbezogenen Anliegen den Kontakt zu den geschulten äKP sowie zu den ST aufnehmen konnten.

Die ST betonten die Unterschiede zwischen Videosprechstunden und persönlicher Betreuung. Einige empfanden den fehlenden Kontakt von Angesicht zu Angesicht und die eingeschränkte Wahrnehmung von nonverbaler Kommunikation 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 lässt. Es wurde betont, dass trotz des virtuellen Formats und Settings im Allgemeinen eine therapeutische Beziehung aufgebaut werden konnte, vor allem, wenn die SU bereits im Vorfeld einen Bezug zur Online-Kommunikation hatten. Die SU bewerteten das Videoformat positiv bis enthusiastisch und nahmen nur geringfügige oder sporadische Unterschiede zur Präsenzbehandlung 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 funktionieren Videosprechstunden gut bei SU, die organisiert sind und sich wirtschaftlich und sozial beteiligen können. Regelmäßige persönliche Vor-Ort-Termine wurden für weniger organisierte SU als adäquat 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

empfundener, weil sie den Ablauf der Videositzungen auflockerten. Die zweiwöchentliche Frequenz der Termine wurde auch von den SU geschätzt. Sie empfanden es als besonders hilfreich, dass sie die Videogespräche von zu Hause aus durchführen konnten. 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 beispielsweise 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 Chatten auch als belastend empfunden, da der therapeutische Kontakt und der administrative Aufwand ad hoc und zeitintensiv sind. Vertiefend wird eine Arbeit auf die qualitativen Daten eingehen, deren Veröffentlichung geplant ist (siehe geplante Veröffentlichungen).

4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Initialer Ausgangspunkt der Studie waren die Versorgungsbarrieren für P-GI, die außerhalb von Metropolen und damit nicht in der Nähe einer hochspezialisierten und interdisziplinären Gesundheitsversorgung bei GI leben. Lange Wartezeiten sowie aufwendige Anreisen und damit verbundene Folgekosten führen insbesondere bei P-GI aus versorgungsschwachen Regionen zu psychischer Belastung. Für diese Gruppe von Menschen hat das neue Angebot zu einer deutlichen Verbesserung der Gesundheitsversorgung bei GI geführt: Menschen, die i²TransHealth in Anspruch nehmen sind psychisch weniger stark belastet und zufriedener als Menschen, die warten. Die psychische bzw. Symptombelastung wurde gegenüber der KG verringert, die gesundheitsbezogene Lebensqualität relevant gesteigert und es konnte eine angemessene Behandlungszufriedenheit erzielt werden. Zudem finden sie niedrigschwelliger einen Zugang zur spezialisierten, interdisziplinären Gesundheitsversorgung bei GI, können damit schneller bedarfsgerecht versorgt werden und ggfs. ihre Transition beginnen. Bei den äKP ließ sich ein Wissenszuwachs erreichen, der auch eine gewisse Nachhaltigkeit in der Verbesserung der wohnortnahen Gesundheitsversorgung für P-GI gewährleistet.

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. Es bleibt offen, ob erlebte oder erwartete Diskriminierung eine direkte Ursache für Fehlzeiten am Arbeitsplatz ist. Ein gesundes Arbeitsumfeld zu erleben, ohne als P-GI stigmatisiert zu werden, ist vermutlich die Voraussetzung für eine geringere Arbeitsunfähigkeit. Ein niedrigschwelliger, zeitnaher Zugang zu einer bedarfsgerechten Gesundheitsversorgung und damit zur Möglichkeit der Transition wäre hier ebenfalls ein wichtiger Vorteil.

Es ist kaum verwunderlich, dass das internetbasierte Gesundheitsprogramm i²TransHealth im Vergleich zu einer Warteliste insgesamt weder aus gesellschaftlicher Perspektive noch aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherungen auf den ersten Blick kosteneffektiv wirkt (hohe inkrementelle Kosten-Effektivitätsrelation und eine geringe Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität selbst bei hohen Zahlungsbereitschaften). Allerdings entspricht die Situation der P-GI aus der KG, die vor Beginn ihrer Transition stehen, nicht der Situation, die P-GI bei einem *treatment as usual* erfahren. Hier hätten sie verschiedene, ggfs. weit voneinander entfernt liegende Standorte aufsuchen müssen und hätten bei nicht spezialisierten Praxen ggfs. Unverständnis, Diskriminierung oder Abweisungen erfahren. Die Situation der P-GI aus der KG entspricht wohl eher einem Aufschub der Kosten, die zu einem späteren Zeitpunkt ohnehin entstehen würden. Insofern war vermutlich die Wahl des gesundheitsökonomischen Designs hier nicht ideal und bildet eine Limitation für die Interpretation der Ergebnisse. Ein Vergleich

gegen *treatment as usual* im Gegensatz zu einem Vergleich gegen Wartegruppe wäre aus gesundheitsökonomischer Sicht praxisrelevanter gewesen und hätte wahrscheinlich die Vorteile von i²TransHealth deutlich abgebildet.

Eine weitere Erklärung für das Ergebnis der gesundheitsökonomischen Evaluation könnte auch 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 in der IG ein statistisch signifikant höheres Ansprechen auf die Behandlung auf Grundlage des BSI-18 festgestellt. Dies wiederum führte zu einer IKER von rund 10.700 € je zusätzlichem Ansprechen auf die Behandlung und einer Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität von 75 % bei einer Zahlungsbereitschaft von 15.000 € pro zusätzliches Ansprechen auf die Behandlung. Anders als für ein zusätzliches QALY ist jedoch die Zahlungsbereitschaft für ein zusätzliches Ansprechen auf die Behandlung auf Grundlage des BSI-18 nicht bekannt, sodass die Ergebnisse hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität schwer zu interpretieren sind, jedoch einen weiteren Hinweis auf ein positives Kosten-/Nutzen-Verhältnis geben können.

Da insgesamt der Anteil der P-GI mit den entsprechenden Eingangskriterien überschaubar ist, kann davon ausgegangen werden, dass mit i²TransHealth eine Versorgungsform entwickelt wurde, die aus Sicht von P-GI und Fachkräften in nicht spezialisierten Einrichtungen der Gesundheitsversorgung und vor allem in nicht urbanen Regionen zu einer Erweiterung und deutlichen Verbesserung der Versorgung gegenüber der bisherigen Versorgungslage geführt hat. Darüber hinaus hat sich die Versorgungsform insbesondere unter Bedingungen der zunehmenden Digitalisierung sowie im Rahmen einer Pandemie als machbar erwiesen und ist ausgesprochen gut angenommen worden (sehr niedrige drop-out Rate, hohe Adhärenz). Sie kann damit auch als eine wahrscheinlich effektive und ökonomische Erweiterung der längerfristigen, über die initiale Phase in der Transition hinausgehenden Behandlung von P-GI gelten und sollte nach einer eventuellen Implementation dahingehend weiter untersucht werden. Es dürfte sich dabei auch erweisen, dass einige wenige spezialisierte Zentren, die sich über das Bundesgebiet verteilen mit der sektorenübergreifenden Mischung aus ambulanten und stationären Settings sowie aus zentralen und dezentralen Strukturen eine Optimierung der interdisziplinären Gesundheitsversorgung bei GI bieten.

5. Literaturverzeichnis

1. 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;
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Renner J, Täuber L, Blaszczyk W, Dekker A, Briken P, Nieder TO. Psychotherapie mit trans

- Personen: Gesellschaftliche Herausforderungen und ein aktuelles E-Health-Projekt. *Psychotherapeutenjournal*. 2020;19(4(2020)):357–65.
7. 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.
 8. 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.
 9. Köhler A, Eyssele J, Nieder TO. Genders and Individual Treatment Progress in (Non-)Binary Trans Individuals. *J Sex Med*. 2018;15(1):102–13.
 10. 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.
 11. 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.
 12. 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.
 13. 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.
 14. 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.
 15. 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.
 16. Deutsche Gesellschaft für Sexuallforschung. S3-Leitlinie Geschlechtsinkongruenz, Geschlechtsdysphorie und Trans-Gesundheit: Diagnostik, Beratung, Behandlung [Internet]. 2019. Available from: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/138-001.html>
 17. Eyssele 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.
 18. Moore GF, Audrey S, Barker M, Bond L, Bonell C, Hardeman W, et al. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2015;350:h1258.
 19. 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.
 20. 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.
 21. 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.
 22. 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.
23. 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.
 24. 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.
 25. 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.
 26. 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.
 27. 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.
 28. 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>
 29. 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.
 30. 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.
 31. 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.
 32. 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.
 33. 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.
 34. 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.
 35. Bhide A, Shah PS, Acharya G. A simplified guide to randomized controlled trials. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2018;97(4):380–7.
 36. 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.
 37. Statistisches Bundesamt. Bruttoarbeitskosten je Vollzeiteinheit, Nettoarbeitskosten je geleistete Stunde: Deutschland, Jahre, Unternehmensgrößenklassen,

Wirtschaftszweige. 2022.

38. 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.
39. 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.
40. 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.
41. Hoch JS, Briggs AH, Willan AR. Something old, something new, something borrowed, something blue: a framework for the marriage of health econometrics and cost-effectiveness analysis. *Health Econ.* 2002;11(5):415–30.
42. Helfferich C. Die Qualität qualitativer Daten. Manual für die Durchführung qualitativer Interviews. 4th ed. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften; 2011.
43. Kuckartz U, Rädiker S. Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. 5th ed. Weinheim, Basel: Beltz Juventa; 2022.

6. Anhang

keine

7. Anlagen

keine