

---

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT UND ETHISCHE ASPEKTE DER  
PROTHESENVERSORGUNG

---

Zur Erlangung des akademischen Grades einer

DOKTORIN DER PHILOSOPHIE (Dr. phil.)

von der KIT-Fakultät für Geistes- und Sozialwissenschaften des

Karlsruher Instituts für Technologie (KIT)

angenommene

DISSERTATION

von

*MARTINA BAUMANN*

aus München

*DEKAN: PROF. DR. MICHAEL MÄS*

*1. GUTACHTER: PROF. DR. ARMIN GRUNWALD*

*2. GUTACHTER: PROF. DR. KARSTEN WEBER*

*TAG DER MÜNDLICHEN PRÜFUNG: 19.10.2023*



## *Danksagung*

Armin Grunwald danke ich für seine Offenheit in Bezug auf die Ausgestaltung der Arbeit, seine wertvollen Hinweise zur Verbesserung, seinen Zuspruch in den wichtigsten Phasen und seine extrem gute Erreichbarkeit.

Auch Herrn Weber danke ich für seine sehr spontane und engagierte Zusage, diese Arbeit zu begutachten, und seine wertvollen und konstruktiven Hinweise.

Mein großer Dank gilt außerdem den Interviewpartner\*innen mit Amputation und Dysmelie. Ohne ihre Offenheit, mir über ein so persönliches Thema Auskunft zu geben, hätte dieser Arbeit eine entscheidende Komponente gefehlt. Ich hoffe, dass ich ihre Erfahrungen richtig wiedergegeben und mit geeigneten Zitaten belegt habe und dass diese Arbeit in ihrem Sinne auch über die akademische Welt hinaus Aufmerksamkeit erfahren wird. Absicht der vorliegenden Arbeit ist es ferner, Impulse für eine zukünftig bessere und gerechtere Versorgung mit Prothesen in Deutschland zu geben.

Auch den Expert\*innen und Stakeholder\*innen danke ich für ihre Zeit und ihre Bereitschaft, über ein teils kontroverses Thema zu sprechen.

Mein Dank gilt auch Christopher Coenen für Feedback und Korrekturen und dafür, diese Dissertation als Gruppenleiter unterstützt zu haben. So ermöglichte er mir zum Beispiel, sie an ein Drittmittelprojekt anzuschließen. Mein Dank gilt auch den Kolleginnen und Kollegen des ITAS für ihre Ko-Autorschaft bei Publikationen (Maria Maia und Daniel Frank) sowie ihre Hilfe bei der Leitfadenerstellung (Bettina Krings). Der ITAS-Doktorandengruppe danke ich für die Möglichkeit, sich auszutauschen, aber vor allem auch für die schöne Zeit zusammen.

Dem Bundesverband für Menschen mit Bein- oder Armamputation und den beteiligten Selbsthilfegruppen danke ich für die Bereitschaft, den Studienaufruf für diese Arbeit zu verbreiten. Den Forschungspartner\*innen aus dem Bereich Prothetik spreche ich meinen Dank aus für die gewährten Einblicke in die Praxis der Prothesenentwicklung und -versorgung. Hervorheben möchte ich Marko Markovic, der mir bei der Vermittlung von Interviewpartner\*innen und der Fragenerstellung für die Interviews mit Armprothesenträger\*innen half, Thomas Stieglitz und Lena Kulla, dank derer eine Publikation über das Erstattungsthema zustande kam, in denen ich erste Ideen für diese Arbeit entwickeln konnte. Ausdrücklich genannt seien in diesem Zusammenhang auch Johanna Kubosch, Philipp Kellmeyer, Verena Sontheimer und Jennifer Ernst für die gemeinsame Arbeit bzw. ihre Mithilfe bei einer Online-Befragung, die zwar nicht Teil dieser Dissertation geworden ist, aber mir trotzdem neue Motivation gab.

Meinen Liebsten danke ich dafür, dass sie meine Stimmungsschwankungen ausgehalten und mir meinen Lebensweg und damit auch diese Arbeit ermöglicht haben.

---



# INHALTSVERZEICHNIS

<b>Glossar</b> .....	i
<b>Abbildungen</b> .....	v
<b>Tabellen</b> .....	vi
<b>Abkürzungen</b> .....	vii
<b>Zusammenfassung</b> .....	1
<b>1 Einleitung</b> .....	5
1.1 Ausgangslage .....	5
1.1.1 Epidemiologie und Bedeutung von Amputationen .....	5
1.1.2 Stand der Prothesentechnologie .....	7
1.1.3 Nutzungsraten und Akzeptanzfaktoren .....	8
1.1.4 Das „Erstattungsproblem“ .....	10
1.1.5 Health Technology Assessment .....	11
1.2 Forschungsansatz und -fragen dieser Arbeit .....	11
1.3 Vorgehensweise und Ziele .....	14
<b>2 Methodik</b> .....	17
2.1 Aufgaben, Organisation und Methodik der HTA .....	17
2.2 Ziele, Herausforderungen und offene Fragen für Ethik in der HTA .....	20
2.2.1 Bedarf und Nutzen von Ethik in der HTA .....	20
2.2.2 Hindernisse für die Etablierung von Ethik in der HTA .....	22
2.2.3 Normativer Charakter und Anwendungsbereich von Ethik in der HTA .....	24
2.2.4 Integration von Ethik mit den anderen Bewertungsdimensionen der HTA .....	25
2.3 Ethische Methoden und Theorien .....	27
2.3.1 Sokratischer Ansatz .....	28
2.3.2 Prinzipalismus .....	29
2.3.3 Ethische Theorien und spezifische Theorien der Gerechtigkeit im Gesundheitsbereich .....	31
2.3.3.1 Utilitarismus .....	31
2.3.3.2 Deontologische Ethik .....	32
2.3.3.3 Kasuistik .....	33
2.3.3.4 Gerechtigkeitstheorien im Gesundheitswesen .....	34
2.3.4 Empirische Ethik .....	41
2.3.4.1 Herkunft und Definition von empirischer Ethik .....	41
2.3.4.2 Typologien empirischer Ethik .....	43
2.3.4.3 Das Verhältnis von ethischer und sozialer Bewertungsdimension .....	46
2.4 Praktische Vorgehensweise bei der Literaturrecherche und -auswertung .....	47

---

2.5 Interviews mit Prothesenträger*innen .....	51
2.6 Interviews mit Expert*innen und Stakeholder*innen.....	54
2.7 Zusammenfassung der Methodik .....	56
<b>3 Stand und Potenziale der HTA zu Arm- und Beinprothetik .....</b>	<b>59</b>
3.1 Stand der HTA zu Arm- und Beinprothetik .....	59
3.1.1 Überblick der HTA-Berichte zu Arm- und Beinprothetik.....	59
3.1.2 Rolle der HTA für die befragten Stakeholder*innen .....	62
3.2 Potenzieller Nutzen von HTA für Arm- und Beinprothetik .....	64
3.3 Herausforderungen für HTA von Arm- und Beinprothetik.....	65
3.3.1 Methodische Herausforderungen .....	65
3.3.2 Praktische Herausforderungen .....	69
3.3.3 Regulatorische Herausforderungen .....	71
3.4 Lösungs-/Verbesserungsansätze .....	72
3.4.1 Methodische Lösungs- und Verbesserungsansätze .....	73
3.4.2 Regulatorische Lösungs- und Verbesserungsansätze .....	73
3.4.3 Praktische Lösungs- und Verbesserungsansätze .....	76
3.5 Ethische Fragen im Zusammenhang mit HTA von Prothesen (Ethik der HTA).....	79
3.5.1 Ethische Implikationen der HTA-Methodik auf der Ebene des Gesundheitssystems.....	80
3.5.2 Ethische Implikationen der HTA-Methodik für verschiedene Gruppen von Prothesennutzer*innen .	81
3.5.3 Ethische Implikationen der HTA-Methodik für individuelle Prothesennutzer*innen .....	82
<b>4 Ethische Aspekte der Prothesentechnologie und -versorgung .....</b>	<b>85</b>
4.1 Gesellschaftliche Aspekte.....	85
4.1.1 Sport.....	86
4.1.2 Das Bild von Menschen mit Amputationen und das Konzept von Behinderung .....	90
4.1.3 Normalität und Identität.....	93
4.1.4 Enhancement .....	98
4.2 Erwartungssteuerung durch Medien und Versorger*innen im Gesundheitswesen .....	103
4.3 Privatsphäre und Datenschutz .....	109
4.4 Sicherheit.....	117
4.5 Embodiment.....	121
4.6 Verantwortung und Autonomie (Urheberschaft) .....	127
4.7 Informierte und nutzerzentrierte Auswahl der Prothese .....	132
4.8 Nutzerzentrierte Entwicklung von Prothesen .....	137
<b>5 Zugang zur Versorgung mit Prothesen – Stakeholder- und Nutzer*innenperspektiven .....</b>	<b>141</b>
5.1 Hintergrund und Ziel des Kapitels .....	141
5.1.1 Kosten und Erstattung als Akzeptanz- und Zugangsfaktor für Prothesenversorgung.....	142

---

5.1.2 Das deutsche Hilfsmittelrecht .....	143
5.2 Ergebnisse aus den Interviews mit Expert*innen und Stakeholder*innen .....	144
5.2.1 Ablauf des Genehmigungsprozesses .....	144
5.2.2 Auswahlkriterien für Prothesen – Definition einer „guten“ Prothese .....	145
5.2.3 Ziel, Ungleichbehandlung und Gerechtigkeit bei der Versorgung mit Prothesen .....	148
5.2.4 Organisation und Kommunikation im Erstattungsprozess .....	153
5.2.5 Rechtliche Rahmenbedingungen der Prothesenerstattung.....	155
5.2.6 Probleme des Erstattungsprozesses .....	160
5.2.7 Zukunftserwartungen im Hinblick auf Entwicklung, Kosten und Erstattung von Prothesen.....	162
5.3 Die Prothesenversorgung aus der Sicht von Nutzer*innen .....	163
5.3.1 Lebensqualität mit Prothese .....	163
5.3.2 Beantragung und Erstattung von Prothesen.....	164
5.3.3 Qualität von und Zugang zu Versorgungsleistungen.....	170
5.3.3.1 Orthopädietechnik .....	171
5.3.3.2 Selbsthilfegruppen und Peers.....	173
5.3.3.3 Reha und Gangschulung .....	174
5.3.3.4 Prothesenreparatur.....	176
<b>6 Diskussion</b> .....	181
6.1 Ungerechte Ungleichheiten in der Prothesenversorgung .....	181
6.1.1 Gerechte und ungerechte Ungleichheiten.....	182
6.1.2 Das Recht auf angemessene Prothesenversorgung .....	184
6.1.2.1 Bestimmung einer angemessenen Prothesenversorgung .....	185
6.1.2.2 Risiken für ein Verfehlen der bestmöglichen Prothesenversorgung .....	197
6.1.2.3 Defizite beim Ablauf der Erstattung .....	198
6.1.3 Ungleicher Zugang.....	201
6.1.3.1 Gesundheitliche Ungleichheit und ihre Entstehung.....	201
6.1.3.2 Beobachtete und vermutete Ungleichbehandlung aus der Sicht der Befragten .....	204
6.1.4 Implizite versus explizite Rationierung/Priorisierung .....	206
6.2 MaSSnahmen für eine gerechtere Versorgung .....	209
6.2.1 Prozedurale Gerechtigkeit und Verbesserung des Ablaufs (und der Regulierung) der Erstattung ...	209
6.2.2 Versorgungsforschung und Weiterentwicklung der evidenzbasierten Praxis .....	212
6.2.3 Einbeziehung von Nutzenden in Forschung, Entwicklung und Versorgung .....	215
6.3 Methodische Diskussion und Implikationen für die HTA .....	216
6.3.1 Reflexion der HTA-Ethik-Methodik in Kombination mit empirischer Ethik .....	216
6.3.2 Rationalisierung und explizite Rationierung von Prothesen durch HTA .....	220
6.3.3 Reflexion über die Synergien von TA, HTA und normativer Versorgungsforschung .....	223

---

6.4 Limitationen der Studie .....	230
<b>7 Schluss</b> .....	233
7.1 Fazit .....	233
7.2 Ausblick und Forschungsdesiderata .....	235
7.3 Empfehlungen 7.3.1 Handlungsfelder zur Verbesserung von Versorgung und Erstattung .....	238
7.3.2 Stakeholder*INNENEinbindung in HTA und Gesundheitspolitik .....	240
7.3.3 Öffentliche Diskussion zuR Rationierung im Gesundheitswesen .....	241
Literaturverzeichnis .....	243
<b>Anhang</b> .....	I
A1: Schriftliche Fragen für Prothesennutzer*innen .....	I
A2: Leitfaden für die Interviews mit Prothesennutzer*innen .....	VI
A3 Kodierschema Nutzer*inneninterviews .....	IX
A4 Leitfäden für die Interviews mit Stakeholder*innen und Expert*innen .....	XXVIII
A4.1 KK: Leitende*r Mitarbeiter*in Krankenkassen und Berufsgenossenschaft/“Unfallkasse“ .....	XXVIII
A4.2 OT: Orthopädietechniker .....	XXX
A4.3 MD: Leitende Mitarbeiter*in Medizinischer Dienst.....	XXXI
A4.4 GÖ: Gesundheitsökonom*in .....	XXXII
A4.5 HER: Leitungsposition Herstellerfirma .....	XXXIII
A4.6 RA: Rechtsanwalt*in.....	XXXV
A4.7 RE: Expert*in Hilfsmittelrecht .....	XXXV
A4.8 MPE: Expert*in Medizinprodukteregulation.....	XXXVII
A4.9 IQW: Leitende*r Mitarbeiter*in Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen .....	XXXVIII
A4.10 GBA: Leitende*r Mitarbeiter*in Gemeinsamer Bundesausschuss .....	XXXIX
A5 Kodierschema Stakeholder*innen-/Expert*innenInterviews .....	XLI



### **Ableismus**

Reduktion von Menschen mit Behinderung von Menschen ohne Behinderung auf die Merkmale, in denen sie sich vom vermeintlichen Normalzustand unterscheiden. Dies können zum Beispiel sichtbare oder unsichtbare Merkmale sein, also ein Rollstuhl oder eine geistige Behinderung. Von diesen Merkmalen wird anschließend, ohne vorher nachzufragen, beispielsweise darauf geschlossen, was die Person mit der Behinderung kann oder nicht kann oder wie sich die Person fühlt (Definition nach „Aktion Mensch“).

### **Brain-Computer-Interface (BCI)**

Auch Brain-Machine-Interface (BMI), deutsch Gehirn-Computer-Schnittstelle ermöglicht ohne Aktivierung des peripheren Nervensystems, wie zum Beispiel die Nutzung der Extremitäten, eine Verbindung zwischen dem Gehirn und einem Computer ermöglicht. Dazu wird die elektrische Aktivität (nichtinvasiv meistens mittels EEG oder invasiv mittels implantierter Elektroden) gemessen und kann dann genutzt werden, um unter anderem Prothesen oder Sprachausgaben zu steuern.

### **Dysmelie**

Angeborene Fehlbildung (Verkürzung oder Fehlen) einer oder mehrerer Gliedmaßen, also der Arme, Hände, Beine oder Füße.

### **Embodiment**

Repräsentation einer künstlichen Gliedmaße im Gehirn wie ein Körperteil und somit Erfahrung der Prothese wie eine natürliche Gliedmaße.

### **Erstattung**

Gemeint ist die Bezahlung durch die Kranken- oder Unfallkasse, sozialrechtlich korrekt eigentlich (Genehmigung der) Kostenübernahme zu nennen, da im Normalfall die Kasse direkt den Leistungserbringer bezahlt und nicht den Versicherten ihre Kosten zurückerstattet.

### **Hilfsmittel**

Begriff für technische oder andere Hilfsmittel, die medizinisch notwendig sind, zusätzlich unterstützen oder bei der Heilung helfen, zum Beispiel Seh- oder Hörhilfen, Prothesen und Orthesen, Inkontinenzhilfen und Kompressionsstrümpfe bis hin zu Rollstühlen, aber auch Hilfsmittel, die

Arzneimittel oder andere Therapeutika in den menschlichen Körper einbringen (zum Beispiel bestimmte Spritzen, Inhalationsgeräte oder Applikationshilfen).

### **Human Enhancement**

Human Enhancement ist die natürliche, künstliche oder technologische Veränderung des menschlichen Körpers, um die körperlichen oder geistigen Fähigkeiten zu verbessern.

### **Identität**

Identität bezieht sich auf klar beschriebene Selbstdefinitionen, die jene Ziele, Werte und Überzeugungen enthält, die eine Person für sich persönlich als wichtig erachtet und denen sie sich verpflichtet fühlt. Identität beinhaltet auch die subjektive Verarbeitung biografischer Kontinuität/Diskontinuität (im Extremfall „Identitätskrisen“), die zum Beispiel durch eine krankheits- oder unfallbedingte Behinderung entstehen können, und hängt mit der Selbstbewertung des Menschen zusammen. Diese fällt umso günstiger aus, je geringer die Differenz zwischen Real- und Idealbild sowie zwischen Selbst- und Fremdeinschätzung ist (Hartwig 2020).

### **Endpunkt (engl. Outcome)**

Ein Endpunkt ist das im Rahmen einer klinischen Studie erhobene Ergebnis (Outcome) für die Patient\*innen im Verlauf der Studie. Oft werden in einer Studie verschiedene Endpunkte erhoben.

### **Kosteneffektivität**

Meist gemessen als inkrementelle Kosteneffektivität, die sich aus dem Verhältnis der Kostendifferenz und der Nutzendifferenz von zum Beispiel zwei Prothesenmodellen ergibt. Der Begriff Kosteneffizienz ist allgemein gebräuchlicher, jedoch weniger gut definiert. Kosteneffizienz kann man bewerten, indem man eine bestimmte Kosteneffektivität (und die genaue Operationalisierung, zum Beispiel als Kosten pro gewonnenen *QALY*) als Grenze festlegt.

### **Kosten-Nutzen-Bewertung (oder -Vergleich)**

Kann indikationsintern/für vertikale *Priorisierung* stattfinden durch die Bildung des Quotienten aus zusätzlichen Kosten und zusätzlichem (spezifischen) Nutzen der Vergleichstherapie im Vergleich zur Standardtherapie. Indikationsübergreifend/für horizontale *Priorisierung* muss ein über alle Indikationen vergleichbares Maß wie der *QALY* verwendet werden.

### **Majoramputation**

Unter einer Majoramputation versteht man eine Amputation an der unteren oder oberen Extremität, die oberhalb des Sprung- bzw. Handgelenks erfolgt.

## **Mobilitätsklasse**

Auch: Mobilitätsgrad. Der Mobilitätsgrad bzw. die Mobilitätsklasse richtet sich unter anderem nach der körperlichen Konstitution, dem Alter, der Amputationshöhe und dem Freizeitverhalten. Dabei wird in vier Mobilitätsgrade bzw. -klassen unterteilt, vom wenig mobilen „Innenbereichsgeher“ bis zum Außenbereichsgeher mit hohen Anforderungen wie zum Beispiel sportlichen Belastungen. Prothesenpassteile sind oft nur für bestimmte Mobilitätsgrade geeignet.

## **Myoelektrisch**

Myoelektrik ist die Fachbezeichnung für die infolge biochemischer Prozesse in den Muskelzellen erzeugte elektrische Spannung im Mikrovoltbereich, welche für die Steuerung von myoelektrischen Prothesen genutzt werden kann.

## **Quality adjusted life year**

Konzept des qualitätskorrigierten/-angepassten Lebensjahres (*QALY*). Hierbei wird die Lebensqualität von 0-1 mit den verbleibenden Lebensjahren eines Menschen multipliziert. Ein QALY repräsentiert somit ein Lebensjahr in vollkommener Gesundheit. Die Kosteneffektivität einer Behandlung ergibt sich dann aus den Kosten pro QALY. Der QALY kann Kostenobergrenze für Behandlungen verwendet werden, um eine indikationsübergreifende Priorisierung vorzunehmen.

## **Phantomschmerz**

Unter Phantomschmerzen versteht man Schmerzen in einem Körperteil, der nicht mehr vorhanden ist.

## **Priorisierung**

Unter Priorisierung versteht man die systematische und begründete Bildung von Ranglisten medizinischer Interventionen, anhand derer knappe Ressourcen verteilt werden können (Noll und Wolf 2017). *Vertikale Priorisierung* bezeichnet die Bildung einer Rangfolge von Interventionen bei einer bestimmten Erkrankung (z. B. operative, medikamentöse und strahlentherapeutische Verfahren bei Bronchial-Karzinom). Bei *horizontaler Priorisierung* erfolgt eine Rangbildung über unterschiedliche Krankheits- und Krankengruppen bzw. Versorgungsziele hinweg (z. B. Behandlung von Herzkranken oder Therapie von Tumorpatienten) (Deutscher Ethikrat 2011). Nur wenn Prioritäten gesetzt werden, lässt sich darauf aufbauend rationieren (Noll und Wolf 2017). Insofern ist der Begriff Priorisierung ein Euphemismus, der den negativ konnotierten Begriff Rationierung in Deutschland ersetzen sollte (Deutscher Ethikrat 2011).

Der Begriff Priorisierung wird in dieser Arbeit auch in Bezug auf die Themenwahl für HTA oder von ethischen Aspekten verwendet. Um Verwirrung zu vermeiden, wird der Begriff in diesem Kontext aber nicht alleinstehend verwendet.

### **Rationierung**

Meint ein Vorenthalten medizinischer Leistungen (in der GKV). In diesem Zusammenhang kann man offene und verdeckte sowie indirekte und direkte Rationierung unterscheiden. Offene Rationierung basiert auf verbindlichen und transparenten Kriterien, verdeckte nicht. Direkte Rationierung schließt bestimmte Leistungen generell aus (oder betrifft generell knappe Leistungen wie Organe, die transplantiert werden können), indirekte erfolgt über Budgetierungen in bestimmten Bereichen (z. B. eine Indikation) und die daraus entstehende Mittelknappheit (Deutscher Ethikrat 2011).

### **Rationalisierung**

Unter Rationalisierung versteht man in der Regel das Ausschöpfen von Wirtschaftlichkeitsreserven. Dabei geht es um das Verhältnis zwischen Zielerreichung und Mitteleinsatz. Es geht darum, entweder mit einer gegebenen Ressourcenmenge das bisherige Ergebnis zu verbessern (Maximalprinzip) oder ein definiertes Ergebnis mit geringerem Ressourceneinsatz zu erreichen (Minimalprinzip) (Deutscher Ethikrat 2011).

### **Willingness-to-pay-Studien**

Studien, in denen der Nutzen einer medizinischen Technologie dadurch abgeschätzt wird, dass Menschen danach gefragt werden, wie viel Geld sie bereit wären, dafür zu bezahlen.

## ABBILDUNGEN

Abbildung 1: Angenommener Ist-Zustand des Zugangs zu Prothesen und mögliche Verbesserungswege .....	12
Abbildung 2: Überblick der Schritte der Arbeit .....	15
Abbildung 3: Nutzen/Bedarf und Hindernisse für Ethik in der HTA .....	24
Abbildung 4: Ethische Theorien und Methoden der Arbeit .....	40
Abbildung 5: Funktionen empirischer Ethik .....	44
Abbildung 6: Überblick der methodischen Vorgehensweise .....	57
Abbildung 7: Herausforderungen sowie Verbesserungsansätze für die Erstellung von klinischen Studien und HTAs von Prothesen .....	79
Abbildung 8: Interaktionen und Informationsaustausche der Stakeholder*innengruppen im Erstattungsprozess .....	155
Abbildung 9: Zufriedenheit und Erfahrungen der Nutzer*innen mit Versorgung und Erstattung .....	179
Abbildung 10: Überblick der ethischen Probleme bei der Versorgung mit und Erstattung von Prothesen .....	208
Abbildung 11: Gegenstands-/Zuständigkeitsbereiche von HTA, TA und Versorgungsforschung .....	224
Abbildung 12: Maßnahmenbereiche für eine verbesserte und gerechtere Prothesenversorgung sowie Forschungsfragen, die sich daraus ergeben .....	237

## TABELLEN

Tabelle 1: Merkmale der befragten Prothesenträger*innen .....	52
Tabelle 2: Überblick über die vorhandenen HTA-Berichte zur Prothetik und die darin behandelten Bewertungsdimensionen und Empfehlungen .....	60
Tabelle 3: Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Chancengleichheit im Sport und beim Zugang zu Sportangeboten .....	87
Tabelle 4: Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Bild des Menschen mit Behinderung und das Konzept von Behinderung.....	91
Tabelle 5: Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Normalität und Identität. ....	94
Tabelle 6: Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Enhancement. ....	100
Tabelle 7: Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Erwartungssteuerung durch mediale Darstellungen (Werbung) und die Versorger*innen des Gesundheitswesens. ....	104
Tabelle 8: Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Privatsphäre und Datenschutz. ....	110
Tabelle 9: Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Sicherheit.....	118
Tabelle 10: Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Embodiment. ....	122
Tabelle 11: Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Verantwortung und Autonomie (Urheberschaft). ....	129
Tabelle 12: Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema nutzerzentrierte Versorgung und informierte Auswahl der Prothese.....	133
Tabelle 13: Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema nutzerzentrierte Entwicklung von Prothesen .....	138
Tabelle 14: Stärken und Schwächen von HTA, TA und (normativer) Versorgungsforschung.....	228

## ABKÜRZUNGEN

<b>BCI</b>	Brain-Computer-Interface
<b>BMAB</b>	Bundesverband für Menschen mit Arm- oder Beinamputation
<b>BMAS</b>	Bundesministerium für Arbeit und Soziales
<b>BMG</b>	Bundesministerium für Gesundheit
<b>BSG</b>	Bundessozialgericht
<b>BTHG</b>	Bundesteilhabegesetz
<b>DVfR</b>	Deutsche Vereinigung für Rehabilitation
<b>EbM</b>	evidenzbasierte Medizin
<b>EbP</b>	evidenzbasierte Praxis
<b>G-BA</b>	Gemeinsamer Bundesausschuss
<b>GKV</b>	gesetzliche Krankenversicherung
<b>HTA</b>	Health Technology Assessment
<b>IQWiG</b>	Institut für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
<b>MD(K)</b>	Medizinischer Dienst (der Krankenkassen)
<b>OT</b>	Orthopädietechnik(er*in)
<b>QALY</b>	Quality Adjusted Life Years
<b>SGB</b>	Sozialgesetzbuch
<b>SHG</b>	Selbsthilfegruppe
<b>TA</b>	Technikfolgenabschätzung
<b>UNBRK</b>	UN-Behindertenrechtskonvention
<b>WHO</b>	World Health Organisation
<b>ZEKO</b>	Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer





# ZUSAMMENFASSUNG

## **Problem und Forschungsansatz**

Innovative Hand- und Beinprothesen haben das Potenzial, das Leben von Menschen mit Majoramputationen und Dismelien zu verbessern. Gleichzeitig stellen sie jedoch Gesundheitssysteme aufgrund ihrer hohen Kosten vor Herausforderungen in Bezug auf die Ressourcenallokation. Herstellerverbände und der Bundesverband für Menschen mit Arm- und Beinamputationen sprechen von einer fehlenden Umsetzung der Teilhaberechte von Menschen mit Behinderung aufgrund einer übermäßigen Berücksichtigung des Kostenfaktors in der Prothesenversorgung. Das Thema der Finanzierung von Prothesen findet auch in Medien und internationalen Publikationen Beachtung, jedoch wird es nicht explizit als ethischer Aspekt von innovativen Prothesen diskutiert, wie etwa das Enhancement im Sport oder die Frage nach Verantwortlichkeit bei teilautonomen Prothesen. Im Zentrum dieser Arbeit steht daher die Frage, wie die derzeitige Zugangssituation zu Prothesenversorgung in Deutschland ethisch zu bewerten ist und wie man sie verbessern kann.

Das Health Technology Assessment (HTA) dient dabei als methodischer Ansatz der ethischen Bewertung und als hypothetischer Lösungsansatz für Effizienzsteigerung und gerechte Rationierung zugleich. HTA soll Entscheidungen zur Erstattungsfähigkeit von Gesundheitstechnologien unterstützen, indem es deren Kosten und Nutzen systematisch wissenschaftlich untersucht. Ethische Analysen von Gesundheitstechnologien und der HTA-Methodik wurden in der Vergangenheit immer wieder in und von HTA gefordert, da sie zum Selbstverständnis von HTA gehören und dessen praktische Relevanz für Entscheider\*innen erhöhen könnte.

## **Hypothesen und Forschungsfragen**

Eine Hypothese der Arbeit lautet, dass Rationierung gegenwärtig implizit in der Prothesenversorgung stattfindet, was ethisch problematisch ist. Daher wird untersucht, welche Hürden von Prothesennutzer\*innen und Stakeholder\*innen beim Zugang zu Prothesen wahrgenommen werden, inwiefern diese Hürden zu ungerechtem Zugang führen und wie diese verringert werden können. Eine weitere Hypothese ist, dass es Rationalisierungspotenziale in der Versorgung gibt und HTA zur Rationalisierung der Prothesenauswahl oder zur Einschränkung der Auswahl erstattbarer Prothesen dienen könnte. Diese Ansätze könnten jedoch wieder ethische Fragen aufwerfen. Weitere Forschungsfragen lauten daher: Welche Defizite werden von Prothesennutzer\*innen und Stakeholder\*innen in der Prothesenversorgung wahrgenommen und wie können diese behoben werden? Wie ist der Stand der HTA zu Prothesen, welchen Beitrag könnte HTA zu einer effizienteren und gerechteren Prothesenversorgung leisten und welche ethischen Aspekte in Bezug auf die Methodik wären hierbei zu beachten? Die Arbeit legt schließlich anhand des Beispiels der Prothesenversorgung

Überlegungen dar, inwiefern HTA methodisch und aus ihrer institutionellen Position heraus den Aspekt der Zugangsgerechtigkeit identifizieren und bewerten kann.

### **Methodik und Vorgehensweise**

Ein Überblick über den Stand der HTA zu Prothesen erfolgt auf Basis einer Recherche zu HTA-Berichten und Einschätzungen von Stakeholder\*innen. Der Stand der Ethikdiskussion zur Prothesenversorgung wird anhand eines Reviews nach HTA-Methodik untersucht, der um eine empirische Komponente in Form einer Befragung von Prothesenträger\*innen ergänzt wird. Eine vertiefte Bearbeitung des Gerechtigkeitsaspekts erfolgt dann anhand von Interviewmaterial, das die Zugangssituation, die Qualität und die Effizienz der Versorgung sowie deren medizinische, soziale und ökonomische Folgen aus Sicht der Stakeholder\*innen und Prothesennutzenden beleuchtet. Das so gewonnene Bild wird dann mit Bezug auf Konzeptionen von ungerechter Ungleichheit, Gesetze und rechtliche Konventionen und Empfehlungen zur Rationierung und zu Versorgungsstandards diskutiert. Schließlich werden Maßnahmen zur Verbesserung der Zugangssituation, der Qualität und der Effizienz der Versorgung identifiziert. Durch die Diskussion von Methodik und Rolle der HTA im Vergleich zu TA und normativer Versorgungsforschung wird die Arbeit für diese Forschungscommunitys anschlussfähig gemacht.

### **Ergebnisse und Schlussfolgerungen**

Die HTA-Ethikmethodik mit einer empirischen Komponente ermöglichte einen umfassenden Überblick ethischer Aspekte der Prothesenversorgung und eine thematische Priorisierung der Aspekte aus Sicht der Prothesennutzenden. Das Fallbeispiel zeigt, dass die HTA-Methodik zur Identifikation ethischer Aspekte sehr gut geeignet ist. Ob dies jedoch zu einer Erhöhung der Relevanz eines Prothesen-HTA<sup>1</sup> für Entscheider\*innen des Gesundheitswesens führen würde, wie von Befürworter\*innen von Ethik in der HTA erhofft, ist aber unklar. Gerade die von Prothesennutzenden hoch priorisierte Thematik des Zugangs ließ sich mit vorhandener Literatur nur oberflächlich behandeln, da diese nur spärlich vorhanden war. Dabei wäre gerade dieser ethische Aspekt auch für Politiker\*innen oder regulatorische Stellen des Gesundheitswesens besonders relevant. Er ist schließlich viel direkter mit dem möglichen Impact eines „Kern-HTA“, also einer Kosten-Nutzenbewertung verbunden als andere ethische Aspekte wie etwa die Auswirkungen von Prothesen auf Autonomie oder das Selbstbild von Menschen mit Behinderung.

Die darauffolgende vertiefte ethische Diskussion des Themas Zugang zu Prothesen speziell für den Kontext des deutschen Gesundheitswesens ist erstmalig in Gestalt dieser Arbeit erfolgt. Einiges weist deutlich darauf hin, dass es einen medizinisch nicht begründbaren ungleichen Zugang für verschiedene

---

<sup>1</sup> als kurz „HTA“ wird im Folgenden immer wieder auch das Produkt der HTA als Disziplin oder Organisation, der HTA-Bericht, bezeichnet

Gruppen von Versicherten gibt, zum Beispiel in Abhängigkeit von der Versicherung, dem Alter oder den finanziellen Ressourcen. Prozedurale Gerechtigkeit ist beim Zugang zu Prothesen demnach nicht erfüllt. Entscheidungen über die Erstattung von Prothesen sollten nachvollziehbar, konsistent und transparent sein und den Zielen des BTHG (Bundesteilhabegesetzes) bzw. der UNBRK (UN-Behindertenrechtskonvention) entsprechen. Zuständigkeiten, Kompetenzen und bürokratische Abläufe bei der Erstattung von Prothesen müssen hierfür geklärt und verbessert werden. Im Unterschied zu den prozeduralen Kriterien sind die inhaltlichen Kriterien für gerechte Verteilung wesentlich umstrittener. Im Kontext eines Gesundheitswesens mit begrenzten Ressourcen ist es nicht möglich, aus ethischer Perspektive einen allgemeingültigen oder individuellen absoluten Anspruch auf eine bestimmte Prothese abzuleiten. Sozialrechtliche Unklarheiten führen dazu, dass die Rechtsprechung eine große Bedeutung im Einzelfall und für die Entwicklung der Erstattungspraxis haben kann und sogar die ethische Diskussion überlagert. Hierdurch wird eine implizite Rationierung gefördert, die grundsätzlich als ethisch problematischer als die explizite Rationierung zu sehen ist und das Risiko ungerechter Ungleichbehandlung erhöht. Daraus folgt, dass Maßnahmen ergriffen werden müssen, um Rationalisierungspotenziale auszuschöpfen und so möglichst vielen Menschen eine bestmögliche Versorgung unter gegebenen Ressourcen zu ermöglichen. Zusätzlich muss auch eine explizite, gerechte Rationierung erwogen werden.

Für eine Rationalisierung könnten die verstärkte Evidenzbasierung, die Einbeziehung von Prothesennutzenden und HTA oder verwandte Ansätze sorgen. Evidenzbasierung der Praxis und Erstattung sollte entsprechend den Standards für prothetische Versorgung der WHO verstärkt werden. Versorgungsforschung, die mit verschiedenen Datenquellen (KK-Abrechnungsdaten, patientengenerierten Daten, Registerdaten) arbeitet, und die Implementierung der Forschungserkenntnisse durch Leitlinien und eine Kultur der evidenzbasierten Versorgung könnten Versorgungsmängel reduzieren. Eine bessere Einbeziehung von Prothesennutzenden in Forschung, Entwicklung und Versorgung könnte zu mehr Zufriedenheit mit der gewählten Prothese, alltagstauglicheren und inklusiveren und somit kosteneffektiveren Prothesenversorgungen führen. HTA bzw. allgemein Kosten-Nutzen-Bewertungen von Prothesen sind methodisch, praktisch, regulatorisch und auch ethisch herausfordernd. Zu empfehlen wären daher relativ einfach umzusetzende Nutzenvergleiche von Prothesen verschiedener Hersteller in individuellen Fällen in der Versorgungspraxis sowie populationsbezogene (Langzeit-)Kosteneffektivitätsnachweise für Prothesen als Positivkriterium für die Erstattung. Auch für Zwecke der Preisverhandlung könnten Kosten-Nutzen-Bewertungen theoretisch, ähnlich wie dies bei manchen Arzneimitteln in Deutschland umgesetzt wird, verwendet werden, ohne eine ethisch herausfordernde Rationierung vornehmen zu müssen. Dies bedeutet nicht, dass eine derartige Rationierung (schon jetzt oder in Zukunft) nicht geboten sein könnte. HTA und empirische Ethik, auch in Synergie mit TA und normativer Versorgungsforschung, haben aber in ihrer Wirksamkeit und wissenschaftlichen Aussagekraft zur Frage der Verteilungsgerechtigkeit

Grenzen. Welche Prothesenversorgung generell oder im Einzelfall ethisch geboten ist und ob diese für eine Umsetzung rechtlich konkreter verankert werden muss, ist nicht allein akademisch zu beantworten. Die Politik hat hier eine Verantwortung, sich mit dem Thema unter Berücksichtigung der Stimmen von Betroffenen und Stakeholder\*innengruppen sowie der wissenschaftlichen Evidenz zu befassen und ihre Entscheidungen transparent zu machen.

## 1 EINLEITUNG

Innovative Hand- und Beinprothesen können das Leben von Menschen mit *Majoramputationen* und *Dysmelien* verbessern, aber auch Gesundheitssysteme aufgrund ihrer hohen Kosten vor Herausforderungen in Bezug auf die Ressourcenallokation stellen. In dieser Arbeit geht es um die Frage, ob Prothesen derzeit allen Versicherten gleichermaßen zugänglich sind und ob eine derzeitige oder zukünftige *Rationierung* ethisch abzulehnen bzw. unter welchen Bedingungen sie ethisch annehmbar wäre. Außerdem soll geprüft werden, welche *Rationalisierungspotenziale* es in der Prothesenversorgung und -entwicklung geben könnte, die eine Rationierung obsolet oder zumindest weniger dringlich machen würden. Zur Beantwortung dieser Fragen werden die Erfahrungen und Einschätzungen von Prothesenträger\*innen sowie der an der Prothesenversorgung beteiligten Akteursgruppen eingeholt. Als konzeptioneller und methodischer Rahmen der Arbeit wurde das Health Technology Assessment (HTA) gewählt. Es soll so anhand des Beispiels der Arm- und Beinprothetik auch reflektiert werden, welchen Beitrag HTA zu Umsetzung und ethischer Betrachtung der Rationierung und Rationalisierung leisten könnte und welche Grenzen diesen Zielen durch Methodik, Selbstverständnis und gesetzlichen Auftrag der HTA gesetzt sind.

### 1.1 AUSGANGSLAGE

Im folgenden Kapitel wird die Bedeutung von Amputationen<sup>2</sup> für Betroffene und die Gesellschaft umrissen sowie der Stand der Prothesentechnologie als maßgeblicher Ansatz zur Verminderung der negativen Folgen von Amputationen beschrieben. Dabei wird auch auf die Akzeptanzfaktoren eingegangen, die Einfluss auf eine erfolgreiche Nutzung von Prothesen haben. Der Fokus liegt hier auf den hohen Kosten für Prothesen als einem möglicherweise problematischen Akzeptanzfaktor für Gesellschaft und Betroffene. Zuletzt wird HTA als ein möglicher Ansatz zur Betrachtung ethischer und sozialer Aspekte von Gesundheitstechnologie sowie zur Lösung dieses Kostenproblems vorgestellt.

---

#### 1.1.1 EPIDEMIOLOGIE UND BEDEUTUNG VON AMPUTATIONEN

Beinamputationen werden überwiegend durchgeführt, um nekrotisches Gewebe zu entfernen und können verschiedene Ursachen (Diabetes, periphere/arterielle Verschlusskrankheit (der Gefäße), Knochen- und Gelenkinfektionen (Sepsis), Traumata (Unfälle, Kriegsverletzungen), Krebs) haben (Walter et al. 2022; Molina und Faulk 2022). Eine Amputation und deren Folgen sind für Betroffene extrem belastend und wirken sich auf psychische und physische Gesundheit sowie meist auch auf die Arbeitsfähigkeit bzw. den Beschäftigtenstatus aus (Darter et al. 2018; Flaubert et al. 2017). Negative Auswirkungen auf das Körperbild und -gefühl sind häufig, da die Prothese zunächst und manchmal für

---

<sup>2</sup> im Folgenden wird zugunsten der besseren Lesbarkeit zumeist nur von (Menschen mit) Amputationen gesprochen, wobei hier die Majoramputationen gemeint und oft auch zudem (Menschen mit) Dysmelien mit gemeint sind

immer als Fremdkörper wahrgenommen (Engdahl et al. 2020) und soziale Stigmatisierung erfahren oder zumindest empfunden wird (Rybarczyk et al. 1995). Neben starken Schmerzen im Amputationsstumpf können *Phantomschmerzen*, erhöhte Ängstlichkeit in sozialen Situationen, ein reduziertes Selbstwertgefühl sowie Depressionen bis hin zu posttraumatischen Belastungsstörungen auftreten (Phelps et al. 2008).

In der EU bzw. Europa gibt es schätzungsweise 3,18 bzw. 4,66 Millionen Menschen mit Amputationen. Pro Jahr werden 295.000 bzw. 431.000 Amputationen in der EU bzw. Europa durchgeführt (Bumbaširević et al. 2020). Weltweit betrug die Inzidenz von Amputationen in der Normalbevölkerung zwischen 1989 und 2010 zwischen 3,6 und 68,4/100.000 (Moxey et al. 2011)<sup>3</sup>. In Deutschland wurden im Jahr 2019 16.452 Amputationen der unteren Extremitäten durchgeführt, wovon 50,7 % mit arterieller Verschlusskrankheit und 18,5 % mit Diabetes assoziiert waren (Walter et al. 2022).

Die ökonomischen Folgen einer Amputation, zum einen durch Arbeitsausfall, zum anderen durch die Ausgaben für Rehabilitation und prothetische Versorgung, sind für Betroffene und Gesundheitssysteme enorm (Bumbaširević et al. 2020). Gliedmaßenprothesen kosten derzeit je nach Funktionalität zwischen geringen vierstelligen bis zu hohen fünfstelligen Beträgen und Prognosen gehen davon aus, dass sich die Kosten für inkrementell verbesserte Prothesen kontinuierlich weiter nach oben entwickeln werden (Cutti et al. 2019). Die Gesamtkosten für eine Prothesenversorgung einer Person betragen in den USA geschätzt zwischen 1,4 und 2,8 Millionen Dollar über die gesamte Lebenszeit gerechnet (Frossard und Lloyd 2021). Amputationen und die Versorgung mit Prothesen stellen sehr unterschiedlich große Ausgabenposten in verschiedenen Gesundheitssystemen dar, da benötigte Leistungen und Prothesen in manchen Ländern nur zu einem Bruchteil oder überhaupt nicht (Petlock und DiMario 2021; Matter et al. 2017; Biddiss et al. 2011) von staatlichen Gesundheitskassen übernommen werden. Bezogen auf die Gesamtausgaben im Gesundheitswesen sind die Ausgaben für Orthesen und Prothesen zum Beispiel in Italien mehr als zehnmal so hoch wie in den USA (Cutti et al. 2019). Erklären lässt sich dieser Unterschied damit, dass in den USA vor allem Veteranen versorgt werden und Prothesen für Normalbürger ein privat anzuschaffendes Luxusgut sind (Cutti et al. 2019). Für Deutschland sind keine Zahlen zu den Ausgaben für Prothesen durch die GKV (gesetzlichen Krankenversicherungen) veröffentlicht. Die Ausgaben für den Bereich der *Hilfsmittel* liegen bei ca. zehn Milliarden bzw. 3,7 % der Gesamtausgaben (GKV-Spitzenverband 2021) und der Einfluss steigender Ausgaben für Prothesen könnte nur grob abgeschätzt werden.

---

<sup>3</sup> Internationale Amputationsinzidenzen zeigen eine große Varianz, die zum Teil auf tatsächliche regionale und nationale Unterschiede, zum Teil aber auch auf unterschiedliche Zählweisen von Amputationen und Definitionen von Major- und Minoramputationen zurückgeführt werden könnten (Rümenapf und Morbach 2017).

---

### 1.1.2 STAND DER PROTHESENTECHNOLOGIE

Die Anforderungen an Prothesentechnologien bzw. die noch bestehenden Herausforderungen für die Prothesenentwicklung sind je nach Höhe der Arm- und Beinamputation und für Beine und Arme sehr unterschiedlich. Die große mechanische Komplexität der Hand mit einer großen Anzahl von Bewegungsfreiheitsgraden, die durch 27 Knochen, 39 Muskeln und 36 Gelenke erreicht wird (Deutsches Zentrum für Orthopädie 2022), ist schwer künstlich nachzubilden und erfordert außerdem große Rechenleistung zur Steuerung (Bumbaširević et al. 2020). Die klinisch eingesetzten Steuerungstechnologien für Armprothesen sind in den letzten 50 Jahren beinahe gleich geblieben und können immer noch nur zwei Freiheitsgrade steuern (davon nur eine zu einem Zeitpunkt); und das auf eine unnatürlich wirkende Art (Farina et al. 2021).

Prothesen für untere Extremitäten haben in den letzten Jahrzehnten deutlichere Fortschritte gemacht (Keszler et al. 2019). Ein Bein mit Prothese erfährt jedoch große Belastung und erfordert Balance, was bei Amputationen oberhalb des Knies langfristig zu Schäden und Belastungen wie Rückenschmerzen, Osteoporose und Arthritis im gesunden Bein, Sturzgefahr und einem hohen Energieverbrauch führen kann (Farina et al. 2021). Bei Unterschenkelamputationen hingegen sind Sport und Alltagsaktivitäten fast wie mit einem gesunden Bein möglich (Bumbaširević et al. 2020).

Eine große Herausforderung bei Prothesen ist die Anbindung an den Körper, sowohl hinsichtlich mechanischer Stabilität und Schmerzfreiheit als auch der Steuerung. Die Steuerung erfolgt bei rein mechanischen, sogenannten körperbetriebenen Handprothesen, die noch immer von vielen Menschen mit Amputationen der oberen Extremitäten genutzt werden, über einen Seilzug (Huinink et al. 2016). Elektronisch bewegte (sogenannte bionische) Handprothesen bieten theoretisch eine größere Funktionalität mit mehr Bewegungsfreiheitsgraden, sie kann von Nutzer\*innen jedoch nicht voll ausgeschöpft werden, da eine schnelle und präzise Ansteuerung mit einer nicht invasiven *myoelektrischen* Schnittstelle limitiert ist (Farina et al. 2021). Hoffnungen werden daher in innovative Steuerungsmethoden mittels invasiver Elektroden (Farina et al. 2021) oder integrierter Bilderkennung und semi-autonomer Greiffunktion (Weiner et al. 2018) sowie in die Osseointegration, eine feste Verankerung der Prothese im Knochen, gesetzt (Farina et al. 2021; Bumbaširević et al. 2020). Diese Methode hat mechanische Vorteile gegenüber der herkömmlichen Anbindung mittels eines Prothesenschafts, der maßgeschneidert und an biologische Veränderungen im Stumpf angepasst werden muss, um zum Beispiel keine Druckstellen zu verursachen. Diese potenziellen Innovationen wurden jedoch nur mit wenigen Nutzer\*innen getestet und stellen noch keine Standardversorgung dar (Farina et al. 2021). Studien zur Osseointegration zeigten eine Erhöhung der Lebensqualität, aber Langzeitstudien mit großen Kohorten fehlen und nur eine Minderheit von Amputierten würde die Osseointegration erwägen (Resnik et al. 2019). Von dem Grad der Mensch-Maschine-Verschmelzung und den übermenschlichen Fähigkeiten, mit denen Prothesen ihre Nutzer\*innen in manchen fiktionalen

Darstellungen (wie „The Six Million Dollar Man“ oder „Bionic Woman“) ausstatten, ist man also noch weit entfernt (Bumbaširević et al. 2020). Abzulesen ist dies auch an den Akzeptanz- bzw. Nutzungsraten für Prothesen.

---

### 1.1.3 NUTZUNGSRATEN UND AKZEPTANZFAKTOREN

Der Anteil der Menschen mit Amputation(en), die keine Prothese nutzen, ist trotz der technischen Innovationen der letzten Jahrzehnte hoch. Bei den Amputationen der unteren Gliedmaßen kann als Hauptproblem die Schafttechnologie identifiziert werden. Bis zu 74 % der Prothesenträger\*innen haben Hautprobleme (Koc et al. 2008), es können auch Ödeme, Neurome, Muskelkrämpfe oder Brüche auftreten, der Stumpf kann sich verformen und ein häufiges Problem ist übermäßiges Schwitzen (Frossard und Lloyd 2021). Ablehnung von Beinprothesen kann zu 25 bis 57 % auf solche Probleme mit der Anpassung zurückgeführt werden (Frossard und Lloyd 2021).

Für Menschen mit Amputationen der oberen Gliedmaßen beträgt die Prothesen-Ablehnungsrate je nach Studie rund 20 bis 50 % (Ostlie et al. 2012; Dudkiewicz et al. 2004; Salminger et al. 2020). Eine Übersichtsarbeit von 2020 identifizierte Mängel in Bezug auf den Komfort (Gewicht, Schwitzen und Hitze) sowie die Funktion (Steuerung, sensorisches Feedback und mehr Funktionalität ohne Prothese) als die Hauptgründe für Prothesenablehnung (Smail et al. 2021). Die Autor\*innen weisen jedoch darauf hin, dass aktuelle Studien zu Ablehnungsraten und -gründen von neueren Prothesen fehlen. Eine Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2020 fand eine Ablehnungsrate von 44 %, wobei es hier zeitlich für Versorgung vor und nach 2006 keinen Unterschied gab, woraus geschlussfolgert wurde, dass die technologischen Fortschritte der letzten Dekade keinen signifikanten Einfluss auf die Ablehnungsraten hatten (Salminger et al. 2020).

Akzeptanz wird dadurch gefördert, dass Prothesenträger\*innen von ihnen wertgeschätzte Aktivitäten, die Teil ihrer Persönlichkeit sind, ausführen können, seien es sportliche, andere Freizeit- oder Arbeitsaktivitäten (Murray 2009). Vielen Armprothesenträger\*innen fehlen hierzu aber bei derzeitigen Prothesen die Beweglichkeit einzelner Finger, eine Anpassung der Griffstärke und Rutschfestigkeit, Geschwindigkeit der Handgelenksbewegung, natürlicheres Aussehen, Verbesserung der Schafttemperatur und Transpirationsmanagement, Reduzierung von Gewicht und Lautstärke sowie sensorisches Feedback (Pylatiuk et al. 2007; Kyberd und Hill 2011; Wang et al. 2018; Jang et al. 2011). Körperbetriebene und -gesteuerte Prothesen sind effektiv und werden häufig genutzt (Carey et al. 2015), da sie verlässlich funktionieren, die Griffstärke regulierbar ist, sie auch bei körperlich anspruchsvoller Arbeit robust sind (Schweitzer et al. 2018) und sogar ein grobes sensorisches Feedback geben (Farina et al. 2021). Inwieweit extern betriebene („bionische“) Prothesen der oberen Extremitäten Vorteile gegenüber den körperbetriebenen bieten, ist nicht eindeutig (Stevens und Highsmith 2017; Carey et al. 2015). Die Steuerung kommerzieller extern betriebener Prothesen ist immer noch relativ grob und unintuitiv, da zwar eine Dekodierung von physiologischen Signalen theoretisch mit Algorithmen



möglich, aber die Messung praktisch über Oberflächenelektroden schwierig ist, da diese zum Beispiel bei leichtem Schwitzen nicht mehr funktioniert und Elektroden im Schaft mit diesem leicht verrutschen (Farina et al. 2021).

Neben technologischen Gründen trägt zur mangelnden Akzeptanz eine fehlende Einbettung der Prothesentechnologie in die Versorgung bei. Eine perfekt angepasste fortschrittliche Prothese allein wird die Lebensqualität nicht verbessern, wenn die Träger\*innen mit ihrer Amputation nicht zurechtkommen bzw. diese nicht gut verarbeitet haben (psychosozial betreut werden) oder nie gelernt haben, eine Prothese richtig zu nutzen (Farina et al. 2021; Cutti et al. 2019). Rehabilitation gilt als wichtiger Faktor, um Ablehnungsraten zu senken und Rehabilitationsprogramme und Technologien sollten aufeinander abgestimmt (weiter)entwickelt werden (Farina et al. 2021). Für Patient\*innen maßgeschneidertes Training mit der Prothese und die Einbindung Amputierter in den Entscheidungsprozess würden Akzeptanzraten verbessern (Salminger et al. 2020). Die individuelle, selbstbestimmte und informierte Wahl eines Prothesenmodells, wozu zum einen Zugang zu Informationen nötig ist, zum anderen ein Vertrauensverhältnis und gute Kommunikation mit Orthopädietechniker\*innen bestehen müssen, wurde wiederholt als wichtiger Akzeptanzfaktor identifiziert (Murray 2013; Pezzin et al. 2004; Schaffalitzky et al. 2009). Zugang zu *Peer-Netzwerken*, um persönliche Informationen und Unterstützung zu erfahren und zu lernen, mit anfänglichen Unsicherheiten und Schwierigkeiten umzugehen, ist für viele Prothesenträger\*innen ebenfalls wichtig (Gallagher und MacLachlan 2001). Durch Austausch mit Peers und Professionellen können im Bestfall realistische Erwartungen aufgebaut werden, deren Erfüllung wichtig ist für die langfristige Zufriedenheit mit dem Leben mit Prothese (Murray 2009; Pape et al. 2002; Kuiken et al. 2013; Gallagher und MacLachlan 2001). Die Deutsche Vereinigung für Rehabilitation wies auf eine Reihe von Defiziten im Versorgungsprozess von Amputierten in Deutschland und Maßnahmen zur Verbesserung in ihren Empfehlungen von 2013 (Deutsche Vereinigung für Rehabilitation 2013) hin. Betont wurde die Wichtigkeit von Anwendungstraining, fachspezifischem Know-how bei den Versorgern, Selbsthilfegruppen und koordinierter Zusammenarbeit aller Akteur\*innen sowie der Erhebung von Daten in Registern für die Bewertung der Ergebnisqualität in Bezug auf Teilhabeziele und Ressourceneinsatz.

Weitere Akzeptanzfaktoren sind ein unterstützendes soziales Umfeld und persönliche Faktoren wie ein aktiver Bewältigungsstil, Optimismus und eine Tendenz zu „abwärts gerichteten sozialen Vergleichen“ (Hamill et al. 2010; Bouffard et al. 2012; Gallagher et al. 2007; Sjødahl et al. 2004).

Die Gründe für Nichtnutzung von Prothesen sind also vielfältig:

- 1) Trotz der technologischen Verbesserungen werden die Bedürfnisse mancher Nutzer\*innen im Hinblick auf die Funktionalität, insbesondere bei Handprothesen, nicht erfüllt.

- 2) Die Prothesentechnologie ist nicht optimal in Versorgungsabläufe und -leistungen eingebunden. (Der Prothesenschaft passt nicht oder es mangelt zum Beispiel an Gangschule oder psychosozialer Betreuung.)
- 3) Die hochwertigste Technologie ist aus finanziellen Gründen (manchen Nutzer\*innen) gar nicht zugänglich.
- 4) Das soziale Umfeld oder persönliche Einstellungen erschweren eine Akzeptanz der Prothese, zum Beispiel aufgrund von Stigmatisierung im Zusammenspiel mit dem Aussehen von Prothesen.

---

#### 1.1.4 DAS „ERSTATTUNGSPROBLEM“

Nicht nur in Teilen der Welt mit geringen oder mittleren Einkommen fehlen meist die finanziellen Mittel zur Anschaffung von (teils selbst einfachen) Prothesen, sodass hier Hilfsorganisationen tätig werden müssen, um Material, professionelle Expertise oder gespendete gebrauchte Prothesen zu Amputierten zu bringen (Digital Resource Foundation for the Orthotics & Prosthetics Community 2022; Amputee Coalition 2021). Auch in Ländern mit hohem Einkommen stellen Kosten für Prothesentechnologie für viele Menschen eine große Hürde dar und können daher auch als Akzeptanzfaktor beschrieben werden (Biddiss et al. 2011). In Betroffenenkreisen/-verbänden und auch bei Leistungserbringenden (Sanitätshäusern/Orthopädietechniker\*innen) gibt es sehr kritische Stimmen, die beklagen, dass Kassen oftmals für Hilfsmittel allgemein, aber auch speziell für Prothesen des höheren Preissegments (aber auch zusätzliche Badeprothesen), Bewilligungen ohne legitime sachliche Begründung verweigern (DVfR 2021). Kassen wird also vorgeworfen, implizite Rationierung durchzuführen. Möglich ist dies aufgrund der Regelung für die Genehmigung von Hilfsmitteln, die Kassen die Aufgabe gibt, im Einzelfall festzustellen, ob eine Versorgung mit Prothesen notwendig, wirksam/zweckmäßig und wirtschaftlich ist (§33 Abs. 5b und §12 SGB). Die Problematik hat sich in schriftlichen Empfehlungen (Deutsche Vereinigung für Rehabilitation 2013), Ratgebern für betroffene Versicherte (Goßens Rechtsanwälte; Müller und Dr. Paul Rechtsanwälte 2017; eurocom e.V. 2016), Stakeholder\*innendiskussionen (Oberender und Fleckenstein 2005a) und Gerichtsurteilen niedergeschlagen (Bundessozialgericht (BSG), Urteil vom 16.09.2004). Noch im Jahr 2022 stellte das Bundesamt für Soziale Sicherung aber große Mängel in der Hilfsmittelversorgung in Deutschland fest (Bundesamt für Soziale Sicherung 2022). Speziell im Bereich Prothetik wird diese Feststellung durch Eindrücke informeller Betroffenenberichte und von Kongressen in jüngerer Zeit (BMAB Kongress 2019, DVfR Kongress 2021) bestätigt. Betroffene beschreiben den Weg zu einer für sie passenden Versorgung und Prothese zum Teil als „Kampf“ (Michaelis 2014). Neben der beschreibenden Forschung findet sich Literatur, die Forderungen in Bezug auf die Erstattung von Prothesen in Deutschland aufstellt, darunter administrative Verbesserungen im Genehmigungsprozess, ein den Interessen der Versicherten

dienendes Anreiz- und Vertragssystem und qualitativ hochwertige Gutachten des MDK (Bundesamt für Soziale Sicherung 2022; Deutsche Vereinigung für Rehabilitation 2013).

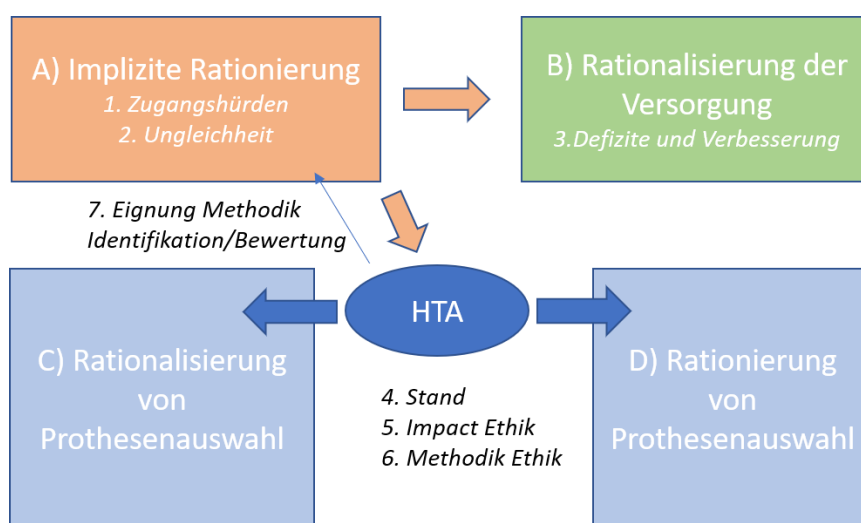
### 1.1.5 HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Um sicherzustellen, dass Innovationen in der Prothetik auch in Zukunft von Gesundheitssystemen erstattet werden können, wurde außerdem vorgeschlagen, HTA in diesem Bereich weiterzuentwickeln und breiter zu implementieren (Kannenberg und Seidinger 2021). HTA soll Entscheidungen zur Erstattungsfähigkeit von Gesundheitstechnologien unterstützen, indem Kosten und (Zusatz-)Nutzen systematisch wissenschaftlich untersucht werden (Lühmann et al. 2008). So soll sichergestellt werden, dass die Ressourcen des Gesundheitssystems optimal zum Wohle der Patient\*innen eingesetzt werden (Fuchs 2019). Die Nutzenbewertung von Medizinprodukten wird auch von Krankenkassen gefordert, um die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu erhalten (Barmer 2022).

HTA beschäftigt aber nicht nur mit Fragen der Effizienz, Effektivität und Sicherheit von Gesundheitstechnologien, sondern auch mit ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen, die kurz- oder langfristig aus dem Einsatz folgen können (Lühmann et al. 2008). HTA hat zudem den Anspruch, sich auch mit den ethischen Auswirkungen der eigenen Methodik auseinanderzusetzen (Hofmann 2005). Aus diesen Gründen wird HTA in dieser Arbeit als konzeptioneller und methodischer Ansatz diskutiert, der zum einen eine (Teil-)Lösung für das Erstattungsproblem liefert und zum anderen dieses aus einer ethischen Perspektive beleuchten kann.

### 1.2 FORSCHUNGSANSATZ UND -FRAGEN DIESER ARBEIT

Der Ansatz und die Forschungsfragen dieser Arbeit basieren auf folgenden Annahmen eines „Ist-Zustands“ (A) sowie möglicher Verbesserungswege (B-C), für die HTA zum Teil eine tragende Rolle spielen könnte. In **Abb. 1** sind diese grafisch dargestellt.



**Abbildung 1:** Angenommener Ist-Zustand des Zugangs zu Prothesen und mögliche Verbesserungswege

**A) Rationierung (implizit) durch Einzelfallgenehmigung von Erstattung** (wie in 1.1.4 ausgeführt).

*An diesen vermuteten Ist-Zustand schließen sich folgende Forschungsfragen an:*

- 1. Welche Hürden werden von Prothesennutzer\*innen und Stakeholder\*innen beim Zugang zu Prothesen wahrgenommen und wie können diese vermindert werden?*
- 2. Inwiefern könnten diese Hürden zu ungleichem und ungerechtem Zugang zu Prothesen führen?*

**B) Rationalisierung durch Verbesserung der Versorgung.** Eine erste Annahme, gewonnen aus anekdotischer Evidenz (eigene Gespräche mit Menschen aus Prothesenversorgung und -entwicklung (Donner 2019)), lautet, dass eine mangelhafte Qualität der Prothesenversorgung (unter anderem auch die Nichtberücksichtigung von sozialen Akzeptanzfaktoren (Baumann et al. 2020)) dazu führt, dass (auch teure) Prothesen nicht ihren vollen Nutzen für Nutzer\*innen entfalten können. Zusätzlich kommt es zu kostenintensiven sogenannten Überversorgungen mit für Nutzer\*innen individuell nicht geeigneten hochpreisigen Prothesen. Die resultierende Versorgung ist ineffizient, was dazu beitragen könnte, dass sich Kassen eher restriktiv in der Prothesenbewilligung verhalten. Es wird argumentiert, dass relativ kostengünstige Interventionen im psychosozialen und Versorgungsbereich die Effizienz der Prothesenversorgung deutlich steigern können (Cutti et al. 2017). Es konnte außerdem gezeigt werden, dass eine Prothesenversorgung im Vergleich zu keiner Prothesenversorgung trotz der hohen Kosten für eine Prothese insgesamt zu gleich hohen Gesundheitskosten führt (Dobson et al. 2018). Die Frage, ob höherpreisige im Vergleich zu niedrigpreisigen Prothesen ebenfalls ähnliche Gesamtkosten erzeugen, ist jedoch zu wenig erforscht. Investitionen an den richtigen Stellen und Forschung zur Kosteneffizienz von Prothesen, so eine Vermutung, könnten langfristig die Prothesenversorgung also nicht nur besser, sondern auch effizienter machen. Eine Erhöhung der Zugangshürden zu Prothesen durch Krankenkassen stellt dagegen einen erschwerenden Faktor für die Versorgung dar, der zum einen zu ungleichem Zugang führen, zum anderen eine Art Teufelskreis im Hinblick auf die Effizienz erzeugen könnte. Diese Vermutung kann nur durch gesundheitsökonomische Arbeiten überprüft werden. In dieser Arbeit sollen aber Defizite in Versorgungsqualität und -zugang aus Stakeholder- und Nutzer\*innensicht identifiziert (bzw. im Vergleich mit Vorgängerarbeiten wie der von Michaelis und Gady (2012) bestätigt) werden. Effizienzsteigerungen (Rationalisierung) durch eine bessere, evidenzbasierte Einbettung der Prothesentechnologie in die Versorgungsstrukturen könnten das Budget des Gesundheitssystems entlasten (van Twillert et al. 2013).

*In Bezug auf diesen möglichen Verbesserungsweg ergibt sich die folgende Forschungsfrage:*

3. *Welche Defizite werden von Prothesennutzer\*innen und Stakeholder\*innen in der Prothesenversorgung wahrgenommen und wie können diese behoben werden?*

- C) **HTA zur Rationalisierung der Prothesenauswahl.** HTA von Prothesen könnte ebenfalls für Rationalisierung sorgen, indem die Kosten von Prothesen mit gleichwertigem Nutzen verglichen und diejenigen mit den höheren Kosten generell aus dem Leistungsspektrum ausgeschlossen werden.
- D) **HTA zur Einschränkung der Auswahl erstattbarer Prothesen (explizite Rationierung).** Die Kluft zwischen dem, was technologisch möglich ist, und dem, was wirtschaftlich nachhaltig ist, wächst jedoch, und da Rationalisierungsmöglichkeiten Grenzen haben, wird Rationierung langfristig als unumgänglich anerkannt (Marckmann 2010; Cutti et al. 2019). Die zweite Funktion von HTA könnte daher die Selektion einer günstigeren Prothese gegenüber einer teureren sein und zwar im Falle „echter“ Rationierung auch dann, wenn die teurere Prothese einen höheren Nutzen aufweist. Dies könnte konkret mittels der Festlegung von Grenzwerten für Kosten-Nutzenverhältnissen erfolgen.

*In Bezug auf diese möglichen Verbesserungswege ergeben sich folgende Forschungsfragen:*

4. *Wie ist der Stand der HTA zu Prothesen (international und in Deutschland)?*
5. *Welchen Beitrag könnte HTA zu einer effizienteren und gerechteren Prothesenversorgung leisten (und welche ethischen Implikationen hätte das für die HTA)?*
6. *Welche ethischen Aspekte in Bezug auf die Methodik wären bei einer Rationierung von Prothesen auf Basis von HTA-Berichten zu beachten?*

Ebenso wenig wie eine vertiefte ethisch-normative Diskussion der Zugangssituation zu Arm- und Beinprothetik gibt es eine systematische Übersichtsarbeit zu ethischen Aspekten der Prothesenversorgung und -technologie.

Ethische Analysen (von Technologien wie auch der eigenen Methodik) wurden in der Vergangenheit immer wieder in oder von der HTA gefordert, da nach dem Selbstverständnis von HTA zusätzlich zu Effektivitäts- und ökonomischen Analysen auch ethische, soziale und rechtliche Aspekte zu HTA gehören (Droste 2008; Gerhardus und Stich 2008; Lysdahl et al. 2016; Sacchini et al. 2009; Lühmann und Raspe 2008; Bellemare et al. 2018; Culyer und Bombard 2012; Burls et al. 2011; Hofmann 2005). Für eine Identifizierung und Bewertung von ethischen Aspekten der Prothesenversorgung wird daher die Methodik der HTA genutzt. Die Methodik für Ethik in der HTA wurde viel diskutiert (siehe Kapitel 2.1) und es gibt hierfür konkrete Vorgaben im Methodenhandbuch des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die als Orientierung genutzt werden können. Es können jedoch je nach Fragestellung Anpassungen vorgenommen werden (IQWiG 2022b). Für das

Thema Prothesen wird in dieser Arbeit als wichtigste Modifikation empirisches Material aus Interviews als Evidenz hinzugezogen.

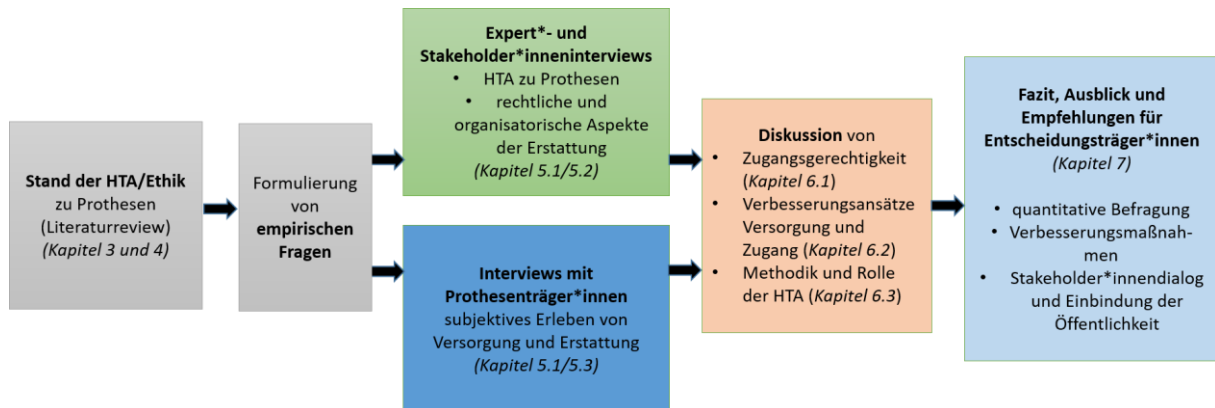
*In diesem Zusammenhang ergibt sich folgende Forschungsfrage:*

*7. Welche ethischen Aspekte können durch die HTA-Ethikmethodik, ergänzt um einen empirischen Ansatz, identifiziert und bewertet werden? (Speziell: Kann der Aspekt der Zugangsgerechtigkeit identifiziert und bewertet werden?)*

### 1.3 VORGEHENSWEISE UND ZIELE

In **Kapitel 2** wird die Methodik dieser Arbeit vorgestellt und in den Kontext der Diskussionen um Ethik in der HTA und die empirische Medizinethik gesetzt. **Kapitel 3** präsentiert den Überblick über den Stand der HTA zu Prothesen auf Basis einer Recherche zu HTA-Berichten und Einschätzungen von Stakeholder\*innen. Hier werden die Gründe für das Fehlen bzw. den Mangel von HTA zu Prothesen in Deutschland und international sowie die Potenziale und Grenzen von HTA in der Prothesenversorgung auf Basis vorhandener Literatur sowie ergänzender Stakeholder-/Expert\*inneninterviews diskutiert. In **Kapitel 4**, dem Überblick zu den ethischen Aspekten von Prothesentechnologie und -versorgung, wird ebenfalls nicht nur auf die Literatur aus dem Bereich der Ethik zurückgegriffen, sondern im Sinne einer empirischen Ethik auch auf sozialwissenschaftliche Publikationen und die Ergebnisse einer eigenen Nutzer\*innen- und Stakeholder\*innenbefragung. Neben diesem breiten Blick auf Ethik und HTA von Prothesen werden danach in **Kapitel 5** die Ergebnisse zur Versorgungs- und Zugangssituation dargestellt. Es erfolgt eine Beschreibung der Zugangssituation, der Qualität und der Effizienz der Versorgung und der damit verbundenen Gefühle und Einstellungen sowie der medizinischen, sozialen und ökonomischen Folgen aus Sicht der Stakeholder\*innen und Amputierten. Das so gewonnene Bild wird dann in **Kapitel 6** mit Bezug auf rechtliche Konventionen (UNBRK Art. 20, 25, 26) oder ähnliche normative Empfehlungen zur Rationierung (ZEKO 2007) und zur Soll-/Idealsituation der Versorgung (WHO 2017) ethisch bewertet. Außerdem werden Hinweise auf Mechanismen gesucht, die zu Ungleichbehandlung in der Versorgung (abhängig von Geschlecht, sozio-ökonomischem Status, Alter) führen könnten. Schließlich werden Maßnahmen zur Verbesserung der Zugangssituation und Qualität/Effizienz der Versorgung identifiziert, HTA inbegriffen. Schließlich werden Methodik und Rolle der HTA diskutiert. **Kapitel 7** gibt einen Ausblick auf eine quantitative Befragung, formuliert konkrete Empfehlungen für Entscheidungsträger\*innen und argumentiert für die Notwendigkeit eines Stakeholder\*innendialogs sowie die Einbeziehung der Öffentlichkeit in die Rationierungsdiskussion. Abbildung 2 zeigt einen Überblick der Schritte und Kapitel der Arbeit. Aus dem zunächst literaturbasierten Ethik-HTA und dem Prothesen-HTA-Überblick wurden qualitativ-empirische Fragen generiert, die dann durch leitfadengestützte Expert\*innen- und Stakeholder\*inneninterviews sowie

leitfadengestützte Interviews mit Prothesenträger\*innen beantwortet werden. Diese werden dann im jeweiligen Ergebniskapitel zusammen mit den Literaturergebnissen präsentiert.



**Abbildung 2:** Überblick der Schritte der Arbeit.

Die Arbeit verfolgt zwei Ziele bzw. leistet in zwei Bereichen Beiträge zum aktuellen Forschungsstand:

- 1) **Problemorientierung in Bezug auf die Prothesenversorgung:** Die Unzufriedenheit von Betroffenen und Versorger\*innen im Bereich der Hilfsmittelerstattung ist nicht neu, eine Aufarbeitung aus „neutraler“ Forschungsperspektive und speziell mit Blick auf Prothesen ist jedoch erst mit dieser Arbeit vorhanden. Sie soll zum einen helfen, die Dringlichkeit zum Handeln aus ethischer Perspektive einzuschätzen, indem sie empirische Befunde zur Zugangssituation und ihren Folgen aufzeigt und diese bewertet, zum anderen konkrete Handlungsoptionen aufzeigen.
- 2) **Reflexion in Bezug auf die Rolle und Ethikmethodik der HTA:** Überlegungen zu den Potenzialen und Grenzen von Ethik in der HTA anhand einer Beispielstudie könnten zur Verbreitung des Ansatzes im Bereich der Hilfsmittel und Medizinprodukte beitragen. Darüber hinaus kann die Arbeit auch einen Anstoß zur normativen Reflexion der eigenen Arbeit für die HTA-Community und angrenzende Bereiche bieten, da ethische Aspekte der HTA von Prothesen auf drei Ebenen behandelt werden: die ethischen Aspekte des Einsatzes von Prothesen in der Versorgung (1), die ethische Perspektive auf die HTA-Methodik (2), und die ethischen Implikationen der Wirkung von HTA-Berichten (bzw. der fehlenden Wirkung bei Nichtvorhandensein) (3).





## 2 METHODIK

In diesem Kapitel werden die Hintergründe und die Methodik der Ethik in der HTA, der empirischen Medizinethik sowie der Interviews mit Prothesennutzer\*innen und Stakeholder/Expert\*innen beschrieben.

Der Beschreibung der konkreten Vorgehensweise (wie der Suchstrategie und der Auswahl und Auswertung der Literatur) in dieser Arbeit werden die folgenden Kontextinformationen zur Methodik und Organisation der HTA vorangestellt. Dieser Hintergrund soll zum einen klarmachen, weshalb das Konzept und die Methodik der HTA bzw. Ethik in der HTA für Prothetik und insbesondere das Erstattungsproblem überhaupt bedeutsam sind. Zum anderen ist eine ausführliche Behandlung der methodischen Diskussionen zur HTA nötig, um die methodischen Entscheidungen dieser Arbeit transparent zu machen, hinterher eine Grundlage für die Diskussion dieser gewählten Methodik zu haben und auch über HTA zu reflektieren.

### 2.1 AUFGABEN, ORGANISATION UND METHODIK DER HTA

Neben dem Schutz von Patient\*innen vor gesundheitlichen Nebenwirkungen und Schäden durch innovative Technologien und neue Medikamente (die zwar in klinischen Zulassungen auf Sicherheit, aber nur bedingt auf Effektivität geprüft und nicht mit anderen Technologien verglichen werden) besteht die elementare Aufgabe der HTA darin, den Nutzen und die Kosten einer Technologie zu bestimmen und somit zur Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beizutragen (Lühmann et al. 2008). Das erste Programm für Health Technology Assessment wurde 1975 im Büro für Technikfolgenabschätzung (Office of Technology Assessment, OTA) des US Kongresses gegründet (Lühmann et al. 2008). Es beschäftigte sich mit der Steuerung von Technologieentwicklung und Forschung, der kontrollierten Verbreitung von Innovationen im Gesundheitsbereich sowie unerwarteten sozialen und gesellschaftlichen Folgen von medizinischen Entwicklungen über das Gesundheitswesen hinaus (Lühmann et al. 2008). Erst 1985 verlagerte die HTA ihren Fokus von der Politikberatung, in welcher Sicherheit und Nutzen nur als „technische Aspekte“ am Rande behandelt wurden, auf die klinische Evaluation (Lühmann et al. 2008). Die HTA hat seither eigene Methoden und Konzepte entwickelt, weitere Institutionen gegründet und sich somit von der ursprünglichen parlamentarischen Technikfolgenabschätzung „emanzipiert“ (Lühmann et al. 2008).

Seit den 1980er Jahren gibt es auch in Europa HTA-Programme bzw. Institutionen, die sich zunächst vor allem mit neuen Verfahren wie der Herztransplantation oder der *In-vitro*-Fertilisation befassten, die damals auch aufgrund der hohen Belastung für das Budget der Krankenkassen als besonders kritisch galten (Lühmann et al. 2008). Der größte Teil von HTA-Berichten besteht typischerweise aus der systematischen Aufbereitung von Evidenz zu Schaden/Risiken und Nutzen/Effektivität (und manchmal

auch Kosten) einer (neuen) Behandlungsmethode (im Vergleich mit einer Standardmethode) (IQWiG 2022b). HTA kann zur Empfehlung für oder gegen den Einsatz von neuen Behandlungsmethoden führen oder weitere Forschung initiieren (Lühmann et al. 2008).

In Deutschland können HTA-Berichte heute als Hilfe bei Entscheidungen über die Aufnahme oder Zurückweisung neuer Verfahren, Technologien oder Medikamente in die medizinische Regelversorgung dienen (IQWiG 2022a; Gemeinsamer Bundesausschuss 2022). Durch Kosten-Nutzen-Bewertungen sollen nicht wirksame Leistungen sowie Leistungen, die gleich (oder nur marginal) wirksam(er), aber (ungleich) teurer als eine Alternative sind, ausgeschlossen werden. Wird ein Zusatznutzen eines neuen Medikaments gegenüber dem Vorgänger-bzw. Standardmedikament festgestellt, kann dieser als Grundlage für Preisverhandlungen zwischen GKV und Herstellern von Medikamenten dienen (G-BA 2022).

Institutionell ist (Lühmann et al. 2008) die systematische Nutzenbewertung von Gesundheitstechnologien im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) (der aus Vertretern von Ärzteschaft, Krankenhäusern, Kassen und Patient\*innen seit Inkrafttreten des „Gesetzes zur Modernisierung der GKV“ 2004 besteht (Lühmann et al. 2008)) und beim IQWiG verankert. Der G-BA bestimmt durch allgemeine Richtlinien und konkrete Prüfungen den Leistungskatalog der GKV und legt damit fest, welche Leistungen erstattet werden (Gemeinsamer Bundesausschuss 2022).

Die Nutzenbewertung führt der G-BA im Detail nicht selbst durch, sondern er ruft Patient\*innen, Ärzt\*innen und Industrie zur Einbringung von Evidenz auf (Kreis und Schmidt 2013) und/oder beauftragt das IQWiG (IQWiG 2022c), das wiederum feste Mitarbeiter\*innen besitzt, aber auch externe Gutachter\*innen miteinbeziehen kann (IQWiG 2022g). Basierend auf einer Sichtung und Zusammenfassung vorhandener klinischer Studien zu einer medizinischen Leistung nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin (EbM) und etablierter HTA-Methodik stellt das IQWiG fest, ob ein (Zusatz-)Nutzen gegenüber alternativen Leistungen vorhanden ist und gibt bei entsprechendem Zusatzauftrag auch eine Empfehlung, ob die Kosten dafür gerechtfertigt sind (IQWiG 2022c). Das IQWiG kann in solcher Art auf Basis eines Generalauftrags auch in Eigenregie Themen bearbeiten und direkt vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragt werden (IQWiG 2022c). Diese Bewertungen nach §§ 137c, 137e und 137h SGB V werden nicht offiziell unter der Bezeichnung „HTA“ geführt, entsprechen aber in Ziel und Methodik der Definition von HTA (Bundesärztekammer 2008). Eine zusätzliche Form von explizit so genannten „HTA-Berichten“ erstellt das IQWiG auf Vorschlag von Bürger\*innen (IQWiG 2022g, 2022b), was als Beitrag der Bürger\*innenbeteiligung im Bereich der EbM zu verstehen ist, jedoch ohne unmittelbare Konsequenzen für den Leistungskatalog der GKV bleibt (Bundesärztekammer 2008).

G-BA und IQWiG haben auch Funktionen in der Forschungsförderung und Medizinkommunikation, die für die Prothetik bislang nicht genutzt wurden, aber genauso wie eine (Kosten-)Nutzenbewertung die Prothesenversorgung verbessern könnten. Seit 2016 finanziert ein Innovationsfonds der

Bundesregierung einen Innovationsausschuss beim G-BA, der Forschung zu neuen Versorgungsformen und der Qualitätssicherung im Gesundheitssystem fördert (Gemeinsamer Bundesausschuss 2022). Unter neuen Versorgungsformen versteht man hierbei insbesondere sektoren- bzw. krankheitsübergreifende Konzepte, die die Versorgung einer zunehmenden Zahl älterer Patient\*innen mit chronischen und Mehrfacherkrankungen sicherstellen sollen. Aber auch Modelle, die innersektorale Schnittstellen optimieren oder die Versorgung vulnerabler Gruppen wie Menschen mit Behinderungen adressieren, werden gefördert (G-BA 2017). Neben der Beratung des G-BA hat das IQWiG auch die Aufgabe, Patient\*innen über den Stand des medizinischen Wissens neutral zu informieren, um ihnen informierte Entscheidungen über ihre Behandlung zu ermöglichen (IQWiG 2021).

Zunächst sind als Kontext für diese Arbeit die Rolle und die Organisation der HTA in Deutschland ausschlaggebend. Trotzdem sollen Unterschiede zur HTA in einigen weiteren europäischen Ländern kurz angesprochen werden, um ein Gefühl für die Besonderheiten der Bedeutung von HTA im deutschen System zu bekommen. Jedes HTA-Institut besitzt eigene Methodenhandbücher (IQWiG 2022a), also Regelwerke für die Erstellung von HTA-Berichten, obwohl die Vorgehensweise grundsätzlich sehr ähnlich und den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin verpflichtet ist. Der wichtigste Unterschied betrifft den Bindungscharakter von HTA-Empfehlungen. Das französische HTA-Institut HAS liefert wissenschaftlichen Rat zur klinischen Effektivität von Gesundheitstechnologien, dem das Gesundheitsdepartment aber in seinen Entscheidungen nicht zwingend folgen muss (Kreis und Schmidt 2013). Dies entspricht der Situation in Deutschland, wo die Empfehlungen des IQWiG zu neuen Medikamenten in Sitzungen besprochen und vom G-BA angenommen oder verworfen werden können (Kreis und Schmidt 2013). Im Vereinigten Königreich haben Patienten dagegen ein Recht auf Behandlungen, die vom HTA-Institut NICE empfohlen wurden (Kreis und Schmidt 2013). Eine EU-weite Kooperation im Hinblick auf politisch-regulatorische sowie wissenschaftlich-technische Aspekte von HTA gab es vor dem Jahr 2021 in Form eines Netzwerks und gemeinsamer Projekte (European Commission 2022a). Im Jahr 2021 wurde eine Verordnung erlassen, um die Bewertung von Gesundheitstechnologien länderübergreifend zu vereinheitlichen und den Mitgliedern so die Duplikation von Berichten zu ersparen (European Commission 2022b).

Zusammengenommen sind die für diese Arbeit bedeutsamen Punkte, die aus der Organisation von HTA folgen:

- Es ist eine Frage der nationalen Regulation/Organisation und Praxis (Priorisierung von Themen) von HTA, ob eine nationale HTA-Institution (bereits) Prothesen bewertet (hat) und welche Folgen eine solche Bewertung für die Erstattung hat.
- HTAs, die von anderen HTA-Institutionen gemacht wurden, können nicht unmittelbar im deutschen Kontext als Grundlage von Erstattungsempfehlungen verwendet werden, da das IQWiG mit einer solchen Bewertung beauftragt werden muss.

- Da die Methodik für HTAs international sehr ähnlich ist, sind HTA-Ergebnisse aus anderen Ländern jedoch inhaltlich auch für Überlegungen zur Erstattung von Prothesen in Deutschland relevant.
- In Zukunft könnten eine Standardisierung und stärkere Zusammenarbeit – die durch die EU-Direktive über HTA (European Parliament and European Commission 2021) beschlossen wurde – helfen, bereits bestehende HTAs über Prothesen in Deutschland relevant zu machen. Wenn HTA-Organisationen anderer Länder aktuelle Prothesen-HTAs schon gemacht haben, würden die praktischen Limitationen durch zeitliche und personelle Ressourcen, die HTA-Organisationen unterliegen, vermindert; dies mag nicht ausschlaggebend sein, aber stellt doch einen ermöglichenden Faktor für eine zu diskutierende Implementierung von HTA von Prothesen in Deutschland dar.
- Daher kann eine Übersicht über internationale HTAs (siehe Kapitel 3) zumindest Hinweise darauf geben, was aus einer Umsetzung von HTA für Prothesen in Deutschland folgen könnte, und die Empfehlungen, die andere HTA-Institute aus Bewertungen ableiten, sind auch aus ethischer Sicht für die deutsche Diskussion interessant.

## 2.2 ZIELE, HERAUSFORDERUNGEN UND OFFENE FRAGEN FÜR ETHIK IN DER HTA

Die Bewertung von Gesundheitstechnologien anhand ethischer Aspekte ist in der Definition der HTA enthalten, findet aber in der Praxis nicht immer statt und ist nicht integriert in die etablierten Bewertungsverfahren zu Effektivität und Risiken (DeJean et al. 2009; Hofmann 2005). Hierbei ist berücksichtigt, dass die separate ethische Diskussion auch nicht für jedes einzelne HTA und jede einzelne Technologie sinnvoll ist (Abrishami et al. 2017). Zum Beispiel ist anzunehmen, dass sich die ethische Bewertung von zwei Knieprothesen mit ähnlichem Funktionsumfang von verschiedenen Herstellern nicht unterscheiden dürfte, wohl aber Unterschiede in der Kosten-Nutzen-Bewertung auftreten können und eine relevante Information darstellen. Selbst für Arm- und Beinprothesen könnte man vermuten, dass sich ethische Fragestellungen grundsätzlich stark überlappen. Über die Gründe der Vernachlässigung und den möglichen Nutzen einer verstärkten Berücksichtigung ethischer Aspekte bei HTAs wurden bereits ausführliche Diskussionen in der akademischen Literatur geführt. Diese sollen im Folgenden kurz zusammengefasst werden, um die dieser Arbeit zugrunde liegende Position zur Thematik einzuordnen und die eigene Methodik zu rechtfertigen.

### 2.2.1 BEDARF UND NUTZEN VON ETHIK IN DER HTA

Während bezüglich Methodik, Empfehlungscharakter und genauer Definition bzw. Ausdehnungsbereich von Ethik in der HTA kein Konsens innerhalb der HTA Gemeinde herrscht (Hofmann et al. 2015b), ist man sich über die Notwendigkeit und den Nutzen von Ethik in der HTA weitgehend einig. In der Diskussion wird teilweise von einer ethischen Pflicht der HTA gesprochen,

Ethik zu behandeln (Bond und Duthie 2010). Manche Autoren sehen die Gefahr einer Marginalisierung bzw. eines fehlenden Einflusses der HTA im Falle einer nicht umfassenden, Ethik ausklammernden Bewertung einer Technologie (Abrishami et al. 2017). Bedenken beziehen sich dabei nicht nur auf die Stellung und Anerkennung der HTA, sondern auch auf die Qualität der resultierenden Entscheidungen. Diese müssten bei unvollständigen Assessments ad hoc von Entscheidungsträger\*innen getroffen werden und wären dadurch von persönlichen Interessen und Gefühlen stark beeinflusst (Abrishami et al. 2017).

Eine Zuständigkeit der HTA, Gesundheitstechnologien auch ethisch zu bewerten, kann aus ihrer Gründungsdefinition abgeleitet werden, ist zudem aber auch ethisch gefordert. HTA ist nicht wertfrei, sondern zum einen normativ begründet (Gesundheit soll gefördert werden), zum anderen im Prozess evaluativ, also wertend. Beispiele für Technologie übergreifende implizite Werte sind Objektivität, Neutralität und Transparenz der Bewertungen bzw. des HTA-Prozesses sowie Kosteneffizienz, Gerechtigkeit und die Qualität der Gesundheitsversorgung. Diese und weitere Werte können sich im spezifischen Fall auf Technologiebewertungen, zum Beispiel die Auswahl von *Endpunkten*, aber auch bereits auf die Themenauswahl auswirken (INAHTA Ethics Working Group 2005). Gesundheitstechnologien an sich sind ebenfalls keineswegs wertfrei, sondern formen unser Bild von Krankheit und dem Körper und sind oft moralisch herausfordernd (Hofmann 2008). Gesundheitstechnologie als Mittel zu einem Zweck zu sehen, dessen Erfüllung man untersucht, ist deshalb zu reduktionistisch. Möglicherweise vorhandene ethische Konflikte beim Einsatz von Gesundheitstechnologien sollten geklärt werden, um Schaden für Nutzer\*innen und andere Beteiligte zu vermeiden sowie Würde und Rechte zu wahren. Ethik in HTA-Berichten ist wichtig für die Implementierung von HTA-Ergebnissen, da Entscheidungsträger darauf Wert legen (INAHTA Ethics Working Group 2005) bzw. ethische Analyse gar fordern (Hofmann 2008).

Pragmatisch gesehen ist eine Offenlegung der zugrunde liegenden Werte potenzieller Entscheidungen nötig, um Entscheidungsträger zu informieren (Bellemare et al. 2018). Wenn HTA-Empfehlungen umsetzbar für Entscheider sein sollen, müssen sie transparent und zugänglich sein (Hofmann 2008), das heißt auch eine Alltagsnähe herstellen, kontextualisieren bzw. die Relevanz der Gesundheitstechnologie über den rein objektiv quantifizierbaren medizinischen Nutzen hinaus aufzeigen. Effizienzsteigerung und Inklusion von Betroffenen, insbesondere verletzte Gruppen, die eine Stimme brauchen, sind zwei weitere Punkte, die die Relevanz von HTA-Berichten für Entscheider vermutlich erhöhen und durch Ethik gefördert werden können (Hofmann 2008). Grundsätzlich lässt sich der Bedarf einer expliziten Adressierung von Ethik im Umfeld der HTA also moralisch und pragmatisch begründen.

Dabei stehen moralische Ansprüche und pragmatische Ziele teils auch im Widerspruch. INAHTA sehen den Bedarf, das Bewusstsein über die impliziten und expliziten Werte in der HTA zu erhöhen, um nicht dem Reduktionismus zum Opfer zu fallen, der durch den Kampf der HTA um Anerkennung als Wissenschaft droht (INAHTA Ethics Working Group 2005).

Es gibt nur wenige Einschätzungen, was das Projekt „Ethik in der HTA“ bislang für Früchte getragen hat. Braunack-Mayer meint hierzu, ethische Analysen haben bereits signifikant zur HTA beigetragen, indem sie ein erhöhtes Bewusstsein für die wertegeladene Natur der HTA geschaffen und Öffentlichkeitskonsultationen zu mehr Anerkennung verholfen haben (Braunack-Mayer 2006).

---

#### 2.2.2 HINDERNISSE FÜR DIE ETABLIERUNG VON ETHIK IN DER HTA

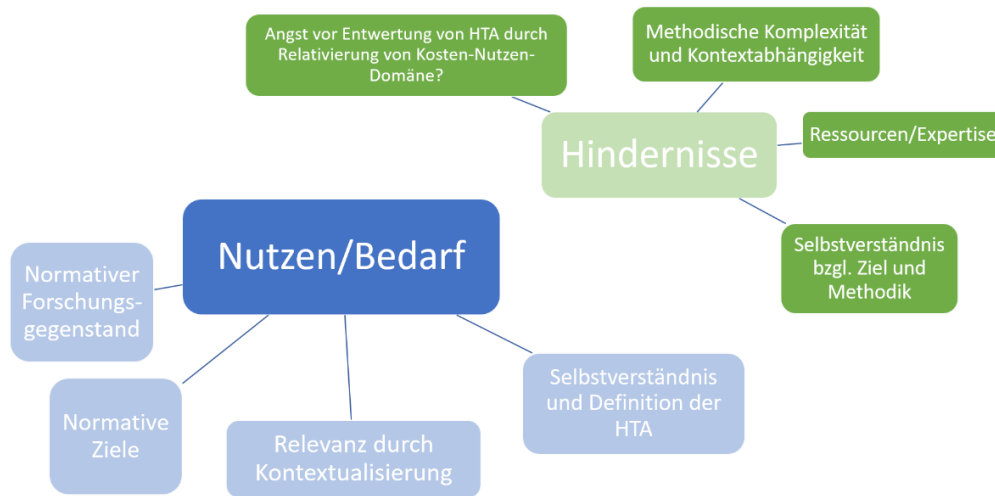
Im Jahr 2003 ergab eine Befragung von 36 HTA-Organisationen, dass nur 50 % ethische Aspekte in ihre Berichte integrieren (Inahta 2006). Eine Sichtung kanadischer HTA-Berichte ergab, dass von 608 Berichten nur 102 (17 %) explizit Ethik adressierten, obwohl ethische Fragen implizit immer vorhanden waren (DeJean et al. 2009). Meistens erfolgte die Behandlung ethischer Fragen eher oberflächlich, das heißt, ethische Probleme wurden lediglich mit Verweis auf vorhandene Literatur benannt, und es wurden keine näheren Überlegungen oder Studien dazu angestellt (DeJean et al. 2009). In einer neueren Übersichtsarbeit von HTA-Berichten mit Ethikteil weltweit (Legault et al. 2021) bestätigte sich dieser Befund der vorwiegenden Nennung ethischer Aspekte ohne weitergehende Analyse. Gründe für die eher geringfügige Einbeziehung von Ethik in der HTA sind praktischer, institutioneller, konzeptioneller und methodischer Art.

Eine Befragung von HTA-Instituten ergab, dass Mangel an Zeit- und Expert\*innenressourcen ein signifikantes Hindernis für die Integration ethischer Analysen darstellen (Assasi et al. 2015). Auch ein falsches Verständnis von ethischer Expertise wird als Barriere genannt: Eine Katalogisierung von ethischen Fragen und unsystematischer Eklektizismus sollten vermieden werden, und hierfür ist professionelle Hilfe von ausgebildeten Ethiker\*innen hilfreich, was aber in der HTA teilweise nicht anerkannt wird (Bond und Duthie 2010). Ein Mangel an Leitlinien bzw. Schwierigkeiten, diese zu nutzen, wird von vielen HTA-Instituten außerdem gesehen (Assasi et al. 2015; Bellemare et al. 2018). Ducey et al. fanden in einer Interviewstudie, dass die HTA möglichst unabhängig agieren und dabei auf ihre etablierten Methoden vertrauen möchte, weshalb nicht nur Kontakt zur Industrie aus Gründen der Neutralität ungern gesucht, sondern auch Patientenpartizipation unterschiedlich bewertet wird (Ducey et al. 2017). Quantitative Evidenz aus der evidenzbasierten Medizin, der die HTA sehr nahesteht, wird als Garant für die Ermöglichung von Entscheidungen gesehen, ist für ethische Fragen aber nicht in dieser Form verfügbar (Ducey et al. 2017). Die Einbeziehung alternativer Formen von Evidenz wird als Gefährdung des methodischen Kerns und damit auch der praktischen und politischen Relevanz von HTA-Ergebnissen gesehen (Ducey et al. 2017). Methodische Schwierigkeiten bei der Integration von Ethik in die HTA werden teils also als so unüberwindlich eingeschätzt, dass die eigentliche Aufgabe der HTA bei entsprechender methodischer „Verbiegung“ gefährdet wäre. Diese Feststellungen aus der Praxis sind natürlich nur eine Momentaufnahme und beziehen sich auf einen Teil der HTA-Community, zeigen aber einen gewissen Widerstand gegenüber Veränderungen oder eine generelle Skepsis gegenüber dem Nutzen von Ethik in der HTA, was die fehlende Umsetzung zum Teil erklären könnte.

Als Herausforderung wird gesehen, Ethik in die HTA so einzubetten, dass ihrer Komplexität einerseits Rechnung getragen wird und sie zugleich doch so reduziert wird, dass Empfehlungen oder irgendeine Art von Orientierung daraus hervorgehen kann (Droste et al. 2003). Solange adäquate Methoden fehlen, wäre es schwierig, Ethik in einer wissenschaftlich ernsthaften Form einzubeziehen (INAHTA Ethics Working Group 2005). Eine praktische Herausforderung stellt schon die Auswahl geeigneter Quellen für eine Übersicht zu ethischen Aspekten einer Gesundheitstechnologie dar. Verzerrungseffekte (engl. Bias) müssen vermieden werden, das heißt, die Suche nach ethischen Informationen sollte transparent und systematisch sein, sodass Legitimation und Nachvollziehbarkeit gesichert sind (Strech et al. 2008). Eine Suchstrategie für Ethikliteratur bzw. sozialwissenschaftliche Studien mit ethisch relevanten Informationen ist jedoch schwieriger zu definieren als für klinische Effektivitätsstudien, die für die meisten HTA-Berichte verwendet werden (Strech et al. 2008). Das liegt zum einen daran, dass diese Literatur nicht so zentral wie klinische Effektivitätsstudien, sondern in verschiedensten Datenbanken zu finden ist (Droste 2008; Droste et al. 2010). Zum anderen erfordert eine erfolgreiche Suche je nach Thema und Fragestellung teils spezifischere, teils breitere Suchbegriffe, die weniger offensichtlich oder eindeutig sind als im medizinischen Bereich. Hier gilt zumeist ein Suchvorgehen gemäß dem PICO (Patient, Population, Problem/Intervention/Comparator, Control/Outcome)-Framework als erfolgversprechend (Droste et al. 2010; Droste 2008). Zusammengenommen ist die Suchstrategie für Ethik in der HTA flexibler auf die Technologie anzupassen und weniger standardisiert als diejenige für Kosten-Nutzen-Bewertungen.

Eine weitere praktische Frage ist, welche ethische Schule oder Argumentationsweise zur Analyse und Bewertung einer Gesundheitstechnologie herangezogen werden soll. Überspitzt gesagt gibt es bislang mehr Konzepte als praktische Anwendungsbeispiele (Hofmann et al. 2015b). Die Viel- und Überzahl an vorgeschlagenen Methoden mag teilweise auch darin begründet sein, dass ein erfolgreiches Rahmenkonzept an den jeweiligen nationalen rechtlichen Kontext angepasst sein muss (für ein derartiges Beispiel einer Adaptation siehe (Heintz et al. 2015)). Auch kulturelle und soziale Kontextbedingungen beeinflussen die Erfassung und Bewertung von Gesundheitstechnologien, was im Hinblick auf die Entwicklung einer einheitlichen Methodologie Probleme aufwirft (Droste et al. 2003).

In Abb. 3 sind Nutzen/Bedarf sowie Hindernisse/Herausforderungen für Ethik in der HTA grafisch zusammengefasst.



**Abbildung 3:** Nutzen/Bedarf und Hindernisse für Ethik in der HTA

### 2.2.3 NORMATIVER CHARAKTER UND ANWENDUNGSBEREICH VON ETHIK IN DER HTA

Unklarheit gibt es auch darüber, ob HTA konkrete Empfehlungen für oder gegen die Nutzung (oder Erstattung) von Gesundheitstechnologien basierend auf ethischen Analysen machen sollte (INAHTA Ethics Working Group 2005). Grunwald stellt heraus, dass es eine Aufgabe von Ethik in der HTA sei, festzustellen, ob es sich bei einer ethisch relevanten Situation entweder um „business as usual“ oder einen moralischen Konflikt handelt (Grunwald 2004). Die INAHTA plädiert dafür, im Falle von „business as usual“ durchaus Empfehlungen zu geben, sich bei moralischen Konflikten aber eher auf eine gründliche Analyse für die Entscheidungsträger zu beschränken (INAHTA Ethics Working Group 2005). Ebenfalls angezeigt wäre hier, durch partizipative Prozesse zu einer Lösung zu kommen, die von allen beteiligten Parteien akzeptiert wird (INAHTA Ethics Working Group 2005). Marckmann et al. argumentieren dafür, dass Ethik zwar keine völlige Ablehnung oder Billigung einer Intervention im Gesundheitswesen bezeugen, wohl aber schwächere oder stärkere Empfehlungen für oder gegen eine Nutzung geben und Konflikte identifizieren sollte (Marckmann et al.). Eine Befragung von HTA-Praktiker\*innen aus 33 Ländern ergab, dass 16 % eine rein deskriptive, 44 % eine Kombination aus deskriptiver und evaluativer Ethik (die Konflikte genauer beschreibt) sowie 28 % eine Ethik mit normativen Empfehlungen präferierten (Gagnon et al. 2020). Diese Präferenzen spiegeln sich nicht ganz in den tatsächlich durchgeführten HTA-Berichten mit Ethikteil wider, die zu einem geringeren Teil



evaluativ sind und ethische Aspekte nur in einem Drittel der Fälle überhaupt analysieren und nicht nur benennen (Legault et al. 2021).

Diskutiert wird auch, inwieweit HTA Werte im HTA-Prozess offenlegen und darstellen sollte. Die INAHTA-Arbeitsgruppe definiert als „Ethik in der HTA“ nicht nur ethische Überlegungen zum Einsatz bestimmter Gesundheitstechnologien oder -interventionen, sondern auch zu den ethischen Implikationen des HTA-Prozesses und seiner Auswirkungen (INAHTA Ethics Working Group 2005). Auch von Braunack-Mayer (Braunack-Mayer 2006) wird eine derartige zweite Kategorie von Ethik **der** HTA im Unterschied zu Ethik **in** der HTA beschrieben. Während Ethik **in** der HTA sich mit Fragen der Patientenautonomie und -sicherheit beschäftigt, geht es bei der Ethik **der** HTA um normative Fragen zu deren Methoden, etwa zur Adäquatheit bzw. zu den impliziten Werturteilen der Nutzung von Überlebensraten als Effektivitätsmaß bei klinischen Studien eines Medikaments. Praktische Beispiele für eine derartige Reflexion von Methoden innerhalb von HTA-Berichten sind selten bzw. vor allem in Form von Technologie-unspezifischen Überblicksartikeln vorhanden (Culyer und Bombard 2012).

Eine ethische Perspektive auf HTA als Forschungsmethode kann noch einmal unterschieden werden von einer ethischen Perspektive auf HTA als politikberatendes Instrument. Letzteres legt den Fokus darauf, was HTA-Ergebnisse bewirken (oder nicht bewirken) und wie dies ethisch zu bewerten ist bzw. ob es Zielsetzungen hierfür geben sollte (Ashcroft 1999; Gerhardus 2006). Unterscheiden kann man dann auch noch die ethische Betrachtung der Selektion von Themen für die HTA sowie die Umsetzung von HTA-Empfehlungen durch Entscheider\*innen, die ethisches Konfliktpotenzial (etwa möglichst rasche Umsetzung von Empfehlungen im Sinne des Patientenwohls versus Schutz vor ungenügend geprüfter Sicherheit (Gertel 2021); innovationsfreundliche versus sparsame Erstattungspolitik) bergen und daher prozeduralen Kriterien wie Transparenz genügen müssen (Perleth 2017).

---

#### 2.2.4 INTEGRATION VON ETHIK MIT DEN ANDEREN BEWERTUNGSDIMENSIONEN DER HTA

Eine ebenfalls viel diskutierte Frage ist, was genau es bedeutet, Ethik in die HTA zu integrieren. Nach Hofmann et al. (Hofmann et al. 2015a) gibt es drei Stufen oder Varianten der Integration: Die einfachste Variante kombiniert unabhängige Analysen von ethischen, medizinischen, ökonomischen und rechtlichen Aspekten gleichgestellt oder einander über- oder untergeordnet; eine engere Variante der Integration macht eine inhaltliche Koordination (Bezugnahme) der Teile nötig; interaktive Integration liegt dann vor, wenn ein Bereich in die Methodik und den Inhalt eines anderen hineinwirkt, die Teile also aufeinander aufbauen, zum Beispiel wenn die Wahl der Endpunkte der medizinischen Effektivität durch partizipative Verfahren oder ethische Analyse beeinflusst wurde (Hofmann et al. 2015a). Für jede Variante bzw. jedes Ziel der Integration von Ethik in die HTA gibt es mehr oder weniger passende Methoden. Die höher integrierten Varianten gehen oft einher mit der Verwendung empirischer und partizipativer Methoden und beziehen so Meinungen und Präferenzen von Patient\*innen mit ein (Hofmann et al. 2015a). Diese Art der Integration wird von Hofmann et al. (Hofmann et al. 2015a)

präferiert, und auch die INAHTA-Arbeitsgruppe zu ethischen Fragen in der HTA appelliert für integrierte, kontextsensitive Analysen, die keinesfalls losgelöst von der Evaluation anderer Aspekte einer Gesundheitstechnologie stattfinden sollte (INAHTA Working Group Ethical issues in HTA).

Zugleich gibt es eine Herausforderung in diesem Zusammenhang: die Gefährdung etablierter Prozesse und Methoden und damit der Nachvollziehbarkeit und Rigorosität der HTA, die auch von befragten HTA-Institutionen geäußert wurde (Ducey et al. 2017). Ähnlich kontrovers wird die Einbeziehung bereits bestehender sozialwissenschaftlicher Forschung wie Interviewstudien diskutiert. Eine Kombination von qualitativer Evidenz aus den Sozialwissenschaften und partizipativen Verfahren, die eine Kontextsensitivität der Bioethik sichert, und quantitativer Evidenz bzw. objektiv nachvollziehbarer Argumentation sollte in der HTA angestrebt werden, um sowohl die methodische Rigorosität der HTA zu erhalten als auch praktisch relevantes Orientierungswissen für Entscheidungen zu liefern (Langavant 2006).

Im Hinblick auf die diskutierten kontroversen methodischen Aspekte für Ethik in der HTA wird für die vorliegende Arbeit Folgendes festgehalten:

➤ Bedarf und Hindernisse

Der Arbeit liegt die Position zugrunde, dass die bestehenden institutionellen und methodischen Hindernisse für eine Etablierung von Ethik in der HTA nicht unüberwindlich und Anwendungsstudien und Bottom-up-Analysen von Vor- und Nachteilen bestimmter Methoden wertvoll für die Weiterentwicklung von Ethik in der HTA sind (Hofmann et al. 2015b; Nazila Assasi 2013; Marckmann et al. 2015). Die Fallstudie zur Prothetik soll daher eine Methodik aus den bereits vorgeschlagenen auswählen, anwenden und möglicherweise notwendige Anpassungen sowie die Relevanz der Ergebnisse reflektieren.

➤ Normativität

Die Arbeit beschäftigt sich mit HTA und Ethik im Bereich Prothetik auf drei Ebenen: bezogen auf die Technologie (1), die Methodik der HTA (2) und die ethisch relevanten Konsequenzen von HTA-Empfehlungen (3). Der Fokus liegt auf (1), zu (2) und (3) werden Fragen aufgeworfen, es konnte aber im begrenzten Rahmen der Arbeit keine tiefere Analyse oder empirische Beschäftigung damit stattfinden. Die Art der Beschäftigung mit ethischen Aspekten ist dabei nicht rein identifizierend oder deskriptiv, sondern es sollen normative Empfehlungen abgeleitet werden. Dabei wird unterschieden in normative Anforderungen, die „Business-as-usual“-Aspekte betreffen, und ethische Konflikte, aus denen nicht ohne Weiteres normative Anforderungen abgeleitet werden können. Für das Erstattungsproblem, das einen derartigen Konflikt darstellt, sollen die Möglichkeiten und Grenzen der HTA-Methodik (ergänzt um eine empirische Ethikmethodik, siehe Kapitel 2.1.4) im Hinblick auf normative Schlussfolgerungen ausgelotet werden.

## ➤ Integration

Von Integration kann im Grunde genommen in dieser Arbeit nicht gesprochen werden, da die Arbeit die ethische Bewertungsdimension in den Fokus nimmt und keinen vollständigen HTA-Bericht bzw. eine inhaltsähnliche Studie mit allen Bewertungsdimensionen anstrebt. Da auch die ethischen Auswirkungen der HTA-Methodik reflektiert werden, findet jedoch eine Bezugnahme auf die Ergebnisse von HTA-Berichten zur Bewertungsdimension *Kosteneffektivität* statt (siehe Kapitel 3.5). Soziale, rechtliche und Organisationsaspekte werden als Kontextfaktoren in die ethische Analyse mit einbezogen.

### 2.3 ETHISCHE METHODEN UND THEORIEN

Die konkrete Vorgehensweise zur Identifikation, Beschreibung und Bewertung ethischer Aspekte ist zwar an einen Standard, das Methodenhandbuch des IQWiG, (IQWiG 2022b) angelehnt, wird aber für diese Arbeit modifiziert. Die Modifikation besteht in einer Erweiterung der genutzten ethischen Theorien (bei IQWiG standardmäßig sokratischer Ansatz und Prinzipalismus) und der Einbeziehung empirischer Ergebnisse und ist notwendig, um zum einen der untersuchten Technologie gerecht zu werden und zum anderen eine genauere Analyse von ethischen Konflikten sowie die Erarbeitung normativer Empfehlungen zu ermöglichen. Das Methodenhandbuch des IQWiG sieht standardmäßig keinen empirischen Teil für die Bearbeitung von ethischen Aspekten vor (IQWiG 2022b). Für HTA-Berichte des IQWiG zu Themen, die von Bürger\*innen (seit 2016) vorgeschlagen werden können (IQWiG 2019, 2022d, 2022e), werden Betroffene und Patientenvertreter\*innen dagegen (mithilfe des Fragenkatalogs von Hofmann) befragt. Ethische Aspekte werden identifiziert und näher als Chance, Risiko oder Konflikt charakterisiert. In dieser Arbeit sollen die Interviews noch etwas darüber hinausgehend dazu dienen, konkretere ethische Anforderungen zu erarbeiten oder Konfliktfälle näher zu erörtern.

Ein Teil der methodischen Diskussion über Ethik in der HTA dreht sich darum, wie eine möglichst objektive Darstellung gelingen kann, wenn ethische Informationen oder Argumente im Zusammenhang mit einer Gesundheitstechnologie zusammengefasst und interpretiert werden. Die Grundsätze der Systematik, Nachvollziehbarkeit und bestmöglichen Vollständigkeit sind dabei für die HTA von höchster Wichtigkeit (Saarni et al. 2011). Vermieden werden soll auch eine subjektive Auswahl von relevanten Argumenten oder eine Verzerrung der Interpretation von gefundenen Informationen zu ethischen Aspekten durch die Wahl der ethischen Methode (Saarni et al. 2011). Saarni et al. (Saarni et al. 2011) verglichen daher verschiedene ethische Ansätze am Beispiel der bariatrischen Chirurgie. Die axiologische, die kasuistische, die prinzipialistische und die EUnetHTA-Methode für Ethik ergaben vergleichbare Ergebnisse bzw. ethische Empfehlungen. Die Autoren folgerten daraus, dass eine

systematische und transparente Durchführung wichtiger als die Wahl der Methode ist<sup>4</sup>. Eine Kombination von Methoden kann aber möglicherweise verschiedene ethische Positionen treffender herausarbeiten und ein Problem detaillierter beschreiben. In dieser Arbeit wurden ethische Theorien je nach Aspekt ausgewählt, und die Auswahl auf die sechs unten beschriebenen beschränkt. Weitere Methoden finden sich bei (Lysdahl et al. 2016): Kohärenzanalyse, HTA Core Model; (Assasi et al. 2014): 43 konzeptuelle Frameworks/Guidelines; (Giacomini et al. 2013): STS-Ansatz; (Hofmann et al. 2015b): ethische Matrix, konstruktive TA, Diskursethik. Es würde den Rahmen der Arbeit sprengen, alle Methoden vorzustellen und eine Begründung dafür zu geben, warum sie hier keine Anwendung finden. Die Methoden sind teilweise zu aufwendig (etwa Diskursethik), teilweise auch ähnlich zu den ausgewählten (zum Beispiel enthält der Prinzipalismus auch eine Kohärenzanalyse).

Da die Transparenz und Begründung des Methodendesigns im Hinblick auf ethische Theorien wichtig sind (Duthie und Bond 2011), werden im Folgenden allgemeine ethische Theorien und Ansätze vorgestellt, die zur Beschreibung der ethischen Aspekte und Konflikte genutzt werden. Es wird dabei auch angedeutet, warum sie hilfreich sind, um insbesondere den Aspekt der Verteilungsgerechtigkeit, auf den in dieser Arbeit fokussiert wird, besser zu beschreiben und zu verstehen – aber auch, welche Grenzen und Schwächen sie auf diesen ethischen Aspekt bezogen haben (2.3.1-2.3.5). In 2.3.6 geht es dann um spezifischere Gerechtigkeitstheorien für das Gesundheitswesen und in 2.3.7 um die Bedeutung empirischer Ergebnisse für die ethische Argumentation dieser Arbeit.

---

### 2.3.1 SOKRATISCHER ANSATZ

Der sokratische Ansatz wird auch als fragenbasierte Methode bezeichnet. Hofmann entwickelte für die HTA einen Katalog mit ethischen Fragen zu Gesundheitstechnologien. Die 33 Fragen betreffen sowohl den HTA-Prozess und die HTA-Methodik als auch die Technologie selbst und die verschiedenen betroffenen Stakeholder\*innen. Der Fragenkatalog hat eine breite theoretische Basis und soll von

---

<sup>4</sup> Anderen Arbeiten ist zu entnehmen, dass je nach Kontext durchaus manche Methoden passender oder einfacher durchführbar sein können als andere. Für komplexe Gesundheitsinterventionen Lysdahl et al. 2016 und je nach Verständnis von „Integration“ von Ethik in HTA-Assessments eignen sich unterschiedliche Methoden mehr oder weniger gut (Hofmann et al. 2015b). Man kann sicher auch nicht aus der oben zitierten, einzelnen Studie von Saarni et al. schließen, dass eine praktische Methodenunabhängigkeit des Ergebnisses für alle medizinischen Interventionen gegeben ist. Es gibt ja gerade deshalb unterschiedliche ethische Theorien, da diese in manchen Fällen unterschiedliche Handlungsempfehlungen nahelegen bzw. Handlungen, Praktiken und moralische Intuitionen erklären können. Doch können diejenigen Beispiele für ethische Dilemmata, bei denen zum Beispiel Konsequentialismus und Deontologie zu entgegengesetzten Ergebnissen führen, auch als konstruierte Illustrations- und Forschungstools gesehen werden, sodass man im Allgemeinen eher von einer Nuancierung von ethischen Empfehlungen durch Wahl verschiedener Theorien sprechen könnte.

praktischem Nutzen für die Verbreitung von HTA-Ergebnissen und eine effiziente Gesundheitspolitik sein (Hofmann 2005). Die Überlegung dahinter ist, dass keine bestimmte normative Theorie für alle Technologien passend ist, aber durch konkrete Fragen alle ethisch relevanten Aspekte identifiziert werden können. Man kann den Katalog also vorwiegend nutzen, um ethische Aspekte zu identifizieren und zu ordnen, nicht um diese zu lösen/Empfehlungen auszusprechen. Der Katalog besteht aus vier Blöcken á zwölf Fragen zu 1) Sicherheit und Nutzen, 2) ethischen Prinzipien der klinischen Ethik wie Autonomie und Privatsphäre, 3) strukturellen Aspekten wie Interessenskonflikten sowie 4) medizinischen, sozialen und gesellschaftlichen Langzeiteffekten. Auch Aspekte der Ressourcenallokation wie Recht auf gleichen Zugang, Ausrichtung an Bedürfnissen, Solidarität und Kosteneffektivität kommen im Katalog vor. Es handelt sich bei dem Ansatz explizit nicht um eine reduktionistische Checklistsicht auf Ethik (Hofmann 2005). Die Fragen des Katalogs können auch mit Stakeholder\*innen diskutiert werden und so einen HTA-Bericht um einen interaktiv erzeugten Ethikteil ergänzen (Hofmann et al. 2015b). Ein weiteres auf Fragen basierendes methodisches Framework für ethische Reflexion von der INAHTA/HTAi Ethics Working Group zielt vorwiegend auf die Forschungsethik und den HTA-Prozess ab und geht weniger auf die Konsequenzen von Gesundheitstechnologien ein (Burls et al. 2011). Die auf Fragen basierte Methode wird auch sokratischer Ansatz genannt.

Der Ansatz wird in dieser Arbeit genutzt, um relevante sozialwissenschaftliche und ethische Literatur zu finden und ethische Aspekte zu identifizieren.

---

### 2.3.2 PRINZIPLISMUS

Beim Prinzipalismus, nicht zu verwechseln mit einer Prinzipienethik, handelt es sich nicht um eine Moraltheorie, sondern um einen Ansatz der angewandten Ethik. Er bietet einen Rahmen, um ethische Probleme zu identifizieren und zu reflektieren und wurde im Jahr 1979 von James Childress und Tom Beauchamp erstmals in Form eines Buches mit dem Titel „Principles of biomedical ethics“ vorgestellt (Beauchamp und Childress 2019). Man kann den Prinzipalismus insofern als Kompromiss zwischen den deontologischen und konsequentialistischen Schulen der Ethik sehen, da einerseits Prinzipien nicht verletzt werden sollen (pflichten-/prinzipienethisches Element), diese andererseits aber im Konfliktfall miteinander abgewogen werden müssen (utilitaristisch-konsequentialistisches Element) (Mertz 2011). Die vier prinzipialistischen medizinethischen Prinzipien sind Respekt für Autonomie, Gerechtigkeit, Nichtschaden und Wohltun. Der Ansatz setzt auf das Vorhandensein einer „common morality“ und erfordert eine Methode des Überlegungsgleichgewichts, also eine Spezifizierung und Abwägung der Prinzipien durch ihre Anwender\*innen (Beauchamp und Childress 2019). Childress und Beauchamp erkannten den praktischen Wert von ethischer Theorie an, wollten aber den Dualismus zwischen Deontologie und Konsequentialismus aufbrechen (Beauchamp und Childress 2019). Der Prinzipalismus

kann auch als Versuch aufgefasst werden, die Komplexität ethischer Entscheidungen zu reduzieren, indem eine „gemeinsame Währung“, die vier Prinzipien, eingeführt wird (Evans 2005). Schlussfolgerungen, die aus den vier Prinzipien folgen, müssen kohärent sein (Mertz 2011). Falls es Konflikte gibt, muss eine Abwägung stattfinden und begründet werden, wenn einem Prinzip gegenüber einem anderen Vorrang gegeben wird. Dabei muss man die Prinzipien oft jeweils weiter ausdifferenzieren oder definieren. Für das Prinzip der Wohltätigkeit kann man zum Beispiel Bedürfnis, Fähigkeit zu profitieren und Verdienst des Empfängers als Einflussfaktoren oder Bedingungen definieren (Saarni et al. 2011). Der Prinzipalismus ist gut geeignet und einfach anwendbar, um ethische Konflikte zu identifizieren. Bei komplexen Technologien wie der Prothetik ist der Nutzen für die Reflexion über diese Probleme jedoch begrenzt (Lysdahl et al. 2016a). Der Ansatz wurde trotz oder wegen seiner weiten Verbreitung, insbesondere im US-amerikanischen Raum, seit seiner Entstehung vor mehr als 40 Jahren auch stark kritisiert. Kritiker empfinden die vier Prinzipien als zu spezifisch für das westliche Wertesystem oder gar als zu strittig innerhalb dieses Wertesystems (Huxtable 2013). Aus der großen Betonung des Prinzips der Autonomie folge außerdem, dass der Prinzipalismus für ethische Probleme rund um Menschen mit eingeschränkter Autonomie überhaupt nicht nützlich sei (Huxtable 2013). Und da die eigentliche Herausforderung erst bei der Abwägung und Interpretation der Prinzipien entstehe, sei der Prinzipalismus wenig hilfreich, so eine Generalkritik (Huxtable 2013).

Befürworter und auch die Autoren selbst sehen im Prinzipalismus dagegen einen guten Mittelweg zwischen universellem Anspruch einerseits und Flexibilität in Bezug auf kulturelle Kontexte andererseits, indem etwa unterschiedliche Prinzipien mehr oder weniger betont und unterschiedlich ausdifferenziert werden können (Huxtable 2013). Die Autoren selbst betonen, dass die Prinzipien als Startpunkt für ethische Überlegungen dienen und eben keine fertigen Regeln für bestimmte ethische Konfliktfälle liefern (Beauchamp und Childress 2019).

Der Prinzipalismus wird in dieser Arbeit eingesetzt, um die mittels des sokratischen Ansatzes identifizierten ethischen Aspekte etwas näher als Konflikte (wenn Prinzipien kollidieren und differenziert und kontextabhängig abgewogen werden müssen) oder Anforderungen (um einzelne Prinzipien besser zu erfüllen) zu beschreiben. Die Ausführungen in Kapitel 4 können als Ausgangspunkt für weitergehende fall- und kontextspezifische, auch kulturell eingebettete Reflexionen über die Ethik der Prothesenversorgung dienen. Es hätte den Rahmen der Arbeit gesprengt, detailliertere erdachte Fälle bzw. individuelle Versorgungssituationen zu beschreiben und dann im Sinne von Childress und Beauchamp eine differenzierte ethische Analyse mit den Prinzipien und ihren Unterprinzipien anzustellen.

Für die Diskussion des Problems der gerechten Ressourcenverteilung kann der Prinzipalismus wie für andere ethische Aspekte auch nur den Ausgangspunkt bilden. Sowohl kulturell spezifische

Vorstellungen von Gerechtigkeit, die in Deutschland vorherrschen, als auch kontextspezifische Informationen über die Prothesenversorgung in Deutschland sind nötig, um Fragen nach einer gerechten Erstattung von Prothesen zu beantworten.

Im folgenden Abschnitt werden nun kurze Überlegungen dazu angestellt, wie man mithilfe grundlegender ethischer Theorien das Problem der gerechten Ressourcenverteilung betrachten kann und welche Probleme sich hierbei ergeben. Die Fokussierung auf die Grenzen der Theorien entspringt nicht der Absicht, diese als mehr oder weniger begrenzt oder irrelevant für die Praxis darzustellen oder gar eine Hierarchie der Theorien zu suggerieren. Die verkürzte Darstellung soll auch keine ausführliche Lehrbuchdarstellung der Theorien mit ihrer Historie, ihren Abwandlungen und Weiterentwicklungen ersetzen und kann ihrer Komplexität nicht gerecht werden. Sie ist aber hoffentlich dennoch hilfreich, um sehr grundlegende mit den Theorien korrespondierende Argumentationsmuster in Bezug auf die Prothesenerstattung, die tatsächlich in der Realität vorkommen, zu verdeutlichen. Da in der abschließenden Diskussion dieser Arbeit vorwiegend spezifische Theorien und Argumente zur Gerechtigkeit im Gesundheitswesen herangezogen werden, wird der vielleicht prominenteste Ansatz von Norman Daniels ebenfalls eingeführt.

---

### 2.3.3 ETHISCHE THEORIEN UND SPEZIFISCHE THEORIEN DER GERECHTIGKEIT IM GESUNDHEITSBEREICH

#### 2.3.3.1 UTILITARISMUS

Der Utilitarismus ist ein normativer Ansatz, der ausschließlich auf die Konsequenzen von Handlungen blickt. Es gibt eine lange zurückreichende Geschichte und verschiedene Grundformen des Utilitarismus, deren Abhandlung den Rahmen dieser Arbeit sprengen würden. Im Folgenden sollen daher nur die Grundprinzipien und die Herausforderungen dieser Theorie in Bezug auf eine Anwendung auf die Ressourcenverteilung im Gesundheitswesen dargelegt werden.

Moralisch richtig ist aus Sicht von Utilitaristen, was den größten rational zu erwartenden Vorteil oder präzise beschreibbaren Nutzen erzeugt, wobei hier oftmals eine Steigerung von Glück und eine Verhinderung von Unglück gemeint sind (Utilitätsprinzip) (Lutz-Bachmann 2013, S.66). Ebenso grundlegend für den Utilitarismus ist das Prinzip des Konsequentialismus, also die Annahme, dass die moralische Beurteilung von Handlungen von ihren Folgen (und nicht etwa von den bloßen Absichten der Akteure oder der Einhaltung von festgelegten Regeln) abhängt. Charakteristisch für den klassischen Utilitarismus, der von John Stuart Mill prominent vertreten wurde, ist außerdem die Ausrichtung auf das Wohlergehen aller und nicht Einzelner, das heißt, dass das eigene Glück nicht mehr zählt als das anderer Menschen (Prinzip der Unparteilichkeit und Prinzip eines allgemeinen Wohlergehens) (Driver 2022, Lutz-Bachmann 2013, S.68). Während beim Handlungsutilitarismus einzelne Handlungen

bewertet werden, beschäftigt sich der Regelutilitarismus mit der Frage, ob aus bestimmten Handlungsregeln ein allgemeines Wohlergehen resultiert (Lutz-Bachmann 2013, S. 72/73).

Der Utilitarismus ist insofern eine normative Basis der HTA, da diese sich mit Risiko-Nutzen- und Kosten-Nutzenverhältnissen von medizinischen Leistungen zum Zweck der Nutzenmaximierung und Schadensminimierung im Gesundheitssystem beschäftigt. Der Utilitarismus wirft jedoch praktische Fragen der Operationalisierung von Nutzen oder Glück auf, und bisherige Ansätze hierfür, wie der der Quality Adjusted Life Years (QALY), bergen auch ethische Probleme (siehe genauer 6.1.4) (Soares 2012; Driver 2022). Außerdem ergeben sich Dilemmata bzw. Gewichtungsfragen (Daniels 2021, S.148/149): Soll etwa einem großen Nutzen für wenige Menschen oder einem kleinen Nutzen für viele Menschen der Vorzug gegeben werden? Sollen Menschen bevorzugt behandelt werden, die mit wenig Ressourcenaufwand vergleichsweise viel Nutzen erfahren, oder sollen alle Menschen mit dem gleichen Bedürfnis gleiche Chancen auf eine Behandlung haben, unabhängig vom prognostizierten Nutzen? Sollen Menschen, denen es besonders schlecht geht, auch eine Behandlung erhalten, wenn diese besonders viel kostet, aber verhältnismäßig wenig nützt?

Allgemeiner gesagt, hilft der einfache Grundsatz der Unparteilichkeit nur bedingt weiter, wenn Menschen sehr verschiedene Ausgangslagen haben und je nach Maßnahme in unterschiedlichem Maße profitieren. Wie genau Aspekte der Gleichberechtigung und Bedürftigkeit in HTA und bei Verteilungsentscheidungen im Gesundheitswesen berücksichtigt werden sollen, ist daher alles andere als klar (Hofmann et al. 2015b, Deutscher Ethikrat 2011, S.71).

---

### 2.3.3.2 DEONTOLOGISCHE ETHIK

Die deontologische Ethik leitet ethisch richtige Handlungen von grundlegenden moralischen Pflichten und Imperativen ab, etwa derjenigen, Personen nicht als Mittel zum Zweck zu nutzen oder die Autonomie von Patient\*innen zu wahren (Hofmann et al. 2015b). Grundlegend lassen sich akteurs- und patientenzentrierte Theorien unterscheiden, die jeweils entsprechend auf Pflichten oder Rechten basieren (Larry and Moore 2021). Das Konzept einer „minimalen angemessenen Gesundheitsversorgung“ (Stanev 2011) oder Gesetzestexte wie die UNBRK, die bestimmte Versorgungsstandards fordern, stellen einen deontologischen Orientierungspunkt für die Ressourcenallokation dar. Rechtliche Regelungen von Leistungsansprüchen im Gesundheitswesen folgen ebenfalls einer deontologischen Logik, indem sie eine Pflicht für den Staat bzw. die Krankenkassen formulieren, einen bestimmten Versorgungsstandard zu gewähren, sowie ein Recht für Patient\*innen, dieses in Anspruch zu nehmen und notfalls einzuklagen. Aus deontologischer Sicht ist es unzulässig, die Rechte einzelner einer (utilitaristischen) Nutzenmaximierung des Kollektivs unterzuordnen (Deutscher Ethikrat 2011). Die deontologische Ethik führt daher zu einer eher kritischen Einstellung gegenüber Rationierung im Gesundheitswesen. Utilitaristische Logiken von



Gesundheitssystemen bzw. ihren Entscheider\*innen stehen auch in Konflikt zu deontologischen Grundsätzen einer guten Arzt-Patienten-Beziehung, die auf Vertrauen und Fürsorge gründet (Garbutt and Davies 2011). Diese „Kleingruppenethik“, bei dem den eigenen Patient\*innen mutmaßlich aus Nächstenliebe Vorrang gegeben wird, gefährdet jedoch das Solidarsystem, so Kritiker (Noll und Wolf 2017), da das Verteilungsproblem bei begrenzten Ressourcen praktisch ignoriert wird. Aus dieser Perspektive ist eine utilitaristische Verteilungsethik notwendige Voraussetzung dafür, die deontologisch begründeten Versorgungsansprüche praktisch umsetzen zu können.

---

### 2.3.3.3 KASUISTIK

Die Kasuistik geht von einzelnen Fällen anstatt von Prinzipien aus, ist also im Unterschied zu ethischen Theorien und dem Prinzipialismus ein Bottom-up-Ansatz (Flynn 2020; Arras 2017, S.11). Neue, ungelöste ethische Problemfälle werden mit bereits gelösten bzw. vergangenen Fällen ethischer Probleme verglichen, um durch Analogieschluss eine Lösung zu finden. So kann auch eine Ableitung von allgemeineren Prinzipien von intuitiven Urteilen über Fälle stattfinden (Arras 2017, S.47).

Durch die Analyse konkreter Fälle ist der Ansatz besonders gut für die Nutzung durch Gesundheitspersonal geeignet, die eher weniger Zeit und Interesse für eingehende Reflexionen und theoretische Ansätze haben. Ein ähnlicher Vorteil wie beim Prinzipialismus ist bei der Kasuistik auch, dass unterschiedliche theoretische Orientierungen eine Einigung über einen konkreten Fall nicht ausschließen müssen (Sunstein 1996).

Eine Schwierigkeit bei diesem Ansatz ist zum einen, überhaupt zu definieren was einen Fall ausmacht (Flynn 2020). Also im Fall der Prothesenerstattung konkret, welche Merkmale von individuellen Personen(gruppen), Prothesen und eventuell auch welche Rahmenbedingungen, zum Beispiel gesellschaftliche und ökonomische Krisen, relevant sind. Zum anderen müssen Fälle gefunden werden, die hinreichend ähnlich sind, um analoge Schlussfolgerungen zu ziehen (Saarni et al. 2011). Da eine Grundlage von ethisch diskutierten Fällen in der Prothetik fehlt, könnte zunächst auch ein Vergleich mit anderen Gesundheitsversorgungen mit ähnlichen Rahmenbedingungen (bezüglich des Nutzens, des Bedürfnisses der Betroffenen, der Eigenverantwortung, des Preises etc.) erfolgen.

Der größte Kritikpunkt an der Kasuistik ist jedoch, dass eine überzeugende Begründung für die Handhabung bzw. ethische Bewertung der paradigmatischen Fälle, mit denen neue Fälle verglichen werden, fehlt. Die Methode birgt die Gefahr, nicht viel mehr als eine Rechtfertigung für intuitive moralische Urteile und aufgrund des notwendigen Rückgriffs auf vergangene eindeutige Fälle zu konservativ und unpraktikabel für eine pluralistische, moderne Gesellschaft zu sein.

Ähnlich wie die Prinzipienethik wurde die Kasuistik zwar als nur bedingt hilfreich für Ethik in der HTA bei komplexen Technologien befunden (Lysdahl et al. 2016). Saarni et al. (2011) nutzten aber einen kasuistischen Ansatz für die Frage der Erstattung einer chirurgischen Magenverkleinerung bei Menschen mit Adipositas und befanden ihn für geeignet. N. Daniels (siehe nächster Abschnitt) schlägt

ein Fallrecht vor, das einen stark kasuistischen Zug hat, indem es frühere Entscheidungen zur Gesundheitsgerechtigkeit/Ressourcenverteilung in Überlegungen mit einbezieht, jedoch immer wieder die angegebenen Gründe für frühere Entscheidungen reflektiert (Daniels 2021, S. 152). Auch welche Prothesenversorgung aus ethischer Sicht erstattet werden sollte, könnte ausgehend von Fällen diskutiert und entschieden werden.

---

#### 2.3.3.4 GERECHTIGKEITSTHEORIEN IM GESUNDHEITSWESEN

Da die Problematik der Ressourcenverteilung im Gesundheitswesen schon seit Jahrzehnten besteht und diskutiert wird, wurden bereits spezifische Theorien der Gesundheitsgerechtigkeit entworfen. Hervorzuheben ist hier die einflussreiche Arbeit von Norman Daniels (teils erarbeitet zusammen mit J.E. Sabin) (Daniels 1985; Daniels und Sabin 1997), die auf John Rawls Gerechtigkeitstheorie (Rawls 1971) aufbaut und Bezüge zu den Arbeiten von Martha Nussbaum (Nussbaum 2010) und Amartya Sen (Sen 1979) aufweist.

John Rawls' Theorie ist eine Vertragstheorie, die auch als Kritik am Utilitarismus zu verstehen ist (Mieth und Rosenthal, S. 133). Rawls geht von einer in mehrerlei Hinsicht idealisierten Gesellschaft aus, in der sich Menschen auf folgende Prinzipien einigen sollten bzw. würden: das Prinzip der Grundfreiheiten, die unter allen Umständen geschützt werden müssen, zum Beispiel Religions- und Versammlungsfreiheit oder Ermöglichung der Selbstachtung; das Prinzip der Chancengleichheit, das zum Beispiel allen Menschen gleiche Zugangschancen zu öffentlichen Ämtern/gesellschaftlichen Positionen zusichert oder das Differenzprinzip, nach dem Ungleichheiten nur insoweit gerecht sind, als sie den am schlechtesten Gestellten die bestmögliche Position ermöglichen (Mieth und Rosenthal, S. 13-33). Die konkrete Auslegung dieses dritten Prinzips ist besonders kontrovers bzw. erklärungsbedürftig. Zum einen hängt die Interpretation des Differenzprinzips davon ab, welche Parameter man heranzieht, um die Stellung von Menschen bzw. Ungleichheit zu messen (siehe auch Daniels 2021, S. 141). Außerdem verlangt das Prinzip eine Idealisierung der Verhandlungsbedingungen bzw. Beteiligten. Rawls geht davon aus, dass sich Rechte/Machtposition/finanzieller Status auf der einen und Pflichten/Talente/Verantwortung auf der anderen Seite entsprechen, es also Leistungsanreize gibt (Mieth und Rosenthal, S. 140). So könnte die zu verteilende Gütermenge steigen, sodass für die am schlechtesten Gestellten trotz größerer Ungleichheit mehr abfällt (Mieth und Rosenthal, S. 140). Man kann davon ausgehen, dass die Ansprüche von einflussreichen und talentierten Menschen (etwa Ärzt\*innen, Jurist\*innen, Politiker\*innen, Wissenschaftler\*innen, Firmenchef\*innen), die vielen schlecht gestellten Menschen zu einer besseren Position verhelfen könnten (wenn sie durch entsprechende Privilegien dazu motiviert werden), in einer nicht idealen Welt sowohl durch schon bestehende Machtverhältnisse als auch von politischen Einstellungen und sozialen und kulturellen Prägungen beeinflusst sind (oder neutraler formuliert, es setzt „ein bestimmtes historisch gewachsenes

Selbst- und Wertverständnis der Gemeinschaft“ voraus, das Differenzprinzip umzusetzen oder es erst einmal in ähnlicher Weise zu verstehen (Mieth und Rosenthal, S.141)). Rawls' Idealisierung geht auch von neidlosen und rationalen Gesellschaftsmitgliedern aus, die unter dem „Schleier des Nichtwissens“, also ohne ihre zukünftige gesellschaftliche Position zu kennen, einen in ihrem Eigeninteresse gerechten Gesellschaftsvertrag aushandeln (Mieth und Rosenthal, S. 145-149). Außerdem geht er davon aus, dass sich Mitglieder der Gesellschaft in Bedürfnissen und Interessen so sehr ähneln, dass sie sich auf zu schützende Grundgüter einigen können (Mieth und Rosenthal, S. 145-149).

Auch die konkreten Bedingungen für Chancengleichheit (im Sinne einer Zugänglichkeit von individuell benötigten Leistungen für alle Menschen) sind bei näherer Betrachtung schwierig zu bestimmen bzw. festzustellen. So muss zum Beispiel die freiwillige Nichtinanspruchnahme von Gesundheitsleistungen von der diskriminierungsbedingten Nichtinanspruchnahme unterschieden werden (Daniels 2008), wozu entsprechend aufwendigere Erhebungsmethoden notwendig sind. Chancengleichheit kann auch bedeuten, dass bestimmte Gruppen eine andere oder aufwendigere Versorgung benötigen als andere. Gleicher Zugang (im Sinne gleicher Zugänglichkeit von identischen Leistungen) ist also nicht immer gerecht und ungleicher Zugang nicht immer ungerecht. Zugänglichkeit kann für verschiedene Gruppen auch Unterschiedliches bedeuten, beispielsweise räumliche Barrierefreiheit für Menschen mit körperlicher Behinderung oder einfach gestaltete Informationen für Menschen mit kognitiven Einschränkungen.

Letztlich kann man sagen, dass alle drei Prinzipien von Rawls in ihrer Abstraktheit sehr herausfordernde Fragen der konkreten Interpretation und Umsetzung offenlassen. In einer Welt mit begrenzten Ressourcen müssen kontextabhängig und evidenzbasiert Abwägungen stattfinden, um zu entscheiden, 1) auf welche Gesundheitsleistungen ein unveränderliches Recht besteht, 2) wie gleiche Zugangschancen kontextabhängig aussehen und welcher Aufwand betrieben werden soll (denn das verbraucht unter Umständen auch wieder Ressourcen), um gleiche Zugangschancen herzustellen, und 3) welche relativen Ungleichheiten in einem System durch einen absoluten Vorteil für die am schlechtesten Gestellten gerechtfertigt werden können. Der zuletzt genannte Aspekt ist praktisch relevant etwa für die Frage, ob private Krankenkassen neben gesetzlichen Krankenkassen bestehen dürfen oder – allgemeiner – welches Maß an privat kaufbaren Zusatzleistungen über die solidarisch finanzierten Leistungen hinaus vertretbar sind (siehe hierzu Birnbacher 2014, siehe 6.1.1).

Dass die Übertragung der Prinzipien auf das Gesundheitswesen nicht ohne Weiteres offensichtlich ist, verwundert nicht, denn Rawls hat seine Theorie der Gerechtigkeit nicht für den Bereich der Gesundheit formuliert. Mehr noch, Krankheit und Behinderung kommen in seiner Konzeption einer Gesellschaft und seiner Mitglieder nicht vor. In Anknüpfung an Rawls expliziert Norman Daniels dessen Theorie der Gerechtigkeit für den Bereich der Gesundheit. Er vertritt den Standpunkt, dass Gesundheit etwas

Besonderes ist, weil sie Auswirkungen auf die Lebenschancen und Grundfreiheiten jedes Einzelnen hat. Daniels sieht den Schutz der, wie er es nennt, „normalen Funktionsfähigkeit“ durch medizinische Versorgung daher als elementaren Bestandteil einer gerechten Gesellschaft (Daniels 2008). Gleichzeitig betont er Erkenntnisse zu sozialen Determinanten von Gesundheit (die zu der Zeit, als Rawls seine Gerechtigkeitstheorie entwarf, noch nicht bekannt waren), also die Effekte von gesellschaftlicher Chancengleichheit auf gesundheitliche Ungleichheit. Er folgert, dass gesundheitliche Ungleichheiten, die aufgrund von sozialen Determinanten bestehen, also zum Beispiel Gesundheitsgefahren in bestimmten Berufen, ungerecht seien. Wenn Rawls' Prinzipien als Richtschnur für Sozialpolitik genommen würden, so fielen auch die gesundheitlichen Effekte von „Rassen- und Klassenunterschieden“ (Daniels 2021, S.133), also soziale Determinanten, nicht mehr so ins Gewicht, und dies sei begrüßenswert. Seine Theorie bildet somit die gegenseitige Bedingtheit von gerechter Gesundheitsversorgung und allgemeiner gesellschaftlicher Chancengleichheit ab (Daniels 2021, S.131/132). Der hohe Stellenwert von Gesundheitsversorgung für Gerechtigkeit bedeutet daher nicht automatisch, dass Ausgaben für Gesundheitsversorgung gegenüber anderen (Sozial-)Ausgaben priorisiert werden sollten. Im Gegenteil ist ein Ressourceneinsatz in anderen Bereichen wie Bildung oder Umwelt- und Klimaschutz (Daniels 2008) von ebenso großer Wichtigkeit für Gesundheitsgerechtigkeit, was praktische Entscheidungen über Ausgaben im Gesundheitswesen nochmals verkompliziert.

Ein weiterer Ausgangspunkt für Daniels Weiterentwicklung ausgehend von Rawls ist, dass dessen Prinzipien keine direkte Antwort auf die Frage geben, wie bestimmte Rationierungs- bzw. Verteilungsprobleme in Gesundheitswesen gelöst werden können. Ein solches Problem ist zum Beispiel das Aggregationsproblem. Es beinhaltet die Frage, wann geringere Vorteile für viele Menschen größere Vorteile für wenige Menschen überwiegen, ob es somit gerechter ist, teure, aber sehr wirksame medizinische Maßnahmen zu gewähren oder günstigere, dafür aber auch weniger wirksame (sodass die Ressourcen entsprechend für eine größere Anzahl Menschen ausreichen) (Daniels 2021, S. 149).

Zur Beantwortung solcher Fragen sieht Daniels zwei Verfahren als hilfreich, aber nicht ausreichend an. Er beschreibt eine Art kasuistische Methode, bei der von der Beurteilung von Fällen auf die zugrunde liegenden Prinzipien geschlossen wird (Daniels 2021, S.149). Eine empirische Methode bestehe darin, Menschen über ihre Präferenzen zu Verteilungsdilemmata wie dem Aggregationsproblem zu befragen, um so die „durchschnittlichen“ Verteilungspräferenzen zu bestimmen (was wiederum das Problem berge, moralische Meinungsverschiedenheiten statistisch „wegzubügeln“) (Daniels 2021, S.150). Im Kontext des deutschen Gesundheitswesens sind solche Experimente nicht unbekannt, sie wurden zum Beispiel mit Krankenkassenvertreter:innen durchgeführt (Otten et al. 2009).

Daniels stellt schließlich fest, dass es keinen Konsens über allgemeine Verteilungsprinzipien für die Gesundheitsversorgung gibt und allgemeine Gerechtigkeitsprinzipien auch keine spezifische Hilfe für ihre Lösung bieten (Daniels 2021, S.147) und schlägt aufgrund der Limitationen der philosophischen und der empirischen Methode ein faires Verfahren vor, das er „Rechenschaftspflicht für Vernünftigkeit“ nennt (Daniels 2021, S.133). Die philosophische Methode wie auch empirische Befunde über moralische Intuitionen zu Verteilungsdilemmata durch verschiedene Menschen stellen Beiträge für einen fairen, deliberativen Prozess der Entscheidungsfindung dar, ersetzen ihn aber nicht (Daniels 2021, S. 149).

Daniels beschrieb zusammen mit Sabin (Daniels und Sabin, 1997, S. 303-350) vier Bedingungen für ein derartiges faires Verfahren:

- Öffentlichkeitsbedingung: Entscheidungen für/gegen Kostenübernahmen bzw. deren Begründungen müssen öffentlich zugänglich sein.
- Relevanzbedingung: Begründungen müssen eine vernünftige Erklärung für Ressourcenverteilung unter Mittelbeschränkung abgeben, das heißt, sie müssen von allen fair gesinnten Beteiligten als solche akzeptiert werden.

Die Relevanzbedingung ist erklärungsbedürftig bzw. voraussetzungsreich. Damit die Mehrheit keine „rohe Macht der Präferenz“ (Daniels 2021, S.155) ausüben kann, müssen sich alle (fair gesinnten) Beteiligten zunächst auf mögliche Gründe einigen, die von allen anerkannt werden (was nicht bedeutet, dass sie auch von allen geteilt werden müssen). Die Relevanzbedingung stellt sicher, dass hierbei auch substanzielle Erwägungen, konkret das Prinzip der fairen Chancengleichheit berücksichtigt werden (es handelt sich daher bei Daniels' Vorschlag nicht um eine Form der rein prozeduralen Gerechtigkeit) (Rid 2010, S. 163). Daniels' Theorie kann dazu dienen, faire Handlungsoptionen von nicht fairen (das heißt solchen, die zum Beispiel auf Diskriminierung beruhen) zu unterscheiden und aus mehreren gleichermaßen gerechten Entscheidungen dann eine zu wählen (Rid 2010, S.169). Die drei weiteren prozeduralen Kriterien (Öffentlichkeit, Revidierbarkeit, Vollstreckung) stellen sicher, dass diese Wahl dann auch gerecht ist (Rid 2010, S. 170). Die inhaltlich relative Unbestimmtheit des Relevanzkriteriums verdeutlicht Rid durch einen Vergleich mit der Bestimmtheit des gerechten Teilens eines Kuchens (in gleich große Stücke) oder des gerechten Ausgangs von Gerichtsverfahren (das nur Schuldige verurteilt) (Rid 2010, S.168). Das Relevanzkriterium ist dagegen inhaltlich genauso unbestimmt wie das Prinzip der fairen Chancengleichheit (Rid 2010, S. 170).

- Berufungsbedingung: Entscheidungen müssen anfechtbar und überarbeitungsfähig sein, wenn neue Fakten oder Argumente auftauchen.
- Vollstreckungsbedingung: Es wird sichergestellt, dass die Bedingungen 1 bis 3 eingehalten werden.

Die Bedingungen sollen dafür sorgen, dass Entscheidungen auf einer breiteren öffentlichen Beratung gründen, wobei diese nicht unbedingt ein organisiertes demokratisches Verfahren darstellen muss.<sup>5</sup> „Vielmehr kann es in verschiedenen Formen in einer Reihe von Institutionen stattfinden, jedoch nur unter bestimmten Umständen auf die legislative Politik übergreifen.“ (Daniels 2021, S. 152) Und, so führt Daniels weiter aus: „Die Erfüllung dieser Bedingungen hat auch eine erzieherische Funktion. Die Öffentlichkeit wird mit dem Bedarf an Grenzwerten und geeigneten Möglichkeiten über diese nachzudenken vertraut gemacht.“ (Daniels 2021, S. 152).

Daniels spricht im Zusammenhang mit dem gerechten Verfahren auch von „einer Art ‚Fallrecht‘“ (Daniels 2021, S.153), einem Muster von Entscheidungen, das sich mit der Zeit durch ein öffentliches Verfahren abzeichnen würde. Dieses Fallrecht sei nicht unfehlbar, sondern setze voraus, dass Entscheidungen immer wieder begründet werden. Die Artikulation von Gründen verbessere die Qualität der Entscheidungsfindung sowohl inhaltlich als auch formal. Begründungen werden inhaltlich besser, da sie systematisch gesucht werden, und die Fairness verbessert sich ebenfalls, da ähnliche Fälle in ähnlicher Weise behandelt werden (Daniels 2021, S.153).

Rid kritisiert an Daniels Verfahrenskriterien, dass ein explizites Konsistenzkriterium vonnöten wäre, um dies tatsächlich sicherzustellen (Rid 2010, S. 171). Die Öffentlichkeitsbedingung müsste außerdem so aufgefasst werden, dass nicht nur Informationen theoretisch verfügbar, sondern auch aktiv verbreitet werden (Rid 2010, S. 171). Das Abstimmungsverfahren müsste zudem eine weitere Spezifizierung erfahren (Rid 2010, S.172). Außerdem fehlt aus Sicht von Rid bei Daniels ein explizites Kriterium der Unparteilichkeit (Rid 2010, S. 173). Dieser spricht zwar von „unparteiischen Menschen“, vergleicht sie aber mit Menschen, „die nach vereinbarten Regeln einen Sport betreiben wollen und Regeln bevorzugen, die das Beste in diesem Spiel hervorbringen sollen“ (Daniels 2021, S. 153), was auch auf die von eigenen Interessen geleiteten Menschen zutrifft. Die Interesselosigkeit muss also eine eigenständige „Spielregel“ sein. Die von Marckmann beschriebenen Kriterien für prozedurale Gerechtigkeit (Marckmann 2010, siehe 6.2.1) sind insofern vollständiger oder einfach detaillierter, da sie Konsistenz, Minimierung von Interessenskonflikten und Partizipation sowie Evidenzbasierung beinhalten. Die Wichtigkeit von empirischem Wissen bzw. die Revidierbarkeit von Entscheidungen im Licht neuer Evidenz wird von Daniels ebenfalls beschrieben (Daniels 2008), aber nicht explizit als notwendiges Verfahrenskriterium angeführt.

Amartya Sens Ansatz der Verwirklichungschancen, der unter anderem von Martha Nussbaum bedeutend weiterentwickelt wurde, wurde nicht spezifisch für den Bereich Gesundheit entwickelt,

---

<sup>5</sup> Wobei letztendlich breitere demokratische Prozesse, die Daniels nicht näher ausführt, die Entscheidungen legitimieren und verantworten; diese demokratischen Prozesse werden aber durch die Rechenschaftspflicht gegenüber der Öffentlichkeit erst ermöglicht (Daniels 2021, S. 156).

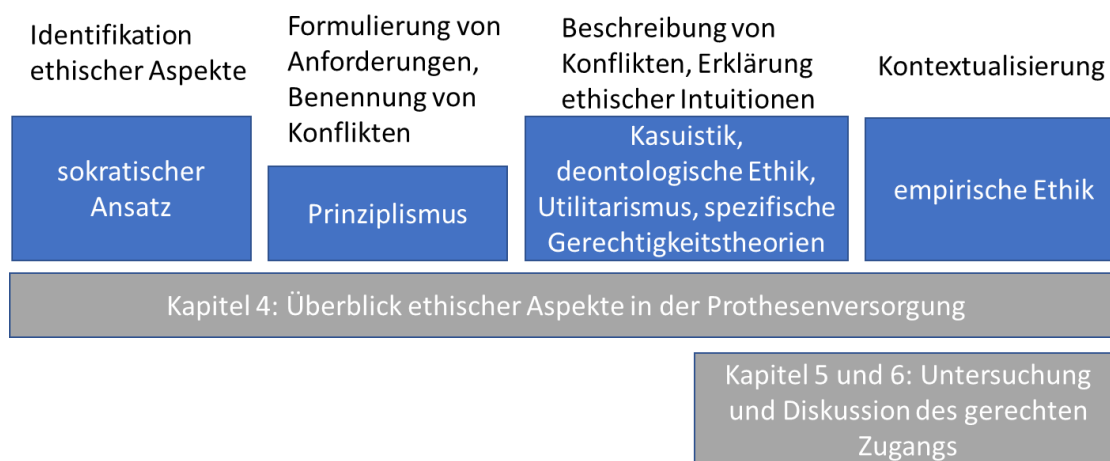
sondern stellt einen flexiblen und vielseitigen „Mehrzweck“-Ansatz dar (Robeyns 2011). Da er sich mit Entwicklung, Wohlbefinden und Gerechtigkeit beschäftigt, liegt es nahe, ihn auch für Überlegungen zur Gesundheitsgerechtigkeit heranzuziehen. Dabei enthält Sens Ansatz eine gezielte Kritik an Rawls Theorie. Gegenstand der Kritik ist die Fokussierung auf materielle Ressourcengleichheit, die laut Sen zwar notwendig und bis zu einem gewissen Grad auch hilfreich ist, aber nicht ausreicht, um eine Gleichheit der Verwirklichungschancen zu erzielen. Ein Invalide könne zum Beispiel aufgrund seiner Einschränkungen aus gleichen materiellen Ressourcen, die ihm zur Verfügung stehen, nicht den gleichen Nutzen für sein Leben ziehen. Diese Nutznachteile werden in Rawls Theorie nicht berücksichtigt, also nicht ausgeglichen (Sen 1979; S. 35). Es findet eine Verschiebung des Fokus von den Gütern an sich auf das, was die Güter bewirken, statt (Sen 1979, S. 41). Auf den Bereich der Gesundheitsförderung bezogen tragen etwa materielle Ressourcen bzw. der ökonomische Status zu gesundheitsförderlichem Verhalten bei, aber auch Werthaltungen oder (gruppenspezifische) soziale Normen, die anders oder zusätzlich ausgeglichen werden müssten (Abel und Schori 2009).

Der Verwirklichungschancenansatz wurde bislang vor allem auf gesundheitsförderliches Verhalten, Empowerment und Partizipation angewendet (Altgeld und Bittlingmayer 2017; Abel und Schori 2009; Kümpers 2012). Diese Aspekte spielen sicherlich für eine erfolgreiche Prothesenversorgung ebenfalls eine Rolle und klingen in den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit auch an. So ist zum Beispiel der Zugang zu einer guten Prothesenversorgung nicht nur von einer Krankenversicherung (oder einem privaten Vermögen), sondern auch von der aktiven Einholung von Informationen oder von einer Beratung durch Rechtsanwält\*innen abhängig. Alle Menschen müssen in diesem Fall gleichermaßen befähigt werden, ihnen zustehende materielle Ressourcen in Anspruch nehmen zu können. Ein weiterer Fall wäre, dass Menschen über einen unterschiedlich großen Bedarf an Training im Umgang mit Prothesen verfügen. Gleichheit sollte laut Verwirklichungschancenansatz hier auch auf der Ebene der tatsächlichen Wirkung der Maßnahmen, also der tatsächlichen Gehfähigkeit, und nicht nur beim Ressourcenaufwand, also der Anzahl der von Krankenkassen bezahlten Stunden für Gehtraining, herrschen. Der Ansatz ist also keineswegs uninteressant im Hinblick auf prothetische Versorgung und auch manche Erstattungsaspekte.

Der Verwirklichungschancenansatz beschäftigt sich jedoch nicht explizit mit dem zentralen Problem der Ressourcenknappheit und den entstehenden Verteilungsdilemmata. Sen räumt selbst die Herausforderung einer konkreten Benennung von Verwirklichungschancen ein, ähnlich zur Problematik einer objektiven Festlegung von Grundfreiheiten bei Rawls (Sen 1979, S. 141). Nussbaum bietet eine Liste von Verwirklichungschancen (Nussbaum 2010, S. 112-114), die jedoch so allgemein gehalten ist (etwa Spiel im Sinne von „zu spielen und erholsame Tätigkeiten zu genießen“ oder körperliche Integrität im Sinne von „sich frei von einem Ort zum anderen zu bewegen“), dass sein Ansatz auf Fragen der Erstattbarkeit von Prothesen nicht unmittelbar angewandt werden kann. Schließlich können auch mit

einfachen Prothesen diese Fähigkeiten erzielt werden, wenn auch fraglich bleibt, in welcher Qualität dies möglich ist. Im Ergebnis liefert der Verwirklichungschancenansatz daher keine von Daniels wesentlich verschiedene Argumentation für ein bestimmtes Mindest- (oder Maximal-)maß an prothetischer Versorgung (im deutschen Kontext). Daniels selbst betont die gute Vereinbarkeit seines Ansatzes mit dem von Sen und Nussbaum bzw. die Ähnlichkeit von Verwirklichungschancen und „normaler Funktionsfähigkeit“ (Daniels 2010, S. 131-149).

Die ethischen Methoden und Ansätze und ihre Nutzung in dieser Arbeit sind in Abb. 4 dargestellt. Der sokratische Ansatz ist ideal für die Identifikation ethischer Aspekte geeignet. Mithilfe des Prinzipialismus können darüber hinaus ethische Anforderungen formuliert und Konflikte benannt werden. Diese beiden Ansätze kommen im Kapitel 4, dem Überblick ethischer Aspekte der Prothesenversorgung, zum Einsatz. Um ethische Konflikte und insbesondere den ab Kapitel 5 im Fokus stehenden Aspekt des gerechten Zugangs genauer zu analysieren, sind weitere ethische Theorien hilfreich (Kasuistik, deontologische Ethik, Utilitarismus, Gerechtigkeitstheorien im Gesundheitsbereich). Diese werden im Kapitel 4 weniger explizit aufgegriffen. Bei einigen Aspekten werden Vergleiche zu anderen Technologien gezogen, was man als kasuistischen Ansatz auffassen kann. Die empirische Ethik ist essenziell für die Kontextualisierung der theoretischen Überlegungen, Anforderungen und Konfliktbeschreibungen, zum Beispiel auch die Priorisierung der identifizierten ethischen Aspekte durch Betroffene in Kapitel 4. Kapitel 5 und 6 untersuchen und diskutieren den Aspekt des gerechten Zugangs mithilfe eines empirischen Ethikansatzes. Im folgenden Abschnitt wird das Verständnis von empirischer Ethik, welches dieser Arbeit zugrunde liegt, genauer erläutert.



**Abbildung 4:** Ethische Theorien und Methoden der Arbeit



---

#### 2.3.4 EMPIRISCHE ETHIK

In der HTA wurde die Art der Literatur, die für die Identifizierung und Bewertung ethischer Aspekte von Gesundheitstechnologien zurate gezogen werden sollte, relativ wenig explizit diskutiert oder eingegrenzt. Wenige Autor\*innen beschäftigen sich methodisch eingehender mit der Verwendung sozialwissenschaftlicher empirischer Forschung für Ethik in der HTA (Bond 2017). In praktischen Guidelines wird auf sozialwissenschaftliche Datenbanken verwiesen (Droste et al. 2010) oder die Synthese qualitativer Evidenz für verschiedene Bewertungsdimensionen der HTA diskutiert (Booth et al. 2016), jedoch ohne im Detail auf die Verwendungsweise dieser Art Literatur bzw. die epistemische Bedeutung für die Ethik in der HTA einzugehen. Auch im aktuellen Methodenhandbuch des IQWiG findet sich hierzu nichts (IQWiG 2022b). Während die HTA vorwiegend methodische Aspekte der Nutzung sozialwissenschaftlicher Forschung diskutiert (wie kann man qualitative Evidenz mit quantitativer Evidenz, etwa klinischen Studien, verbinden?), geht es in der Diskussion innerhalb der empirischen Ethik auch um metaethische Aspekte ((wie) ist es überhaupt möglich, von empirischen Fakten zu normativen Schlüssen zu gelangen?). Beide Aspekte sind wichtig für die HTA, denn sie muss sowohl eine anerkannte und systematische Methodik als auch eine Antwort auf die Frage finden, wie sie Empfehlungen aussprechen kann bzw. wie Entscheider\*innen mithilfe von HTAs zu normativen Schlüssen kommen können. Daher soll im Folgenden erläutert werden, wie in der vorliegenden Arbeit mit sozialwissenschaftlichen empirischen Arbeiten, auch den eigenen, im Hinblick auf ethische Schlussfolgerungen umgegangen wird. Auch die Trennung von sozialen und ethischen Aspekten, die als wichtig für HTA-Berichte erachtet wird (Otto et al. 2021), bildet einen Gegenstand der Darstellung.

---

##### 2.3.4.1 HERKUNFT UND DEFINITION VON EMPIRISCHER ETHIK

Der „empirical turn“, also die Hinwendung zur (sozialwissenschaftlichen) Empirie in der Bioethik, war kein „Selbstläufer“ (Borry et al. 2005). Borry et al. identifizieren folgende Gründe für die (anfänglichen) Schwierigkeiten einer Zusammenarbeit der damals strikt getrennten Disziplinen:

- 1) Eine Hürde sind divergierende disziplinäre Interessen und Ziele. Die Sozialwissenschaften beschreiben ethische Probleme, Gründe für ihr Auftreten und den Umgang mit ihnen, die (normative) Ethik möchte Lösungen oder zumindest Empfehlungen bieten.
- 2) Die Gefahr eines naturalistischen Fehlschlusses (wie ihn Hume beschrieb) und Kants Ablehnung von Empirie in normativen Fragen wurden als Argument gegen eine Annäherung (miss)verstanden. Dabei ist ein naturalistischer Fehlschluss im engen Sinne nur ein direkter Schluss von faktisch vorhandenen normativen Postulaten auf die ethische Rechtfertigung derselben (Grunwald 2004), zum Beispiel wenn von moralischen Einstellungen von Personen auf deren ethisch normative Richtigkeit geschlossen wird. Deskriptive Elemente bergen nur dann eine Gefahr des naturalistischen Fehlschlusses, wenn ohne „Brückenprinzipien“ vom

„sein“ auf das „sollen“ gesprungen wird. Die Schwierigkeit besteht darin, dass diese Brücken nicht logisch begründbar (Humes Gesetz) sind und auch nicht in der Natur (empirisch) zu finden sind.

- 3) Historisch gesehen wurde die Bioethik in der Anfangszeit (1950er/60er) früh durch Theologen, später auch Philosophen „besetzt“, die wenig/nicht empirisch arbeiteten.

Erst in den 1990ern übte die klinische Ethik Kritik an der angewandten Ethik von Akademiker\*innen und sammelte Daten nach dem Vorbild von Ethnografie und Sozialwissenschaften (Borry et al. 2005).

Eine Annäherung von Sozialwissenschaften und Ethik ist seit dem Aufkommen der Evidenzbasierten Medizin (EbM) zu sehen. Der Begriff wurde erstmals 1992 genutzt und später auch in verschiedener Weise auf Ethik übertragen (Strech 2008b). Eine analoge Definition von evidenzbasierter Ethik wäre, ethische Entscheidungen auf die beste verfügbare medizinische Evidenz zu gründen (Strech 2008b; Borry et al. 2005). Diese triviale Definition birgt jedoch die Gefahr, empirische Ethik als eine Art von evidenzbasierter Ethik analog zur EbM zu misszuverstehen (Goldenberg 2005; Strech 2008b). Dies würde einen Ersatz oder eine Reduktion der Komplexität normativer Abwägungen durch scheinbar objektive Kennzahlen bedeuten (etwa wenn Algorithmen die wahrscheinlichen Effekte von lebenserhaltenden Maßnahmen berechnen), ohne diese transparent zu machen (Goldenberg 2005). Strech schlägt aus ähnlichen Überlegungen heraus eine andere Bestimmung des Begriffs Evidenz in der Ethik vor (Strech 2008b). Die EbM-Diskussion über Evidenz sei nicht eins zu eins auf empirische Ethik übertragbar, aber hilfreich, da die Ethik zu wenig methodenkritisch bezüglich der qualitativen Forschung sei. Prozesse impliziter Normativität im Umgang mit empirischen Informationen in der Ethik würden zu wenig diskutiert und es sei eine wichtige Frage, wie man diese verzerrungsfrei berücksichtigen kann (Strech 2008a). Analog zu patientenrelevanten Outcomes bräuchte es ethisch relevante Outcomes für die Entscheidungsfindung. Strech schlägt rationale (Konsistenz, Kohärenz, Systematik) und pragmatische (Anwendbarkeit, Brauchbarkeit, Wirksamkeit) Bewertungskriterien für ethisch relevante Informationen vor (Strech 2008a). Ziel sei ein verantwortungsvoller Umgang mit empirischen Informationen durch eine kritische, reflektierende Haltung (Strech 2008a). Diese methodenkritische Haltung soll in dieser Arbeit auch eingenommen werden, indem Limitationen des empirischen Materials diskutiert werden. Qualitätskriterien für empirische Forschung legen aber nicht nahe, wie genau empirische Befunde und normative Schlüsse zusammenhängen, wie also Brückenprinzipien gefunden werden können.

Empirische Ethik wird oft auch als kontextsensitive Ethik bezeichnet (Musschenga 2005). Normative Schlüsse sind demnach sensitiv für empirisch erfassbare Kontextinformationen, aber nicht alleine von diesen determiniert. Hoffmaster (1992) illustriert das Verhältnis von Fakten und Werten durch folgendes Beispiel: Die Entscheidung, ein Neugeborenes am Leben zu halten, hängt maßgeblich davon ab, wie es auf Behandlungsversuche reagiert (und ist durch einen schlechten Gesundheitszustand an sich nicht

unmittelbar zu rechtfertigen), obwohl sein Leben einen unschätzbar hohen Wert hat. Außerdem wird die Familie von ihm in diesem Fall als Verbund gesehen, dessen Würde und Humanität insgesamt gewahrt werden muss. Ethische Überlegungen nur auf das Primat des individuellen Neugeborenenlebens zu reduzieren, würde hier zu kurz greifen (Hoffmaster 1992).

Wie empirische Fakten über den Kontext einerseits und allgemeingültige ethische Normen und Werte genau zusammenspielen (sollen), um zu normativen Schlüssen zu gelangen, ist Gegenstand von Diskussionen, die hiermit nur angedeutet werden können. Für die späteren Überlegungen zum möglichen Beitrag von empirischer Forschung zur Frage nach einer angemessenen Prothesenversorgung soll ein pragmatischer Ansatz dienen. Eine Möglichkeit, empirische Ethik zu definieren und verstehen, sind Typologien. Im Folgenden werden verschiedene Ansätze der empirischen Medizinethik in (fünf) Typen/Kategorien eingeteilt, entsprechend verschiedenen Funktionen, die für empirische Fakten beschrieben werden. Dabei sind diese (fünf) Kategorien nicht strikt voneinander trennbar, denn in der Praxis werden bestimmte empirische Fakten oft mehreren Funktionen dienen.

---

#### 2.3.4.2 TYPOLOGIEN EMPIRISCHER ETHIK

Während das obige Beispiel verdeutlicht, wie Empirie zu einer Neubewertung einer prinzipienbasierten Entscheidung führen kann, also zu normativen Ergebnissen führt, kann sich empirische Ethik (zunächst) auch nur mit der Beschreibung und Erklärung von ethisch relevanten Fakten befassen, oder die Einhaltung von Normen evaluieren. Eine grundlegende Typisierung kann man zwischen denjenigen Arten empirischer Forschung sehen, die (1) „Business-as-usual“-Praxis bewerten (also mit gängigen Normen abgleichen) und denjenigen Arten, die (2) neuartige Situationen/Fälle/ethisch relevante Sachverhalte bewerten. Ein weiterer Typ (3) ist Forschung, die sich mit der praktischen Umsetzung von ethischen Normen beschäftigt. Eine feinere Typisierung spaltet diese Typen noch einmal jeweils auf in 1a) Exploration und Identifikation, 1b) Ursachenforschung; 2a) Argumentanalyse und 2b) Deliberation/Stakeholder\*innendialog und 3a) Praxisleitlinien, 3b) Ethikfolgenabschätzung (siehe Abb. 5). Diese Einteilung, die sich an Typologien von Birnbacher und DeVries orientiert ( Birnbacher 1999; Davies et al. 2015), und wie sie zur Arbeit in Beziehung steht, wird im Folgenden genauer beschrieben.

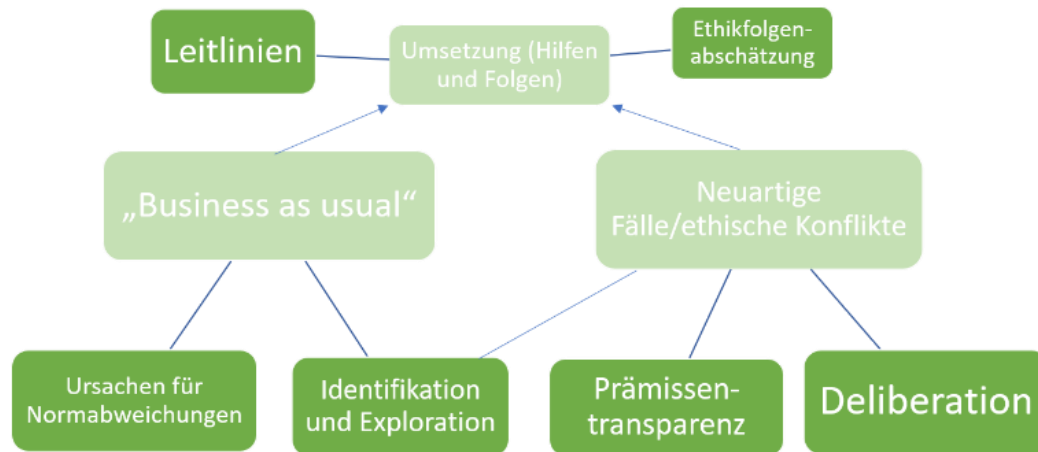


Abbildung 5: Funktionen empirischer Ethik

1a) Identifikation/Exploration. Empirische Forschung kann beim Identifizieren ethischer Probleme helfen. Ethische Expertise dient zunächst der Unterscheidung von ethisch reflexionsbedürftigen Situationen von solchen Situationen, wo ein konsistentes normatives Framework von allen Akteuren weitgehend akzeptiert und umgesetzt ist („business as usual“) (Grunwald 2004). Empirische Forschung kann bei dieser Unterscheidung helfen, indem zum Beispiel Handlungen und Einstellungen der Akteur\*innen untersucht werden, die Differenzen in moralischen Intuitionen und Werten oder eine Lücke zwischen ethischen Richtlinien und der praktischen Umsetzung aufzeigen können.

Zur Exploration eines ethischen Problems kann auch die Feststellung gehören, wie häufig das Problem auftritt, wie viele Menschen also davon betroffen sind und als wie schwerwiegend Beteiligte den ethischen Konflikt bzw. die Normabweichung einschätzen. Zum Beispiel ist bei der Erstattung von Prothesen anzunehmen, dass es zu ungleicher Behandlung kommen kann, da diese dezentral über verschiedene Kassen und Sachbearbeiter\*innen erfolgt und wenig transparent dokumentiert wird. Wie viele Menschen davon betroffen sind und welche Konsequenzen es für den Einzelnen hat, ist jedoch ohne gezielte empirische Untersuchungen schwer abzuschätzen.

1b) Ursachenforschung. Eine weitere Möglichkeit, empirische Daten für die Ethik nutzbar zu machen, ist die Untersuchung von Ursachen ethischer Konflikte, die in Organisations- und

Entscheidungsstrukturen und persönlichen moralischen Einstellungen und Handlungsmotiven der beteiligten Akteur\*innen/Stakeholder\*innen liegen (Davies et al. 2015). Empirie kann, anders formuliert, institutionelle und psychologische Einschränkungen möglichen moralischen Handelns offenlegen (Hoffmaster 1992).

2a) Argumentanalyse/Prämissentransparenz. Argumente und ihre Prämissen transparent zu machen und zu überprüfen ist vor allem bei ethischen Konflikten relevant. Selbstverständlich können und sollten aber auch „*Business-as-usual*“-Fälle auf die Stichhaltigkeit der Argumente überprüft werden. Wenn man von einem rekonstruktiv-/analytisch-normativen Ethikverständnis ausgeht, haben Fakten konditional-normative Kraft (Grunwald 2004). Argumente haben dann das Muster: Wenn Annahme X in der Welt tatsächlich gegeben ist, dann folgt unter Berücksichtigung weiterer Prämissen (Werte, ethische Prinzipien), dass die Situation Y einen ethischen Konflikt darstellt und/oder dass Z gemacht werden sollte. In der Realität bestehen oft keine eindeutigen Verhältnisse bezüglich der Prämissen von Argumenten, man muss diese erst empirisch klären (Davies et al. 2015). Speziell für eine normative Ethik, die an Konsequenzen orientiert ist, besteht zum Beispiel nur die Möglichkeit, eine Situation ethisch zu bewerten, wenn die Konsequenzen auch bekannt sind, also in irgendeiner Form empirisch ermittelt werden (Strech 2008a).

Wenn ein\*e bestimmte\*r Patient\*in zum Beispiel tatsächlich darunter leidet, in einer bestimmten Situation bevormundet zu werden, dann wird die Lösung des ethischen Konflikts eher zugunsten der Wahrung der Autonomie und im Gegenzug einer geringeren Wertschätzung des Wohltunsprinzips ausfallen (und keine Zwangsbehandlung stattfinden). Empirische Erhebungen sind in der Lage, über den Einzelfall hinaus festzustellen, dass für alle oder bestimmte Gruppen von Patient\*innen dieser Autonomieverlust in einer bestimmten Situation empfunden und als schwerwiegend erachtet wird. Sie könnten infolgedessen zu einer allgemeineren Handlungsempfehlung führen.

Die Argumentanalyse kann also zu normativen Schlüssen verhelfen. Sie kann aber auch als Teil der Ursachenforschung begriffen werden, wenn sich herausstellt, dass sich Argumente unterschiedlicher Stakeholder\*innen deshalb widersprechen, weil sie auf unterschiedlichen Prämissen beruhen. Ein weiteres hypothetisches Beispiel zur Prothetik und Ressourcenverteilung kann das illustrieren: Die Notwendigkeit einer Prothese, die 100.000 Euro kostet und Patient\*innen einen bestimmten Nutzen verschafft, wird mit der Notwendigkeit eines Krebsmedikaments zum selben Preis, welches ein Patient\*innenleben um drei Monate verlängert, verglichen. Auf den ersten Blick scheint klar, dass die Wertung von Lebenszeit im Vergleich zur Lebensqualität über das Urteil entscheiden wird, wenn nur für eine der beiden Behandlungen/Patient\*innen Geld vorhanden ist. Man muss aber erst einmal empirisch feststellen, dass hinter einer solchen hypothetischen Entscheidung diese Werte stehen. Theoretisch könnten auch andere Werte wie Erwägungen zum Alter der Betroffenen, Selbstverschulden als Ursache der Erkrankung etc. den Ausschlag geben.

2b) Deliberation/Stakeholder\*innendialog. Im Falle eines ethischen Konflikts, der durch unterschiedliche Sichtweisen und Werte verschiedener beteiligter Stakeholder\*innen/Betroffener gekennzeichnet ist, werden diese idealerweise gemeinsam diskutiert, um zu einer Lösung zu gelangen. Es gibt hierfür verschiedenste Methodenvarianten, die in eher konsultative oder dialogische eingeteilt werden können (Davies et al. 2015). Eine Besonderheit dieser Kategorie empirischer Ethik ist, dass sie einen Eingriff darstellen kann, da sich in dialogischen Prozessen Einstellungen von Akteuren verändern können oder sogar sollen.

3a) Praxisleitlinien. Zur Implementierung einer praktischen Lösung eines ethischen Problems können klinische Praxisleitlinien oder ethische Empfehlungen erarbeitet werden. Diese müssen an den Kontext angepasst und pragmatisch sein, um effektiv und praktikabel zu sein (Birnbacher 1999). Um diese Form der Leitlinien zu erarbeiten, ist Empirie nötig (Ibid.).

3b) Ethikfolgenabschätzung. Sobald eine Verbesserung der ethisch problematischen Situation durch Intervention, zum Beispiel mithilfe von ethischen Leitlinien versucht wurde, sollte diese durch eine Ethikfolgenabschätzung oder ein „Impact assessment“ (Birnbacher 1999) empirisch evaluiert werden. Im Prinzip handelt es sich um einen iterativen Prozess, der zurück zur Untersuchung der ethischen Konsequenzen von veränderten Handlungen und Ursachen für Nichteinhaltung von Leitlinien (wie ethische Einstellungen der Akteur\*innen) springt und darauf basierend sinnvolle Modifikationen der Leitlinien oder neue Lösungswege finden muss.

Für die vorliegende Arbeit sind vor allem die Typen empirischer Ethik 1a, 1b und 2a relevant. Ethische Aspekte sollen identifiziert werden, die Ursachen von ethischen Konflikten sollen näher beleuchtet und Prämissen für verschiedene Argumente transparent gemacht werden.

---

#### 2.3.4.3 DAS VERHÄLTNIS VON ETHISCHER UND SOZIALER BEWERTUNGSDIMENSION

Bevor auf die praktische Vorgehensweise für den Ethikreview bzw. den HTA-Ethikteil zu Prothesen eingegangen wird, soll noch eine Bemerkung zur Definition und Abgrenzung von sozialen, rechtlichen und ethischen Aspekten gemacht werden. Es wurde darauf hingewiesen, dass eine konzeptuelle Definition und Abgrenzung bzw. ein Explizitmachen der Relationen von sozialen und ethischen Aspekten in der Methodenliteratur und in HTA-Berichten fehlt, was zu methodischen Unklarheiten und letztlich auch verringerter Akzeptanz und Relevanz dieser Teile von HTA-Berichten (auch Domänen genannt) führen könnte (Otto et al. 2021). Otto et al. weisen auch darauf hin, dass möglicherweise eine ähnliche Unschärfe bei der Unterscheidung von ethischen und rechtlichen sowie anderen Domänen vorliegt. Im Methodenhandbuch des IQWiG werden die Domänen jeweils kurz beschrieben, ohne auf die Relationen zwischen ihnen einzugehen (IQWiG 2022b). Ein Vorschlag von Otto et al. lautet, ethische Aspekte als eine Art Metaaspekt zu verstehen, der sozusagen nicht an und für sich, sondern in Abhängigkeit von den anderen Aspekten existiert und diese mit den Methoden der Disziplin Ethik

klassifiziert und diskutiert (Otto et al. 2021). In dieser Arbeit sollen in diesem Sinne auch soziale, Organisations- und rechtliche Aspekte aus einer ethischen Perspektive betrachtet werden. Der Begriff ethischer Aspekt oder Konflikt wird also weit gefasst. Es geht nicht nur um ethische Dilemmata oder Konflikte, sondern auch Aspekte im Sinne von Defiziten oder Anforderungen, die auf ethisch problematische soziale Bedingungen wie zum Beispiel die Einstellungen von Akteur\*innen oder die rechtlichen Rahmenbedingungen zurückzuführen sind.

#### 2.4 PRAKTISCHE VORGEHENSWEISE BEI DER LITERATURRECHERCHE UND - AUSWERTUNG

Die praktische Vorgehensweise wurde basierend auf dem Methodenhandbuch des IQWiG (IQWiG 2022b) bzw., da dieses im Hinblick auf die Methodik für ethische Aspekte nicht sehr detailliert ist, einem HTA-Bericht des IQWiG (IQWiG 2019) erstellt. Die Aufarbeitung möglicher ethisch relevanter Argumente und Aspekte orientierte sich in diesem Beispiel am Framework zur ethischen Analyse von Lysdahl 2016 (Lysdahl et al. 2016), das fünf Schritte umfasst:

- **Schritt 1:** Bestimmung der Komplexität der Intervention(en). Es handelt sich bei der Prothesenversorgung um eine komplexe Intervention/Gesundheitstechnologie, da verschiedene Stakeholder\*innen und Akteur\*innen des Gesundheitswesens daran beteiligt sind, es sich um eine lebenslange Intervention handelt und diese hochgradig vom persönlichen und sozialen Umfeld und der persönlichen Motivation abhängt. Darüber hinaus gibt es vielfältige technologische Optionen/Prothesenmodelle und teils auch invasive Methoden, die individuell ausgewählt und auf Bedürfnisse angepasst sein müssen. Zusätzlich ist eine Anpassung an die physiologischen Gegebenheiten und Körpermaße erforderlich.
- **Schritt 2:** Auswahl des ethischen Ansatzes und Begründung. Der sokratische Ansatz ist explizit für die HTA entwickelt worden, ist explorativ und daher besonders gut geeignet, wenn noch keine systematischen Reviews zum Thema existieren. Er ist auch auf komplexe Interventionen anwendbar (IQWiG 2019).
- **Schritt 3:** Modifikation des Ansatzes: Da der Ansatz nur deskriptiv ist, eignet er sich jedoch weniger gut, um ethische Konflikte/Aspekte detaillierter darzustellen und Analysen für eine Abwägung und die Identifikation von empirischen Fragen zu machen. Daher wird der Ansatz um einen prinzipienethischen, utilitaristischen, deontologischen und kasuistischen Ansatz ergänzt. Außerdem wurden Fragen aus Hofmanns Katalog ergänzt oder modifiziert, um alle Aspekte der Prothetik abzudecken.
- **Schritt 4:** Anwendung der ethischen Ansätze zur Beschreibung ethischer Aspekte/Konflikte.
- **Schritt 5:** Validierung der Ergebnisse, für diese Arbeit modifiziert zu: Ergänzung der Ergebnisse durch Interviews mit Stakeholder\*innen und Expert\*innen, um ethische

Aspekte/Konflikte nicht nur zu ergänzen/validieren, sondern auch zu priorisieren und zu analysieren.

Für die Suche nach Informationen zu ethischen Fragen in der Literatur wurden folgende Schritte beachtet (Droste et al. 2010):

1. Die Übersetzung der Forschungsfrage in eine Suchanfrage erfolgt üblicherweise nach dem PICO-Schema: **P**atient/Problem („Menschen mit Amputation“, „Dysmelie“), **I**ntervention/Technologie („Hand-/Bein-)Prothese“, „künstliche Gliedmaße“), **C**omparator, **O**utcomes. Das Schema ist ergänzbar durch **E**thik, die zunächst mit „Ethik“, „ethischer Aspekt“, gesucht wird.

2. Aus den Komponenten des PICOE-Schemas wird das Suchkonzept gebildet: (Amputierte ODER Amputation ODER Prothese ODER Prothetik ODER Künstliche Gliedmaße) UND Ethik/Sozial(forschung).

3. Die Identifizierung von spezifischeren Suchtermen (für „E“ wie Ethik) erfolgte dann reflektiv und mit Hofmanns Fragenkatalog.

Der Fragenkatalog von Hofmann kann verwendet werden, um Suchterme für eine Recherche von Ethik- oder sozialwissenschaftlicher Literatur zu finden und auch für ethische Aspekte zu sensibilisieren, die nicht als solche explizit in der Literatur benannt werden (Hofmann 2005). In einem iterativen Suchprozess mit schrittweise verfeinerten oder neuen Termen, die aus der Literatursichtung hervorgehen, können die relevantesten Fragen identifiziert und konkretisiert werden. Nachfolgend wurden Schlüsselbegriffe der Fragen von Hofmann (engl. Original) (Hofmann 2005) unterstrichen, weitere abgeleitete Suchbegriffe hinzugefügt. Zwei weitere Fragen wurden induktiv aus dem gefundenen Material spezifisch für das Prothesenthema gebildet (FI und FII).

*Q1 What are the morally relevant consequences of the implementation of the technology?*

→ persönliche, familiäre, versicherungsgemeinschaftliche, gesellschaftliche, organisatorische, kulturelle Konsequenzen

*Q2 Does the implementation or use of the technology challenge patient autonomy?*

*Q3 Does the technology in any way violate or interfere with basic human rights?*

→ UN Behindertenrechtskonvention

*Q4 Does the technology challenge human integrity? → körperliche Unversehrtheit, Embodiment*

*Q5 Does the technology challenge human dignity?*

*Q6 Will there be a moral obligation related to the implementation and use of a technology?*

*Q7 Does the technology challenge social values and arrangements?*

*Q8 Does the widespread use of the technology change our conception of certain persons*

*(e.g., with certain diseases)? → Selbstbild, soziale Akzeptanz, Stigma*



*Q9 Does the technology contest religious, social, or cultural convictions?*

*Q10 Can the use of the technology in any way challenge relevant law?*

→ Medizinproduktegesetz, Sozialversicherungsrecht, Haftung für autonome Systeme

*Q11 How does the assessed technology relate to more general challenges of modern medicine?*

→ Rationierung, Zulassungs-/Zertifizierungsverfahren

*Q12 Are there any related technologies that have turned out to be morally challenging?*

→ Brain-computer-interface, Organersatz

*Q13 Does the technology in any way challenge or change the relationship between physician and patient?*

*Q14 How does the implementation of the technology affect the distribution of health care?*

*Q15 How does the technology contribute to or challenge professional autonomy?*

*Q16 Can the technology harm the patient?*

*Q17 What patient group is the beneficiary of the technology?*

→ Menschen mit Behinderung (angeborenen Fehlbildungen der Gliedmaßen/Amputationen)

*Q18 Are there third-party agents involved? → Hersteller, Krankenkassen, Sanitätshäuser*

*Q19 What are the interests of the users of the technology?*

*Q20 What are the interests of the producers of technology (industry, universities)?*

*Q21 Are there moral challenges related to components of a technology that are relevant to the technology as such? → Invasive Elektroden/Komponenten (Osseointegration)*

*Q22 What is the characteristic of the technology to be assessed? → Körperersatzteil/Hilfsmittel*

*Q23 Is the **symbolic value** of the technology of any moral relevance? → Cyborg, Human Enhancement, Leistung, Erfolg, Wiederherstellung der Arbeitskraft*

(Hofmann 2005)

**FI:** Beeinflusst die Technologie die Identität der Nutzer?

**FI:** Was sind die Erwartungen der Nutzer der Technologie (und werden diese erfüllt)?

Die orientierende<sup>6</sup> Recherche zu den Fragen Q1-Q23 wurde in PubMed, Scopus, Web of Science, Google Scholar durchgeführt. Weitere Referenzen wurden per Schneeballsystem identifiziert. Die Artikel wurden tabellarisch aufgelistet und ethischen Aspekten zugeordnet (siehe Tabellen Kapitel 4).

---

<sup>6</sup> eine so in IQWiG HTA-Berichten genannte, aufgrund der Breite der Fragestellung nicht Anspruch auf Vollständigkeit erhebende Recherche von Artikeln, die also nicht gemäß Guidelines für systematische Literaturreviews wie PRISMA durchgeführt wird

Fragen Q24-Q33 (untenstehend wieder im engl. Original von Hofmann und mit Unterstreichung der Autorin dieser Arbeit (Hofmann 2005)) betreffen die HTA-Methodik und können nur auf der Basis von HTA-Berichten über Prothesen beantwortet werden.

*Q24 Are there morally relevant issues related to the choice of end points in the assessment?*

*Q25 Are there morally relevant issues related to the selection of studies to be included in the HTA?*

*Q26 Are the users of the technology in the studies representative of the users that will apply it in clinical practice?*

*Q27 Are there morally relevant aspects with respect to the level of generalization?*

*Q28 Are there moral issues in research ethics that are important to the HTA?*

*Q29 What are the reasons that this technology is selected to be assessed?*

*Q30 What are the interests of the persons participating in the technology assessment?*

*Q31 At what time in the development of the technology is it assessed?*

*Q32 Are there related technologies that have or have not been assessed?*

*Q33 What are the moral consequences of the HTA?*

(Hofmann 2005)

Während die Fragen Q24-Q32 im Prinzip technisch-methodische Fragen (zum Beispiel: was sind die Endpunkte in den Assessments, sind die Studienteilnehmer repräsentativ, sind die Ergebnisse generalisierbar?) sowie Fragen zu den Motivationen/Interessen der Teilnehmer\*innen/Ersteller\*innen des HTA enthalten, stellt die Frage Q33 eine übergeordnete Frage dar. Die moralischen Konsequenzen des HTA-Assessments ergeben sich aus den vorhergehenden Punkten sowie dem institutionellen Kontext und den Einflussmöglichkeiten der HTA. Letztendlich werden HTA-Assessments dann ethisch relevant, wenn sie auch umgesetzt werden, also Entscheidungen auf ihrer Basis gefällt wurden, die Konsequenzen für die betroffenen Menschen haben oder ihre Rechte, moralische Pflichten oder Grundwerte des Gesundheitssystems verletzen oder stärken. Eine fehlende oder mangelhafte Umsetzung von HTA-Empfehlungen oder das Fehlen von HTA-Berichten als Orientierung kann ebenfalls ethische Konsequenzen haben.

Es wurden nach dem PICO-Schema HTA-Berichte über Prothesen gesucht und ihre Methodik über die Hofmannschen Fragen reflektiert. Gesucht wurde mittels der allgemeinen Suchterme „HTA“ AND „prosthesis“/„prosthetics“/„prosthesis arm“/„prosthesis leg“, aber auch mittels Herstellernamen bzw. den Namen von deren Prothesenmodellen („c-leg“/„genium“/„michelangelo“/„microprocessor-controlled knee“) im März 2022 in der „International HTA Database“, Medline, Embase, University of York Centre for Reviews and Dissemination (CRD) und Google Scholar. Dabei wurden nur „echte“ HTAs, also solche von HTA-Organisationen einbezogen. Nicht eingeschlossen wurden von der

Methodik her ähnliche Studien wie rein ökonomische Studien (siehe zum Beispiel Überblick von Highsmith 2019) oder Kosteneffektivitätsstudien, die von Versicherungen erstellt oder in Auftrag gegeben wurden.

In der Vertiefung in den Kapiteln 5 und 6 wird dann untersucht, welche moralisch relevanten Konsequenzen (Q33) HTA-Berichte auf Erstattung und Rationierung von Prothesen bzw. für ihre Nutzer\*innen haben könnten.

## 2.5 INTERVIEWS MIT PROTHESENTRÄGER\*INNEN

Die Rekrutierung fand via E-Mail und Telefon über „Gatekeeper“ statt. Gatekeeper waren ein Forscher der Universität Freiburg, der Zugang zu Menschen mit Amputationen und Fehlbildungen der Arme hat, zwei Orthopädietechniker sowie deutsche Selbsthilfegruppen, die per E-Mail oder telefonisch und auf einem Kongress des Bundesverbands für Arm- und Beinamputierte (BMAB) kontaktiert wurden. Auf der Website des BMAB wurde ein Studienaufruf gepostet. Es meldeten sich 20 Interessent\*innen, von denen sich vier trotz Nachfragen nicht zum Interview bereitklärten. Die Merkmale der 16 Befragten finden sich in Tabelle 1. Das exakte Alter und der Zeitpunkt der Amputation sowie genauere Angaben zu den Prothesenmodellen werden aus Datenschutzgründen (nach Vorgaben der Ethikkommission und des Datenschutzbeauftragten des KIT) nicht angegeben, ebenso wie eine Zuordnungstabelle von Interviewstatements im Ergebnisteil zu den Merkmalskombinationen. Für die Fragestellung sind diese Detailangaben nicht relevant und die Auswertung ist (daher) themenorientiert und nicht fallorientiert. Fallzusammenfassungen wurden lediglich für die Analyse der Interviews angefertigt, werden jedoch aus Datenschutzgründen ebenfalls nicht publiziert.

Das Zufalls-Sample war ausreichend divers für den Zweck der Studie. Das Verhältnis von männlichen und weiblichen Befragten ist annähernd gleich, alle Altersklassen und Amputationslevel bzw. angeborene Fehlbildungen sowie grundlegende Prothesentypen sind abgebildet. Eine Repräsentativität der Gesamtpopulation der Prothesenträger\*innen wurde nicht angestrebt, da dies für den Umfang der vorliegenden Arbeit nicht realistisch oder sinnvoll gewesen wäre. Die Anzahl der Kombinationen der relevanten Merkmale wäre weit höher als die angestrebte Anzahl an Befragten und eine Rekrutierung eines repräsentativen Samples aus weiteren Gründen (fehlende Register und Kooperationsbereitschaft/-ressourcen von Sanitätshäusern und Krankenkassen bzw. datenschutztechnische Hürden) sehr schwierig. Eine Repräsentativität im quantitativen Sinn verglichen mit der Gesamtpopulation im Hinblick auf Amputationsarten und Altersverteilung hätte bedeutet, seltener vertretene „Typen“ von Prothesenträger\*innen auszuschließen.

Ein möglicher Bias ist der Rekrutierungsweg über Selbsthilfegruppen, der einerseits eher aktive, gut informierte Betroffene, andererseits auch Betroffene mit besonders ausgeprägten Problemen mit der Prothesenversorgung beinhalten könnte. Es wurde versucht, durch die alternativen Rekrutierungswege diesen Bias weitestmöglich abzumildern. Die Information zur Studie gab als Themen und Ziele der

Studie aus, Probleme mit der Erstattung von Prothesen, Zufriedenheit mit Versorgungsabläufen und -qualität und Wünsche für die zukünftige Prothesenentwicklung zu erfassen, um die Versorgung zu verbessern und eventuell auch Empfehlungen für die Politik zu formulieren. Diese relativ ambitionierten und umfassenden Ziele könnten und sollten gerade eher unzufriedene Prothesenträger\*innen rekrutieren, da gerade die Probleme und deren Mechanismen näher erforscht und weniger gelingende Versorgungsfälle nachgezeichnet werden sollten. Daher (und auch aufgrund der Nichtrepräsentativität und geringen Zahl der Befragten) ist das Bild, das die qualitative Studie vermittelt, aber auch verzerrt und gibt keinen Aufschluss über die Zufriedenheit der Gesamtpopulation der Prothesenträger\*innen.

**Tabelle 1:** Merkmale der befragten Prothesenträger\*innen

Geschlecht	Alter	Amputation wann (EA: Erwachsenenalter)	Höhe Amputation/Art der Fehlbildung	Prothese
m	56-60	EA, vor >10 Jahren	Unterschenkel	Carbonfederfuß
m	26-30	Kindesalter	Unterschenkel	Carbonfederfuß
w	66-70	EA, vor ca. 10 Jahren	Unterschenkel	elektronischer Fuß
w	56-60	EA, vor >10 Jahren	Knieexartikulation	mikroprozessorgesteuertes Knie
m	41-45	EA, vor ca. 10 Jahren	Knieexartikulation	mikroprozessorgesteuertes Knie
m	66-70	EA, vor ca. 5 Jahren	Oberschenkel	mikroprozessorgesteuertes Knie
m	66-70	EA, vor ca. 5 Jahren	Oberschenkel	mikroprozessorgesteuertes Knie
w	46-50	Kindesalter	Oberschenkel	mikroprozessorgesteuertes Knie, höhenverstellbarer Fuß
m	56-60	EA, vor ca. 5 Jahren	Oberschenkel	mikroprozessorgesteuertes Knie, Exo-Endo
m	71-75	EA, vor >10 Jahren	Hüftexartikulation	Rollstuhl
w	61-65	Kindesalter	Unterarm	myoelektrisch
m	46-50	angeboren	Unterarm	myoelektrisch
w	18-25	angeboren	Unterarm	kosmetisch
m	61-65	EA, vor ca. 10 Jahren	Unterarm	Greifer
m	36-40	angeboren	Unterarm	myoelektrisch
w	46-50	EA, vor ca. 5 Jahren	Unterarm	myoelektrisch

Der Leitfaden sowie der zugehörige Fragebogen (siehe Anhang A1/A2) bestand aus den Fragen-/Themenblöcken:

- I) Lebensqualität und Zufriedenheit mit verschiedenen Aspekten der Prothetik und der Prothesenversorgung
- II) Prothesenauswahl und Erstattung
- III) Embodiment
- IV) Erwartungen

V) Mediendarstellungen

VI) offene Wünsche für die Prothesenentwicklung - Automatisierung der Steuerung und Beweglichkeit von Prothesen

VII) Daten sammelnde Prothesen

Die Frageblöcke I und II sind mit dem ethischen Aspekt Erstattung/Zugang assoziiert und waren für die Beantwortung der Forschungsfragen 1. bis 3. (siehe Einleitung) am wichtigsten und wurden von allen Beteiligten am ausführlichsten beantwortet. Die Frageblöcke III, VI wurden für eine Fragestellung zur Entwicklung von neuen Prothesenfunktionen verwendet, die in dieser Arbeit keine Rolle spielen (jedoch für das Projekt INOPRO, mit dem die Dissertation assoziiert ist, relevant waren). Die Frageblöcke IV und V wurden in der Literaturrecherche als wichtige ethische, auch in die Versorgung hineinwirkende soziale/gesellschaftliche Aspekte identifiziert. Der Datenschutzaspekt wurde als ein wichtiger und noch wenig diskutierter technologiebezogener Aspekt identifiziert und wurde in Frageblock VII aufgegriffen.

Die Interviews wurden Januar bis Juli 2020 mithilfe eines semistrukturierten Leitfadens (siehe Anhang 2) geführt. Drei der Interviews fanden am Arbeitsplatz bzw. bei den Befragten zuhause statt, der Rest wurde telefonisch durchgeführt (aufgrund des Beginns der Coronapandemie). Die Interviews dauerten 35 bis 75 Minuten (durchschnittlich 60 Minuten) und wurden mit einem Audiorekorder aufgenommen und verschriftlicht.<sup>7</sup> Die Transkripte wurden mit MAXQDA kodiert und inhaltlich-strukturierend (Kuckartz 2018; Kohlbrunn und Scheytt 2022) ausgewertet. Die Kodiermethode war induktiv-deduktiv, das heißt, die inhaltlich-thematischen Überkategorien ergaben sich aus den Fragen, weitere inhaltlich-thematische (Unter)kategorien wurden aus dem Material abgeleitet. Die Übersicht des Kodierschemas findet sich im Anhang (A3). Vor dem Interview bekamen die Teilnehmer\*innen einen schriftlichen Fragebogen zum Ausfüllen, der half, das Interview auf die Themen auszurichten, die aus Sicht der/des

---

<sup>7</sup> Es wurden relativ einfache Transkriptionsregeln gewählt in Abwägung von Zeit-/Ressourcenaufwand und dem Nutzen von genauester Transkription für die Art der Fragestellung (Flick 2002; Langer 2017). Laute wie Räuspfern etc. oder Lautstärke, Geschwindigkeit wurden nicht transkribiert. Auch Füllwörter oder Pronomen wurden nicht vollständig mittranskribiert, es wurden jedoch keine Wegkürzungen bei Wiederholungen von Gesagtem vorgenommen (die auf eine besondere Wichtigkeit für die Befragten hinweisen könnten), also keine Reduktion des Inhalts. Auffällig lange Pausen wurden mitnotiert. Stellen, die zum Beispiel technische Ausführungen zur Prothese oder der Ursache für die Amputation, die außerhalb der Fragestellung lagen, wurden nicht wörtlich transkribiert, ebenso Antworten auf Fragen zu Prozess- und Erfahrungswissen bei den Stakeholder\*innen/Expert\*inneninterviews. Auslassungen in längeren Zitaten wurden mit (...) markiert, eine Pause mit ..., in [] Einfügungen, die die Bezugnahme auf vorher Gesagtes anzeigen, wo nötig zum Verständnis des Zitats.

Befragten am wichtigsten waren. Ein Ethikvotum der Ethikkommission des KIT und die informierte Einwilligung der Teilnehmer\*innen wurde eingeholt. Eine schriftliche Kurzzusammenfassung der Ergebnisse wurde den Befragten per E-Mail geschickt mit dem Hinweis, dass Anmerkungen willkommen sind. Von dieser Aufforderung/Einladung machte keine/r der Befragten Gebrauch.

## 2.6 INTERVIEWS MIT EXPERT\*INNEN UND STAKEHOLDER\*INNEN

Die Expert\*innen- und Stakeholder\*inneninterviews wurden mit Personen aus den folgenden Bereichen des Gesundheitswesens geführt, die die Thematik Erstattung von Prothesen berühren: Sozialrecht(sprechung), Medizinproduktregulierung, Prothesenversorgung (hier wurde sich auf die sehr zentrale Gruppe der Orthopädietechniker\*innen beschränkt, da diese zentral für die Kommunikation mit Prothesennutzer\*innen sind und diese lebenslang begleiten), HTA ausführende und beauftragende Institutionen (IQWiG und G-BA) sowie Gesundheitsökonomie, Kranken- und Unfallkassen, Medizinischer Dienst, Prothesenhersteller.

Innerhalb dieser Bereiche wurden Mitarbeiter\*innen und einschlägige Expert\*innen für den deutschen Raum identifiziert, per E-Mail kontaktiert und um ein persönliches Interview gebeten. Für die Interviews wurden aus einem Basisleitfaden speziellere Leitfäden für die einzelnen Befragten(gruppen) entwickelt (siehe Anhang) (Bogner et al. 2014). Es sollten die Interviews ergänzende Informationen zu Regulierungen, Abläufen und Fakten zur Prothesenerstattung liefern, die durch Dokumentenrecherche nicht zu finden waren. Neben diesem Prozess- und Erfahrungswissen sollten aber auch Deutungswissen, also Erklärungen und Sichtweisen der Expert\*innen (die zugleich Stakeholder\*innen sind) (Bogner et al. 2014) zu folgenden Themenbereichen eingeholt werden:

- Ablauf des Genehmigungsprozesses
- Auswahlkriterien für Prothesen – Definition einer „guten“ Prothese
- Ziele sowie (Un-)Gleichbehandlung und (Un-)Gerechtigkeit bei der Versorgung mit Prothesen
- Organisation und Kommunikation im Erstattungsprozess
- Rechtliche Rahmenbedingungen der Prothesenerstattung
- Probleme und mögliche Verbesserungen des Erstattungsprozesses
- Zukunftserwartungen im Hinblick auf Entwicklung, Kosten und Erstattung von Prothesen
- Stand, Herausforderungen und Chancen von HTA in der Prothetik

Die Interviews wurden Juli 2019 bis Dezember 2020 sowie zwei weitere Juni 2021 und Januar 2022 mithilfe eines semistrukturierten Leitfadens (siehe Anhang 2) am Arbeitsplatz der Befragten oder telefonisch durchgeführt. Die Interviews dauerten 45 bis 105 Minuten (durchschnittlich 65 Minuten) und wurden (bis auf zwei aufgrund fehlender Einwilligung der Befragten) mit einem Audiorekorder aufgenommen und verschriftlicht (siehe Anmerkungen zur Verschriftlichung oben, Flick, S.379).

Die Interviewstatements wurden nach den deduktiv vorab gebildeten Kategorien manuell/ohne Software inhaltlich strukturierend analysiert (Kuckartz 2018; Kohlbrunn und Scheytt 2022) und ausgewertet. Weitere Unterkategorien/-themen wurden zur weiteren Strukturierung innerhalb dieser Themen/Kategorien induktiv anhand des Materials gebildet. Das Material wurde daraufhin nochmals auf übersehene Textstellen geprüft bzw. Zuordnungen wurden entsprechend korrigiert (Kodierleitfaden siehe Anhang, A5). Besondere Aufmerksamkeit galt bei der Analyse der Frage, inwiefern Stakeholder\*innengruppen divergierende Perspektiven auf ein Thema haben, also Konflikte oder Widersprüche zutage treten. Die Interviewerin selbst versuchte dabei, eine möglichst neutrale Haltung einzunehmen, also weder als „Kritikerin“ der derzeitigen Erstattungssituation oder bestimmter Stakeholder\*innen aufzutreten noch als „Komplizin“, da so gar keine Herausforderung von Legitimation für Einstellungen oder Praktiken mehr bestanden hätte (Bogner et al. 2014), diese aber auch von Interesse waren.

Auch eine Gegenüberstellung der von den Befragten angesprochenen Punkte zum Thema HTA mit der Diskussion aus der internationalen Literatur war von Interesse. Zu diesem Thema wurden weitere Unterkategorien für die Analyse basierend auf der Literatur gebildet (regulatorisch/methodisch/praktisch als Unterkategorien zu Herausforderungen und entsprechend Lösungsansätzen/Verbesserungsvorschlägen).

Folgende Kürzel wurden in den Ergebniskapiteln verwendet, um Informationen und Aussagen der Befragten zu kennzeichnen (in Klammern findet sich die Anzahl der Befragten jeder Gruppe):

- KK: Leitende Mitarbeiter Krankenkassen (und wo Unterschiede diskutiert werden, UK: Berufsgenossenschaft/„Unfallkasse“) (4)
- OT: Orthopädietechniker (2)
- MD: Leitende Mitarbeiterinnen Medizinischer Dienst (ehemals mit dem Zusatz: der Krankenkassen, MDK) (2)
- GÖ: Gesundheitsökonom (1)
- HER: Leitungsposition Herstellerfirma (2)
- RA: Rechtsanwältin (1)
- RE: Experte Hilfsmittelrecht (1)
- MPE: Experte Medizinproduktregulation (1)
- IQW: Leitende Mitarbeiterin Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Sektion nichtmedikamentöse Verfahren (1)
- GBA: Leitende\*r Mitarbeiter\*in Gemeinsamer Bundesausschuss (2)

Bei den Stakeholder\*innengruppen der OT, MD, und HER konnten jeweils nur zwei Interviewpartner\*innen gewonnen werden, obwohl eine größere Auswahl kontaktiert wurde. Für die Gruppe der OT und MD ergibt sich daraus eine geringe Generalisierbarkeit, also begrenzte Validität einiger Ergebnisse zum Deutungswissen. Die Befragten wiesen darauf hin, dass es aufgrund der

föderalen Organisation der MD große Unterschiede in der Ausführung von Begutachtungsprozessen geben könne. Bei den HERs ist die geringe Anzahl weniger relevant, da sie keine zentrale Rolle im Erstattungsprozess an sich spielen und es tatsächlich auch nur eine Handvoll Hersteller mit Bedeutung für den deutschen Markt gibt. Zur Einschätzung eines weiteren international agierenden großen Herstellers zum Thema HTA gibt es eine Publikation (Kannenberg und Seidinger 2021), die außerdem herangezogen werden konnte. Interpretieren und erklären lässt sich die geringe Bereitschaft bei den OT vor allem durch Zeitmangel, aber auch Skepsis gegenüber der Relevanz der Forschung. Bei den MD gab es Sorge vor ungerechtfertigter Kritik, es wurde auf negative Presseberichte über die Erstattungspraxis der MD hingewiesen.

Die halbstrukturierten Interviews mit einer Dauer von 30 bis 90 Minuten fanden persönlich oder telefonisch zwischen Juli 2019 und August 2021 statt. Sie wurden alle aufgezeichnet und (teilweise, im Falle von Antworten, die Deutungswissen darstellen) wortwörtlich für die anschließende qualitative Inhaltsanalyse (Mayring und Fenzl 2014) transkribiert.

Alle Befragten außer zwei gaben eine Einwilligung zur Aufnahme und der Verwendung der Aufnahmen für die Forschungsarbeit. Von vier Befragten wurde eine Vorlage von Transkripten, eine Überprüfung der Verwendung von Aussagen für die Veröffentlichung, oder namentliche Zitierung verlangt. Einige Befragte wünschten eine Vorlage des Interviewleitfadens, was zwar zur Einholung von Deutungswissen nicht optimal, jedoch als vertrauensbildende Maßnahme nötig war (Bogner et al. 2014).

## 2.7 ZUSAMMENFASSUNG DER METHODIK

Zur Übersicht werden hier noch einmal stichpunktartig die Kernpunkte der Methodik und der Motivation zur Beschäftigung mit Ethik und HTA in der Prothetik aufgelistet:

- HTA hat den Anspruch, ethische, rechtliche, organisatorische und soziale Aspekte zu untersuchen, ihre Implementierung in HTA-Berichten ist jedoch noch immer kein Standard bei allen HTA-Organisationen und auch beim deutschen IQWiG erst seit wenigen Jahren etabliert. Um eine Standardmethodik zu etablieren bzw. weiterzuentwickeln und technologiespezifisch zu modifizieren, sind Fallstudien hilfreich. Für Prothetik gibt es noch keine solche Studie (siehe Kapitel 3).
- Der sokratische Ansatz ist etabliert für Ethik in der HTA, jedoch rein deskriptiv und explorativ ausgelegt. Für ethische Analysen ist eine Ergänzung um weitere ethische/empirische Methoden erforderlich, insbesondere eine Einbeziehung von Nutzer\*innen, um explorativ weitere Aspekte zu identifizieren sowie in der Literatur gefundene zu validieren und zu priorisieren. Außerdem wird abweichend von der in IQWiG-HTA-Berichten angewandten Methodik versucht, speziell einen Aspekt

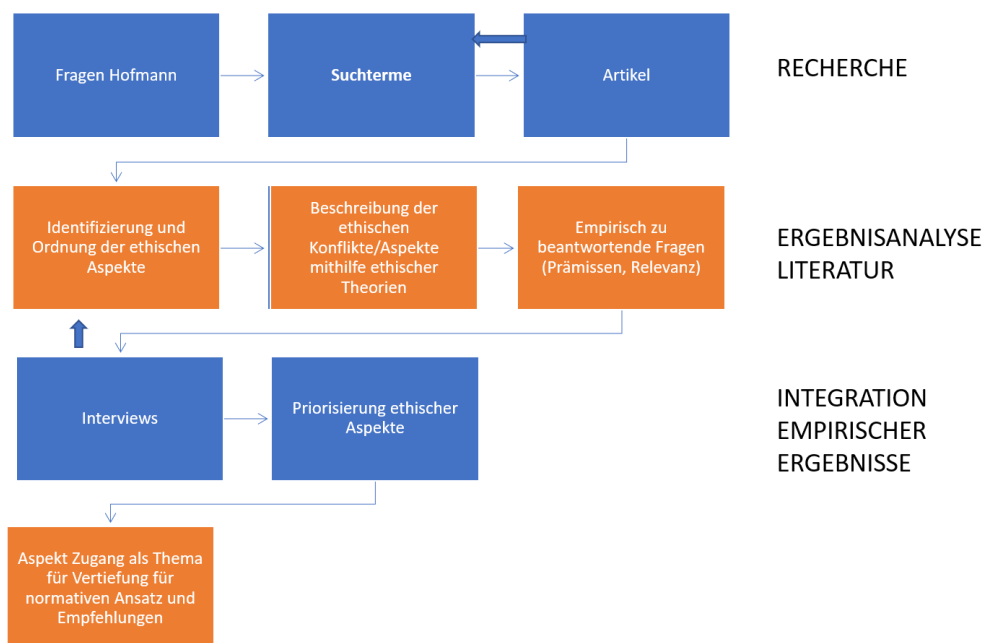


(Zugang/Erstattung) genauer zu analysieren, um normative Empfehlungen machen zu können.

- Es werden drei Ebenen der Ethik untersucht (Prothesen, HTA-Methodik, Impact von HTA), da diese im Hinblick auf den priorisierten Aspekt Zugang zu Prothesen eng miteinander verflochten sind.
- Es findet eine Integration mit anderen HTA-Domänen statt, da zwar die ethischen Aspekte im Mittelpunkt der Arbeit stehen, diese jedoch von rechtlichen, sozialen, organisatorischen und gesundheitsökonomischen Aspekten abhängen.

Der Ablauf ist in eine Recherche-, Analyse- und Integrationsphase eingeteilt (Abb. 6):

- Literatur wird mithilfe einer geeigneten Suchstrategie gefunden.
- Ethische Aspekte (sowohl explizit so benannte, aber auch aus ethisch relevanten Fakten, zum Beispiel Betroffenenaussagen erschlossene) werden identifiziert. Konflikte zwischen verschiedenen ethischen Anforderungen werden identifiziert und beschrieben.
- Interviewergebnisse werden in die Literaturergebnisse integriert (Kapitel 4) und dienen der Priorisierung eines ethischen Aspekts (Zugang), der dann vertieft diskutiert (Kapitel 6) wird.



**Abbildung 6:** Überblick der methodischen Vorgehensweise



### 3 STAND UND POTENZIALE DER HTA ZU ARM- UND BEINPROTHETIK

Dieses Kapitel stellt die Ergebnisse der Recherche zu HTA-Berichten über Prothesen dar. Dazu gehört eine Übersicht der HTA-Berichte und ihrer Inhalte sowie ein Überblick zur Diskussion über die Bedeutung von HTA von Medizinprodukten allgemein und Prothesen im Speziellen. Es werden die regulatorischen, methodischen und praktischen Herausforderungen von HTAs zu Prothesen diskutiert. Dabei werden Befunde aus der Literatur zu diesem Thema mit der Sicht von Stakeholder\*innen und Expert\*innen aus Deutschland (Interviewergebnisse) verglichen. Außerdem werden ethische Fragen zum Inhalt und zur Methodik der HTA-Berichte identifiziert, die eine weitere Herausforderung darstellen und bislang in der Literatur keine Beachtung fanden.

#### 3.1 STAND DER HTA ZU ARM- UND BEINPROTHETIK

In den folgenden Unterkapiteln wird zuerst ein Überblick zu den HTA-Berichten über Arm- und Beinprothetik gegeben, die in oder nach 2009 publiziert und öffentlich zugänglich waren. Von Interesse ist für diesen Überblick, welche Technologien bewertet wurden, in welchen Dimensionen (ethische und soziale Aspekte, Kosten und Effektivität), mit welchen Methoden und ob und wenn ja welche Erstattungsempfehlungen gegeben wurden. Diesem Stand der Literatur und damit Eindruck von der internationalen Aufmerksamkeit von HTA-Organisationen für Arm- und Beinprothetik wird danach gegenübergestellt, welche Rolle HTA-Berichte bzw. das Konzept HTA für die befragten deutschen Stakeholder\*innen hat.

---

##### 3.1.1 ÜBERBLICK DER HTA-BERICHTE ZU ARM- UND BEINPROTHETIK

Die Literaturrecherche ergab acht HTAs von HTA-Instituten aus acht sieben Staaten/Bundesländern (Kanada, Wales, Frankreich, Ontario/Kanada, England, Schottland, Washington State/USA), wovon sich zwei mit Prothesen der oberen Extremität und sechs mit mikroprozessorgesteuerten Prothesen für die untere Extremität befassen. Das deutsche IQWiG erstellte bislang kein Prothesen-HTA. Eine größere Anzahl weiterer Studien zum Nutzen und teils auch der Kosteneffektivität aus unterschiedlichen Perspektiven, teils veröffentlicht in akademischen Journals, teils im Auftrag von Kassen von Beratungsfirmen erstellt, ist außerdem vorhanden (für einen aktuellen Überblick siehe (Kannenberg und Seidinger 2021; Clarke et al. 2021)). Von Kassen in Auftrag gegebene Kosteneffektivitätsstudien, wie zum Beispiel (Dobson et al. 2018), könnten auf direktem Wege einen Einfluss auf die Erstattung haben und ähneln sich in ihrer Methodik sehr den HTAs. Sie werden jedoch im folgenden Überblick (Tabelle 2) nicht gezeigt, da explizit die Beschäftigung von HTA-Institutionen mit Prothetik gezeigt werden soll. Der Einfluss von HTAs auf Erstattungsentscheidungen hängt von den jeweiligen rechtlichen Rahmenbedingungen ab, die hier nicht im Detail für die Herkunftsländer der HTAs diskutiert werden können. Der Impact kann aus den recherchierten Dokumenten auch nicht abgelesen werden. Dargestellt

wird im Folgenden lediglich, welche Domänen diese HTAs behandeln (Sicherheit/Effektivität, ökonomisch, sozial, ethisch), welche Empfehlungen sie geben und ob sie gegebenenfalls auf Herausforderungen bei der Erstellung des HTA eingehen.

**Tabelle 2:** Überblick über die vorhandenen HTA-Berichte zur Prothetik und die darin behandelten Bewertungsdimensionen und Empfehlungen

<b>Autor*innen/ HTA- Institution</b>	<b>Verglichene Prothesenmodelle</b>	<b>Bewertungs- dimensionen</b>	<b>Titel</b>	<b>Empfehlungen/ Schlussfolgerungen</b>
Health Technology Inquiry Service (Kanada), Ho C, Fitzsimmons H., 2009	Mikroprozessor - gesteuerte im Vergleich zu mechanischer Kniegelenksprothese	Kosten- effektivität (Lebens- qualität)	<i>Microprocessor- Controlled Prosthetic Knees (C-Leg) for Patients with Above-Knee Amputations: A Review of the Clinical- and Cost-Effectiveness</i>	Mikroprozessorgesteuerte Kniegelenksprothesen können die Lebensqualität verbessern, es ist jedoch unklar, ob dies für ältere und chronisch kranke Menschen mit Amputationen gilt, da Studien vorwiegend mit jungen und gesunden Proband*innen durchgeführt wurden.  Kosten für die Verbesserung der Outcomes sind akzeptabel.
Washington State Health Care Authority, Henrikson et al., 2011	Mikroprozessor- gesteuerte im Vergleich zu mechanischer Kniegelenksprothese	Sicherheit/ Effektivität, Kosteneffektivität	<i>Microprocessor- controlled Lower Limb Prostheses</i>	Ökonomische Vorteile und erhöhte Lebensqualität und Sicherheit, Stärke der Evidenz jedoch gering aufgrund methodischer Mängel der Studien
Healthcare Improvement Scotland, Kelly und Wilson, 2012	Mikroprozessor - gesteuerte im Vergleich zu mechanischer Kniegelenksprothese	Sicherheit/ Effektivität: Funktionali- tät, Körperbild, Gangbild, Energie- effizienz	<i>What is the clinical and cost effectiveness of microprocessor- controlled artificial knees compared with non- microprocessor- controlled alternatives</i>	Evidenz für Verbesserung der Sicherheit/Effektivität, jedoch nur für jüngere und gesunde aktive Nutzer*innen; nicht ausreichend Evidenz für Kosteneffektivitätsanalyse
NHS England, 2016	Mikroprozessor- gesteuerte (verschiedener Hersteller) im Vergleich zu mechanischer Kniegelenksprothese	Sicherheit/ Effektivität: Laufge- windigkeit Stürze, Mobilität Wohlbefinden	<i>Clinical Commissioning policy: Microprocessor controlled prosthetic knees</i>	Ausreichende Evidenz für die routinemäßige Verschreibung von mikroprozessorgesteuerten Kniegelenksprothesen, aber Forschungsbedarf bezüglich Einfluss auf Wohlbefinden

Ontario Health (Quality), Tigelaar, 2019	Osseointegration im Vergleich zu Schaftprothese	Sicherheit/ Effektivität, Kosten-effektivität, Nutzer*innen befragung zu Zufriedenheit und Zugang	<i>Osseointegrated Prosthetic Implants for People With Lower-Limb Amputation</i>	Unsicherheit bezüglich Kosteneffektivität; Verbesserung funktional und bezüglich Lebensqualität; Gefahr von Infektionen/Frakturen
HAS (Frankreich), Fouteau, 2012	Prothesen für die obere Extremität, kein spezifiziertes Modell	Effektivität	<i>External prostheses in upper limb amputees</i>	Methodisch schlechte Studienlage; Vorschlag zur differenzierteren Klassifikation von Amputationen bzw. Prothesenträger*innen für Erstattungsentscheidungen; Empfehlung für Erstattung kosmetischer Prothesenverkleidungen
Health Technology Wales, 2019	Myoelektrische, multi-Griff Prothesen	Effektivität, Kosten-effektivität, organisationelle und soziale Aspekte und Nutzerzufriedenheit	<i>Multi-grip myoelectric upper-limb prosthetics</i>	Vorteile ungewiss, Einsatz sollte von den individuellen Bedürfnissen der Patienten abhängig gemacht werden; Forschungsbedarf zur Wirksamkeit myoelektrischer Mehrgriffprothesen, wobei validierte Messungen der Funktionalität und der Lebensqualität zum Einsatz kommen sollten

In der Mehrzahl der HTAs wurden nur eingeschränkte Empfehlungen gemacht, da methodische Mängel in der Studienlage gesehen wurden. Unter anderem die Washington State Healthcare Authority (Henrikson et al. 2011) beschreibt dies ausführlich. Drei Viertel der in diesem HTA eingeschlossenen Studien haben niedrige Qualität, da sie zum Beispiel nicht blind durchgeführt wurden. Auch generelle Forschungslücken werden angesprochen, etwa in der Entwicklung von validen und verlässlichen patientenzentrierten Methoden für die Bewertung der Effektivität von (mikroprozessorgesteuerten) Kniegelenksprothesen in lebensnahen Situationen. Ein Mangel wurde auch im Hinblick auf die Diversität der Studienpopulationen (bezüglich Alter und funktionalem Level), Langzeitstudien zur Kosteneffektivität und Outcomes aus gesellschaftlicher Perspektive identifiziert. Die untersuchten Studien weisen zwar auf eine verbesserte Lebensqualität, höhere subjektive Präferenz, besseren Komfort und verbesserte Wahrnehmung durch andere sowie verbesserte Sicherheit hin. Für fittere Nutzer\*innen ist der Nutzen insgesamt höher und die Kosten-effektivität akzeptabel. Für all diese Befunde zur Überlegenheit des C-leg (von Ottobock) bzw. von mikroprozessorgesteuerten Kniegelenksprothesen

gegenüber der Vorgängergeneration von Prothesen war die Stärke der Evidenz jedoch gering (Henrikson et al. 2011).

Das neueste HTA zu Kniegelenksprothesen bemängelt keine methodischen Schwächen in der Studienlage mehr (NHS England 2016). Die Frage, ob die Anzahl der Studien im Vergleich zur ebenso gestiegenen Anzahl an Prothesenmodellen auf dem Markt relativ gestiegen ist, konnte für diese Arbeit nicht quantifiziert werden. Bei den HTAs zu Prothesen der unteren Extremität fällt eine starke Konzentration auf das C-Leg der Firma Ottobock auf. Eine Ausnahme ist ein HTA des französischen HAS, das jedoch nur auf Französisch vorliegt und daher nicht in die Übersicht aufgenommen wurde. Das HTA untersuchte neben dem C-Leg auch das Rheo Knee von Össur und das Kenevo von Ottobock, also Modelle die etwas neuer sind, jedoch nicht die neueste Generation von Prothesen darstellen bzw. bei Weitem nicht das ganze Spektrum an Prothesen und Herstellern auf dem Markt abdecken. Es wurden keine Vergleiche ähnlicher Prothesen verschiedener Hersteller gemacht. Die einzige gesicherte und sehr allgemeine Aussage, die sich bislang aus HTAs ableiten lässt, ist, dass mikroprozessorgesteuerte Knieprothesen der ersten Generation (die es seit 1995 gibt) für bestimmte Zielgruppen (vor allem aktivere Nutzer\*innen ohne Komorbiditäten) effektiver und auch kosteneffektiver im Vergleich zu mechanischen Prothesen sind.

Für die obere Extremität gibt es nur zwei HTAs, das neuere von 2019. Es weist auf die ungenügende Studienlage hin, die keine sicheren Aussagen über Vorteile von myoelektrischen Prothesen erlaubt und eine Entscheidung im Einzelfall erfordert. Forschung mit validierten Messinstrumenten zu Funktionalität und Lebensqualität empfohlen (Health Technology Wales 2019).

Zusammengenommen zeigt die Übersicht der HTA-Berichte, a) dass die HTA der Prothesenentwicklung hinterher hinkt (Kannenbergh und Seidinger 2021), da erst das neueste HTA von 2016 für mikroprozessorgesteuerte Kniegelenksprothesen für das bereits 1995 eingeführte C-leg eine deutliche Empfehlung aussprechen konnte und b) dass kein HTA bislang eine explizite ethische Bewertungsdimension enthält. Interviews mit Prothesenträger\*innen, zur Zufriedenheit mit dem Zugang zu Prothesen und dem subjektiven Erleben, sind Bestandteil der jeweils neuesten HTAs zur Prothetik der oberen und unteren Extremität. Die Ergebnisse werden jedoch nicht explizit ethisch diskutiert oder vor dem Hintergrund zuvor konkret formulierter ethischer Aspekte erhoben, sondern als Zusatzevidenz zur Bewertung der Effektivität und Sicherheit gesehen oder als „Ethische-und-soziale-Werte“-Aspekt betitelt (Tigelaar 2019). Ein Ansatz wie in dieser Arbeit – ethische Aspekte in der Literatur zu identifizieren und dann gezielt empirisch weiter zu untersuchen – ist also in der HTA-Literatur nicht vorhanden.

---

### 3.1.2 ROLLE DER HTA FÜR DIE BEFRAGTEN STAKEHOLDER\*INNEN

Ergänzend zu diesem Literatur-/HTA-Berichtsüberblick sollte mithilfe der Interviews ein Bild davon gewonnen werden, inwiefern HTA in der täglichen Praxis oder den Zukunftsvorstellungen von

Stakeholder\*innen eine Rolle spielt. Es wurden hierzu Fragen nach der Verwendung von Erkenntnissen von klinischen Studien und HTAs für Erstattungsentscheidungen gestellt. Zitate der Stakeholder\*innen werden in kursiver Schrift mit der Angabe des Kürzels des oder der Interviewten sowie der Stelle im Transkript angegeben.

Ein Vertreter einer Krankenkasse erklärte, wirtschaftlich zu handeln bedeute, zum Beispiel nicht 48.000 Euro statt 10.000 Euro für eine Prothese zu zahlen, wenn die für 48.000 Euro sowieso nicht genutzt werde oder sogar Gefährdungspotenzial für den Nutzer berge. HTA bzw. allgemein eine wissenschaftliche Herangehensweise an Prothesenvergleiche (der Begriff HTA war den Befragten nicht geläufig) hätten dagegen keine praktische Relevanz für ihre Entscheidungen, vielmehr das Wissen von Orthopädietechniker\*innen bzw. die Expertise der Mitarbeiter\*innen des MD. Einer der Befragten antwortete auf die Frage nach dem Bedarf nach Studien und unabhängiger Evidenz, dass dieser zwar bestehe, aber von herstellerfinanzierten Studien nicht gedeckt werden könne:

*(...) als Kasse ist es natürlich immer gut, wenn man sich gute Informationen einholen kann, aber ähm unabhängige Studien in der Prothetik gibt's nicht und wird's auch nie geben, da bin ich felsenfest davon überzeugt (...)* (KK3, 140)

Nutzenbewertungen wie in HTAs spielen auch in der Arbeit des MDK (heute MD) laut den Befragten keine Rolle, da es keine Beschränkungen bezüglich der Erstattung (basierend auf dem Nutzen und/oder den Kosten eines Prothesenpassteils) gäbe. Außerdem herrsche Konkurrenz zwischen Herstellern und Kassen schließen mit Herstellern Verträge ab. Der MDK sei ausschließlich dafür zuständig, festzustellen, ob der/die einzelne Versicherte von der Versorgung mit einer bestimmten Prothese profitiere, und zwar qualitativ wie quantitativ, aber nach keinen festgelegten Maßstäben.

Es wird also von einem Teil der Stakeholder\*innen davon ausgegangen, dass Qualität und Effizienz durch Marktmechanismen und Verträge gesichert würden und eine Kosten-Nutzen-Bewertung auch nicht hilfreich sei, da ein gesetzlicher Maßstab hierfür nicht gegeben ist. Das Erfahrungswissen von Orthopädietechniker\*innen bei der Auswahl geeigneter Prothesen wurde als praxisrelevanter und unabhängiger von Herstellern und somit objektiver als vorhandene Studienergebnisse hervorgehoben. Wirtschaftlichkeitsüberlegungen wurden als trivial und eindeutig dargestellt bzw. es wurde suggeriert, es gäbe keine eigentlichen Kosteneffektivitätsabwägungen, sondern nur die Verhinderung offensichtlich nutzloser Mehrausgaben. Insgesamt zeichnen die Interviewaussagen das Bild, dass HTA-Berichte bzw. das Konzept HTA derzeit eine marginale Rolle für Entscheidungen über Prothesenerstattung spielt. Aus Sicht der Rechtsanwältin bedeutet das jedoch nicht, dass medizinische Evidenz keine Rolle spielt oder spielen sollte. Laut Gesetz (§ 2 Abs. 1 SGB V) sollen Krankenkassenleistungen dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Würden MD-Gutachten keine aktuellen Studien zugrunde gelegt, wäre es fraglich, als Jurist darauf basierend Entscheidungen zu treffen (RA).

### 3.2 POTENZIELLER NUTZEN VON HTA FÜR ARM- UND BEINPROTHETIK

Den potenziellen Nutzen von HTA für Arm- und Beinprothetik kann man aus drei Perspektiven betrachten: 1) der Gesundheitssystem-, 2) der Hersteller- und 3) der Nutzer\*innenperspektive:

- 1) Vor dem Hintergrund, dass der Bedarf an Prothesen sich (weltweit) bis 2050 verdoppeln wird, Ressourcen aber nicht in gleichem Maß ansteigen, wird HTA das Potenzial zugeschrieben, die Effizienz der Prothesenversorgung zu erhöhen (Cutti et al. 2019). Aus Gesundheitssystemperspektive stellt sich damit die Frage nach der richtigen Richtung und Lenkung von Innovation in der Arm- und Beinprothetik und wie sie von ökonomischen Aspekten beeinflusst wird (Andrysek 2021). Dass 85 % der Weltbevölkerung keinen Zugang zu einfachen Prothesen haben, wurde als Anzeichen dafür gesehen, dass Teil der Innovationsbemühungen fehlgeleitet sind (da sie nicht auf Kosteneffektivität achten) (Andrysek 2021). Dabei werden auch Regierungen in der Pflicht gesehen, da diese zum Teil mitbestimmen, welche Innovationen lukrativ sind (Andrysek 2021). In den USA basieren Erstattungsregelungen auf technischen Eigenschaften, nicht auf tatsächlichem („real-world“) Nutzen, und High-end-Prothesen bescheren Kliniken und Herstellern die größten Gewinnmargen (Andrysek 2021).
- 2) Aus Herstellersicht könnten ökonomische Bewertungen in Gesundheitssystemen mit knappen Ressourcen Marktvorteile verschaffen, wenn diese die Überlegenheit von eigenen Produkten im Vergleich zu denen der Konkurrenz zeigen (Kannenberg und Seidinger 2021). Motivation für eine gezielte Entwicklung hin zu kosteneffizienten Prothesen könnte neben höheren Absatzzahlen auch sein, mehr Impact (insbesondere in Niedrig- und Mittellohnländern) zu erzielen, anstatt primär auf Profite zu achten (Andrysek 2021).
- 3) Aus Nutzer\*innensicht, die in der Literatur nicht explizit genannt ist aber in dieser Arbeit im Zentrum steht, könnte HTA von Prothesen ein Beitrag zu einer gerechteren und adäquateren Versorgung sein. Wenn HTA zu einer Effizienzsteigerung führt, könnten bei gleichen Ressourcen der Krankenkassen mehr Menschen eine (bessere) Prothese erhalten.

Der potenzielle Nutzen von HTA stellt sich aus Sicht der befragten Expert\*innen und Stakeholder\*innen wie folgt dar: Obwohl HTAs von Arm- und Beinprothesen in Deutschland nicht existieren und den Befragten des IQWiG zufolge auch nicht in Planung sind, sehen mehrere Stakeholder\*innengruppen/Expert\*innen den potenziellen Nutzen dieser Art von Studien. Aus Sicht eines Kassenvertreters wären „Leitplanken“ für die Kosten von Prothesen sinnvoll. Hier wäre der Gesetzgeber für entsprechende Regelungen verantwortlich, sei jedoch eher hersteller- als versicherungsfreundlich. Gesundheitsökonomische Studien (oder sogenannte „*Willingness-to-pay*“-Studien) könnten aus Sicht des Gesundheitsökonomien auch ohne regulatorische Grundlage für



Nutzenbewertungen durch das IQWiG durch Marktmechanismen für Erstattungsentscheidungen von Kassen relevant werden und somit auch für Hersteller interessant. Adressaten/Empfänger von HTAs seien neben Kassen (KK3) auch Ärzt\*innen (IQW), die mithilfe der unabhängigen Informationen passendere Verschreibungen tätigen könnten. HTAs bzw. methodisch solide klinische Studien könnten aus Sicht der IQWiG-Vertreterin staatliche Krankenversicherungen informieren und helfen, erweiterten Zugang für Subgruppen zu ermöglichen, für die Versorgung als (zu) kostenintensiv erachtet wird, und so für mehr Transparenz und gerechtere Einzelfallentscheidungen sorgen. Studien, die einen medizinischen Nutzen von Prothesennutzung zeigen, wären außerdem hilfreich für Klagen vor den Sozialgerichten, die wiederum zu richtungsweisenden Grundsatzurteilen führen könnten, so die Rechtsanwältin. Es wurden also alle drei Perspektiven auf den potenziellen Nutzen von HTA (Gesundheitssystem, Hersteller, Nutzer\*innen) auch von den Befragten genannt.

### 3.3 HERAUSFORDERUNGEN FÜR HTA VON ARM- UND BEINPROTHETIK

Die Diskrepanz zwischen Umsetzung von HTA und dem Potenzial von HTA zur Verbesserung der Prothesenversorgung aus verschiedenen Stakeholder\*innenperspektiven, die sowohl in der internationalen Literatur dargestellt wird und sich in den Interviews zeigte, wirft unmittelbar die Frage nach den Gründen für die fehlende Umsetzung auf. Es gibt drei Antworten bzw. miteinander verflochtene Herausforderungen für die Erstellung von HTAs über Arm- und Beinprothesen (bzw. ihrer Grundlage, den klinischen Studien): methodische, praktische und regulatorische. Diese werden für Medizinprodukte im Allgemeinen insbesondere auf EU-Ebene diskutiert (Fuchs et al. 2017; Tarricone et al. 2017a), sind aber auch schon explizit für Arm- und Beinprothetik erörtert worden (Cutti et al. 2019). Diese spezifischen Herausforderungen bei der HTA von Arm- und Beinprothetik sollen davon ausgehend im Folgenden etwas detaillierter ausgeführt werden.

---

#### 3.3.1 METHODISCHE HERAUSFORDERUNGEN

Erstens gibt es grundlegende methodische Schwierigkeiten bei der Bewertung von Medizinprodukten, da diese durch inkrementelle Innovation, Komplexität (der Wirksamkeit bei individuellen Nutzer\*innen), und Abhängigkeit der Wirksamkeit vom Leistungserbringer gekennzeichnet sind (Tarricone et al. 2017a).

Die inkrementellen Innovationen (zum Beispiel das Hinzufügen einer zusätzlichen Bewegungsmöglichkeit einer Handprothese oder einer geringfügigen Erweiterung der Kniegelenksfunktion durch stärkere Dämpfung) stellen Regulator\*innen vor die Herausforderung, zu entscheiden, ob eine erneute Bewertung des Produkts nötig ist und den Einsatz von Arbeits- und Zeitressourcen der HTA rechtfertigt. Außerdem sind die Preise für Prothesen weniger reguliert und bei

inkrementeller und schneller Innovation dynamischer als Arzneimittelpreise, was Kosten-Nutzen-Bewertungen zusätzlich erschwert (Cutti 2019).

Prothesentechnologie ist in ein Netzwerk von Akteur\*innen des Gesundheitswesens eingebettet, die den Versorgungsprozess gemeinsam organisieren und untereinander und mit Nutzer\*innen kommunizieren müssen (unter anderem Chirurg\*innen, Gangschultrainer\*innen, Orthopädietechniker\*innen, Physiotherapeut\*innen). Nutzer\*innen haben außerdem unterschiedliche präferierte Outcomes und individuelle Lernkurven im Hinblick Prothesennutzung. Die Lernkurve kann von persönlichen Eigenschaften wie dem Alter oder den Stumpf- und Nervenverhältnissen abhängen, aber auch von den Trainingsmöglichkeiten, also im Fall der Prothetik der Gangschule. Hier wird die Abhängigkeit der Wirksamkeit vom Leistungserbringer berührt, die auch die Verfügbarkeit, Erreichbarkeit und Qualität von anderen Versorgungsleistungen umfasst. Je nach Rehaprogramm kann ein und dieselbe Prothese (bei ein und der/demselben Nutzer\*in) unterschiedliche funktionelle Outcomes liefern (Farina et al. 2021). Es gibt eine starke Abhängigkeit der Qualität der Versorgung von der Spezialisierung/Ausbildung des/der Orthopädietechniker\*in).

Ein Aspekt, der sowohl die Leistungserbringer-Abhängigkeit als auch die Komplexität berührt, ist die informierte Wahl der Prothese, die zu den individuellen Bedürfnissen passen muss. Wenn ein\*e Nutzer\*in nicht an der Auswahl der Prothese beteiligt war, ist daher das Ergebnis der Bewertung der Prothese irreführend, da die Beteiligung an der Wahl der Prothese sehr wichtig für die Akzeptanz ist (Schaffalitzky et al. 2009). Zudem findet eine Bewertung dann nicht mit der optimalen Zielgruppe für die Prothese statt. Insbesondere zu Beginn der Prothesennutzung können Wissens- und Erfahrungslücken die Teilnahme am Entscheidungsprozess erschweren, zum Beispiel dadurch, dass Leistungserbringer den Informationsbedarf hierfür oft unterschätzen (Murray 2013; Pezzin et al. 2004). Auch Selbsthilfegruppen können einen Teil des Informationsbedarfs beisteuern oder Defizite bei der Information über Leistungserbringer kompensieren, indem sie Nutzer\*innen zusammenbringen und Austausch vor allem über Schwierigkeiten im Alltag ermöglichen.

Die knappe Ausführung kann nur andeuten, welche Vielzahl an sich gegenseitig bedingenden Faktoren im Versorgungsprozess dazu beitragen, dass eine Versorgung gelingt – und damit auch, ob eine Prothese einen Nutzen bringt, ganz unabhängig von den Eigenschaften der Prothese an sich. In den Interviews mit Prothesenträger\*innen zeigten sich zum Beispiel deutlich die Unterschiede bei der Erreichbarkeit von Selbsthilfegruppen, der Informiertheit bei der Wahl der Prothese und der Inanspruchnahme von Gangschulung (siehe Kapitel 5.3.3). Solche Faktoren müssen in Studien kontrolliert werden und/oder es muss mit großen Fallzahlen gearbeitet werden, um verzerrende Effekte zu minimieren und signifikante Unterschiede feststellen zu können. Hier entsteht dann also auch eine praktische Herausforderung.

Individuelle Nutzer\*innenpräferenzen erhöhen den Aufwand und die methodischen Herausforderungen für Studien nochmals, da unter Umständen (insbesondere für Armprothesen) verschiedene Outcomes

gemessen werden müssen, um die relevanten Outcomes für alle potenziellen Nutzer\*innen abzudecken. Grundsätzlich lassen sich die funktionalen, „objektiven“, messbaren Outcomes (Wang et al. 2018) von den subjektiven („self-reported“) Outcomes (Hafner et al. 2016) unterscheiden. Gut gewählte und definierte, sowie valide messbare Outcomes stellen Grundpfeiler aussagekräftiger klinischer Studien und damit auch der HTA dar. Es gibt jedoch einige Herausforderungen im Hinblick auf Outcomes in der Prothetik:

- die Vielzahl der genutzten Outcomes: In der Prothetik wird die Durchführung systematischer Reviews durch die Vielzahl an genutzten Outcomes bzw. Messinstrumenten erschwert. Es gibt keinen „Goldstandard“, weder für die Prothetik der oberen noch für die der unteren Extremitäten (Wang et al. 2018; Yildiz et al. 2021). Die Entwicklung und Einigung auf ein Kernset von validierten Outcome-Messinstrumenten wurde daher gefordert, um klinische und Erstattungsentscheidungen zu ermöglichen (Lindner et al. 2010). Eine damit verbundene praktische Herausforderung vor dem Hintergrund ökonomischer Zwänge ist, dass Outcomes auch von Leistungserbringern und Zahlern (Versicherungen) wertgeschätzt werden müssen (Stevens et al. 2019)

- die Komplexität der Ziele, die in einem Outcome nur schwer abzubilden bzw. aufwendig zu messen sind: Dimensionen die mit geeigneten Outcomes gemessen werden sollten, sind Partizipation, Lebensqualität, Aktivitätslevel, Einschränkung und Erreichung von Zielen (Wright 2009). Durch Messinstrumente für Lebensqualität (Magnusson et al. 2019; Gallagher et al. 2007) wie etwa den Prosthesis Evaluation Questionnaire, kurz PEQ (Legro et al. 1998), genutzt auch im Projekt zur Prothesenentwicklung mit ganzheitlicher Nutzereinbindung (Wolff und et al 2014), wird versucht, diesem Anspruch gerecht zu werden. Die Weiterentwicklung und Kombination von Outcome-Messinstrumenten soll es ermöglichen, die physischen, psychischen und sozialen Faktoren sowie die Faktoren des Umfelds, die zusammengenommen den Erfolg einer Versorgung bestimmen, gleichermaßen zu berücksichtigen (Baun et al. 2020)

- die fehlende Validierung vieler Outcomes: Bei vielen Outcomes fehlt die Angabe eines Werts, der anzeigt, welche Veränderung eine klinisch relevante Differenz darstellt, also für den Patienten tatsächlich einen Unterschied bedeutet (Ostler et al. 2021), oder jegliche Validierung, insbesondere bei funktionalen Outcomes der oberen Extremitäten (Wang et al. 2018). Eine Herausforderung ist auch, Unterschiede zwischen funktional ähnlichen Prothesen ausreichend sensitiv anzuzeigen (Stevens et al. 2019)

Die methodischen Herausforderungen für HTA von Arm- und Beinprothesen kann man folgendermaßen zusammenfassen: Versorgung muss als Prozess und als Behandlungsweg, nicht als einzelne in sich abgeschlossene Behandlung gesehen werden (Cutti 2019). Die Prothesentechnologie wirkt außerdem

nicht isoliert, sondern in einem individuell oft verschiedenen Versorgungskontext. Wissen über diesen Kontext sowie die Erfahrungen von Nutzer\*innen von Medizinprodukten sind erforderlich, um den „Real-world“-Nutzen einer Technologie (im Unterschied zum klinischen) zu verstehen. Insofern sind Versorgungsforschung und sozialwissenschaftliche Forschung zur Prothesennutzung und Nutzererfahrungen Voraussetzung für HTA von Prothesen (Baumann et al. 2020). In den oben überblicksartig dargestellten HTAs wurde diese Art von Forschung zu den sozialen Faktoren des Nutzens von Prothesen zumindest explizit nicht reflektiert, und nur in einem Fall eine kleine Interviewstudie mit Nutzer\*innen durchgeführt. Die Outcome-Forschung stellt einen wichtigen Pfeiler für die Berücksichtigung von Nutzer\*innenpräferenzen und die Vergleichbarkeit von Studien bzw. Prothesen dar. In nur einem HTA-Bericht wurden aber Outcomes thematisiert und reflektiert. Die methodischen Herausforderungen wurden bislang also noch wenig adressiert. Kosteneffektivitätsanalysen stecken in der Prothetik methodisch in den Kinderschuhen, da es zu wenig Expertise im Bereich Behinderungen und deren ökonomische Auswirkungen gibt (Kannenbergs und Seidinger 2021). Zu sehen ist dies auch an den stark divergierenden Ergebnissen von solchen Analysen (um das Zehnfache) (Gerzeli et al. 2009; Brodtkorb et al. 2008).

Die Befragten Stakeholder\*innen und Expert\*innen sprachen einige (weitere), teils speziellere, methodische Herausforderungen an bzw. konkretisierten die obigen Ausführungen. Das folgende Zitat eines Herstellers (von 3D-gedruckten Fußprothesen) illustriert sehr gut die methodische Herausforderung einer Messung von Langzeit-Outcomes:

*(...) auf das Gangbild eines Erwachsenen Menschen kannst du Einfluss nehmen durch das Drucken von einem rosa Einhorn auf einen Fuß, das ist eine brutal lange Prozesskette (HER1, 50-51).*

Diese sei außerdem schwer quantitativ auszudrücken. Aus Sicht des Befragten sind „*in die Breite angelegte quantitative Studien*“ (HER1, 52) jedoch trotzdem erstrebenswert. Inwieweit diese Ergebnisse übertragbar auf einzelne Patienten sind, sei dann eine andere Frage. Personalisierte Bestandteile von Prothetik, vor allem individuelle Designs von Prothesenverkleidungen können die Akzeptanz erhöhen und zu einem positiveren Selbstbild beitragen, insbesondere bei Kindern (HER1). Studien zum Nutzen dieser Bestandteile von Prothesen sind jedoch besonders herausfordernd und selten (HER1). Ein weiterer, von mehreren Befragten (MD, HER, KK) angesprochener Punkt ist die mangelnde Vergleichbarkeit von Prothesen im Allgemeinen. Prothesen verschiedener Hersteller haben nie exakt gleiche Funktionen, was direkte Vergleiche erschwere bzw. nicht immer sinnvoll erscheinen lassen. Dieser Punkt erscheint zunächst schlagkräftig (wobei man anmerken könnte, dass es durchaus Prothesenmodelle verschiedener Herstellerfirmen gibt, die dieselben Funktionen haben, zumindest im Bereich der Beinprothetik). Schließlich sollte, wie oben ausgeführt, eine Prothese mit ihren Funktionen

auch zu den Bedürfnissen und Präferenzen des/der Nutzer\*in passen, sodass Vergleiche zweier Prothesenmodelle mit signifikant unterschiedlichen Funktionen an jeweils derselben Person eventuell keinen Sinn machen. Wählt man ein anderes Studiendesign und vergleicht eine Gruppe Nutzer\*innen mit Prothese A mit einer Gruppe Nutzer\*innen mit Prothese B, müsste ein Outcome gewählt werden, der die Vorteile beider Prothesen messen kann und diese vergleichbar macht, wie etwa der QALY. Dies stellt eine Herausforderung dar, ist jedoch auch nicht als ein generelles Argument gegen die Machbarkeit eines HTA gültig. Man kann aus den Bemerkungen der Befragten vielmehr schließen, dass sie ein eingeschränktes Verständnis vom Konzept HTA haben. Etwas differenzierter wurden Herausforderungen von anderen Stakeholder\*innen gesehen. Der Bedarf an standardisierten, validierten Methoden für die Outcome-Messung (zum Beispiel ein standardisiertes Verfahren für das „Rampenlaufen“ etc.) insbesondere für die untere Extremität sowie validierte Messinstrumente für Lebensqualität wurden angeführt (IQW, OT, MD, GÖ). Der Faktor Prothesenanpassung (Leistungserbringer-Abhängigkeit) wurde als komplizierender Faktor der Bewertung von Prothesenprodukten dargestellt (MPE).

Zusammengefasst kann man sagen, dass die Befragten vor allem auf die schwierige Messung von (Langzeit-)Nutzen und den Vergleich von Prothesen hinwiesen und weniger auf die verzerrenden Effekte durch Leistungserbringer-Abhängigkeit oder individuelle Patientenpräferenzen.

---

### 3.3.2 PRAKTISCHE HERAUSFORDERUNGEN

Eine zweite Art von Herausforderungen sind praktischer Art. Sie resultieren teils aus den methodischen Herausforderungen und regulatorischen Rahmenbedingungen, ließen sich also auch diesen Punkten zuordnen, haben aber auch mit weiteren Aspekten der Prothetik zu tun.

HTA-Methoden wurden für pharmazeutische Produkte entwickelt, für die es eine strikte Regulierung bezüglich der zu liefernden Evidenz bei und nach Markteintritt gibt. Für Medizinprodukte liegt meist aufgrund der geringeren regulatorischen Anforderungen weniger Evidenz in Form von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs), dem „Goldstandard“ der Evidenz für die HTA vor, und/oder diese haben geringere Qualität, etwa weil sie auf geringeren Fallzahlen und Zeitspannen basieren (Cutti 2019). Es fehlen bisher auch praktische Richtlinien oder Standards zur evidenzbasierten Bewertung der prothetischen Versorgung (und von Medizinprodukten im Allgemeinen), an denen sich Hersteller orientieren könnten (Deutsche Akademie der Technikwissenschaften (ACATECH) 2018).

Die geringeren Fallzahlen sind aus Sicht der Kassen und Orthopädietechniker ebenfalls ein Problem und teils auch auf praktische Herausforderungen bei der Rekrutierung zurückzuführen. In Deutschland haben Kassen (und öffentliche Forschung) nur auf relativ kleine Patientenzahlen Zugriff, wohingegen Hersteller wie Ottobock über die US-Armee einen viel besseren Zugang hätten. Patient\*innen gäbe es nur wenige Hundert je Amputationsart, wodurch sich der Pool der geeigneten Proband\*innen (mit gleicher Indikation und Prothese) für eine Studie verkleinere.

Kosten für Studien sind beträchtlich, nicht zuletzt weil alleine die Materialkosten für Prothesen hoch sind (Andrysek 2021). Investitionskosten für Nutznachweise müssen sich für Hersteller durch einen Marktvorteil auszahlen, gegenwärtig besteht jedoch eher die Gefahr eines Nachteils, wenn für ähnliche Konkurrenzprodukte auf selbst erstellte Studien verwiesen wird (Kannenberg und Seidinger 2021). Es besteht auch die Gefahr einer Benachteiligung von kleineren Teilmärkten in der Prothetik, für die sich der Aufwand von Nutznachweisen noch weniger als für die Prothesen für breite Zielgruppen lohnt (Kannenberg und Seidinger 2021). Eine weitere methodische Herausforderung, aus der eine praktische folgt, ist die Berücksichtigung von präferierten Outcomes, der den Aufwand von Studien erhöht.

HTA-Institute berichten entsprechend, dass die verfügbaren Studien, auf die sie ihre Bewertung stützen mussten, methodisch schwach waren und geringe Studienteilnehmerzahlen aufwiesen (Kelly und Wilson 2012). Die Outcome-Messungen in Studien sind heterogen und daher schwierig zusammenzufassen oder zu vergleichen (Washington State Health Care Authority, HTA Program 2011). Auch wurden die Studien, auf die sich die HTAs stützen, meist von Herstellern gesponsert, und die Patienten waren oft fitte und gesunde Erwachsene im jungen bis mittleren Alter, was eine geringe Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse bedeutet bzw. keinen Schluss auf den Nutzen für die größte Patientengruppe der älteren, komorbiden Amputierten zulässt (Kelly und Wilson 2012).

Die Befragung der Stakeholder\*innen unterstrich die praktischen Hürden für Evidenzgenerierung, die sich in besonderem Ausmaß für kleinere Teilmärkte/Nischenprodukte und kleinere Hersteller ergeben. Aus Sicht eines Repräsentanten eines Herstellers sei HTA bzw. evidenzbasierte Nutzenbewertung von Prothesen ein Knackpunkt der Erstattungsproblematik. Die Firma sei deshalb auch interessiert, jedoch nicht vertraut mit HTA. Der Firma fehle bisher das Wissen und die Kultur im Bereich Nutzenbewertung. Sie würden im Verlauf der Entwicklung und von Anwender\*innentests fertiger Produkte selbst erst im Detail lernen, was der Mehrwert für Patient\*innen ist. Der Gesamteinfluss auf ein Leben sei dabei schwer in Zahlen zu fassen. Bei der Kinderprothetik, dem Kerngeschäft der Firma, sei der erste Gedanke gewesen, mit 3D-Druck die kontinuierlich notwendige Größenanpassung an das Wachstum zu individualisieren und so zu verbessern. Das Aussehen der Prothese stellte sich erst im weiteren Verlauf als großer Akzeptanzfaktor bei Kindern heraus. Dies sei besonders wichtig, um in den Jahren, in denen sich die Motorik entwickelt, nicht die Chance zu verpassen, mit einer Prothese gehen zu lernen. Aber nicht nur für kleine Firmen ergeben sich aufgrund fehlender Expertise Herausforderungen in Bezug auf bestimmte Forschungsfragen und Outomes. Ein Orthopädietechniker merkte an, dass für soziale Aspekte und Versorgungsaspekte keine Studien und weniger Bewusstsein als für medizinische Aspekte vorhanden wären. Aus Sicht des Gesundheitsökonomen könnte auch Technikbegeisterung eine Rolle spielen, die bei manchen Ärzt\*innen eine Überprüfung der Wirksamkeit neuer Medizintechnologien obsolet erscheinen lasse und die Entwicklung einer Kultur der Evidenzbasierung, wie es sie im Bereich Arzneimittel gibt, behindern könnte.

Eine weitere Hürde für die Durchführung qualitativ hochwertiger, von allen Stakeholder\*innen anerkannter und auf die Erstattungspraxis wirkender Studien sei die fehlende Neutralität von Studierstellern, die den Großteil von Studien durchführen, bzw. Meinungsverschiedenheiten und Interessenskonflikte der Stakeholder\*innen bezüglich der Evidenzstandards und Nutzendefinitionen. Eine Hürde speziell für die Durchführung und den Einfluss von Kosten-Nutzen-Bewertungen auf Erstattung ist aus Sicht des Gesundheitsökonomen auch politische Ungewolltheit:

*(...) wir brauchen für eine gerechte Verteilung (...), in welcher Form sei dahingestellt, gesundheitsökonomische Studien, das ist aber etwas, was in Deutschland nicht passiert, ist politisch nicht gewollt. Es gibt in der Landschaft Teile, die das befürworten, zum Beispiel Ärzte, Stichwort Priorisierung, das wird aber von der Politik im Keim erstickt. Wird einfach Wählerstimmen kosten, man wird am Ende einen Teil der Leute enttäuschen, es gibt nicht nur Gewinner, das will man niemandem zumuten. Man lässt es also laufen, nach dem Mantra: Wir können uns das in Deutschland leisten, alles was nötig ist, wird bezahlt. Bezahlt aber um den Preis, dass wir sehr teure Versorgung haben, und implizite Priorisierung (GÖ, 127-134 ).*

Hierbei wurde (von Kassen und dem Gesundheitsökonomen) sogar eine Parteinahme der Politik zugunsten der Hersteller und zu Ungunsten der Kassen vermutet. Da sich im Bereich der Studien zu Medizinprodukten in den letzten Jahren einiges entwickelt habe, obwohl dies aufgrund der Komplexität der Technologien herausfordernd sei, müsse man *den Bereich also einseitig in Schutz nehmen*. Andererseits handle es sich um eine *stark politisch instrumentalisierte Situation*, denn es sei *kein Bereich, dem es schlecht geht, das ist ne Wachstumsbranche, die sehr gut verdient, und [es ist] daher nicht einzusehen, dass [sie] sich nicht mit Methodik befassen sollte* (GÖ, 35-37).

---

### 3.3.3 REGULATORISCHE HERAUSFORDERUNGEN

Ein Grund für die vergleichsweise geringe Anzahl und Qualität von Studien und von HTAs ist, wie im vorhergehenden Abschnitt schon angedeutet, zum Teil auch der gesetzliche Rahmen für Medizinprodukte in Deutschland und der EU, der weder Einzelstudien zu Nutzen und Kosteneffizienz noch HTA als Zulassungskriterium oder Mittel zur Preisverhandlung vorschreibt. Bei Medizinprodukten mit geringem Risiko (Klasse I und IIa) besteht für die Hersteller keinerlei Verpflichtung, eine Nutzenbewertung durchzuführen (Tarricone et al. 2017a; Deutsche Akademie der Technikwissenschaften (ACATECH) 2018). Einzige Voraussetzung für den Marktzugang ist die CE-Kennzeichnung, die im Wesentlichen ein Zertifikat für die Einhaltung von Sicherheitsstandards darstellt (Deutsche Akademie der Technikwissenschaften (ACATECH) 2018), S.58).

Die Regulation der Marktzulassung muss unterschieden werden von der Regulation der Erstattung in solidarisch finanzierten Krankenkassensystemen, die in Deutschland in den Bereich der Sozialgesetzgebung fallen. Im ambulanten Bereich gilt der Erlaubnisvorbehalt, muss also Erstattung

explizit erlaubt werden. Im stationären Bereich wird grundsätzlich erstattet, sofern dies nicht explizit ausgeschlossen wird, es gilt also der Verbotsvorbehalt (außer für Arzneimittel, die immer erstattet werden, sofern sie zugelassen sind) (Lühmann et al. 2008). Die Prothesenversorgung wird der ambulanten Versorgung zugerechnet, es gilt also der Erlaubnisvorbehalt. Sind Prothesen im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt, das unabhängig von einer Nutzenbewertung durch den G-BA von der GKV erstellt wird, ist die Erstattung im Grundsatz erlaubt (wird jedoch letztendlich einzelfallbezogen für jede\*n Versicherte\*n von der zuständigen Krankenkasse entschieden (SGB §33, Abs. 5b)). Das Bundessozialgericht (BSG) entschied 2015, dass „innovative“ medizinisches Hilfsmittel von Versicherungen nicht ohne weitere Leistungsprüfung erstattet werden dürfen (Wortmann 2015). Die regulatorische Grundlage für eine sogenannte Erprobung von Prothesen (bzw. einer Methode, die eine Prothese als untrennbaren Bestandteil beinhaltet, da nur diese bewertet wird) ist der Neuheitscharakter (IQW). Dieser Neuheitscharakter muss vom G-BA in einem Verfahren festgestellt werden. Nutzenbewertungen bringen jedoch keinen Marktvorteil für Hersteller und könnten nur im Hinblick auf Minderung oder Heilung von Behinderung, nicht aber im Hinblick auf Erhöhung der allgemeinen Lebensqualität durchgeführt werden (GBA). Das macht einen Antrag des Herstellers auf Erprobung unwahrscheinlich, da das Kriterium Minderung der Behinderung mit der Gehfähigkeit erfüllt ist und daher eine Minimalanforderung darstellt (die selbst eine Holzprothese grundsätzlich erfüllt). Es gibt dadurch keinen Anreiz für die Hersteller, mehr Wirksamkeitsstudien durchzuführen, als für die CE-Kennzeichnung notwendig sind. Vielmehr befürchten selbst große Hersteller, durch die freiwillige Erstellung kostenaufwendiger Studien lediglich die Bürde zu tragen, während andere Hersteller von Nutznachweisen mitprofitieren könnten (Kannenberg und Seidinger 2021).

Es fehlen also regulatorische Anreize zur Vorlage von Evidenz zum Nutzen von neuen Prothesen. Im Hinblick auf Kosteneffektivitätsnachweise ist die Regulation sogar widersprüchlich: Einerseits wird Wirtschaftlichkeit im SGB gefordert, andererseits nicht genau definiert. Eine Beauftragung des IQWiG durch den G-BA fand noch nicht statt, und Kosteneffektivitätsanalysen sind ohnehin außerhalb des Zuständigkeitsbereichs des IQWiG (IQW). Kassen versuchen, so kritisierten einige Befragte, Kosten über die Versorgung mit der jeweils „günstigsten“, also billigsten Alternative zu sparen.

Aus Sicht eines OT sind klinische Studien bzw. Anwendertests im nichtklinischen Bereich mit so hohen (bürokratischen) Auflagen (zum Patientenschutz) verbunden, dass diese teils unpraktikabel seien.

Es handelt sich also um verschiedene regulatorische „Baustellen“ (Medizinproduktezulassung, Definition von Wirtschaftlichkeit im SGB und Auftrag des IQWiG, sowie Auflagen für Anwenderstudien), die eine HTA von Prothesen erschweren.

### 3.4 LÖSUNGS-/VERBESSERUNGSANSÄTZE

Wie die vorangegangene Darstellung zeigt, sind regulatorische, praktische und methodische Herausforderungen bei der Bewertung von Prothesen teils schwer voneinander abgrenzbar bzw.



beeinflussen sich wechselseitig. Trotzdem soll in den folgenden Abschnitten eine Trennung in die drei Bereiche beibehalten werden, wenn es um die Lösungs-/Verbesserungsvorschläge in Anbetracht der Herausforderungen geht.

---

#### 3.4.1 METHODISCHE LÖSUNGS- UND VERBESSERUNGSANSÄTZE

Im Hinblick auf Studiendesigns gibt es Vorschläge, wie klassische randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) im Bereich der Prothetik sinnvoll umgesetzt oder ersetzt werden könnten, um den methodischen und praktischen Herausforderungen zu begegnen. Möglich sind fortgeschrittene Modellierung und Beobachtungsstudien (Cutti 2019). Register und prospektive Längsschnittstudien, also standardisierte Datensätze zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Versorgungsverlauf, wurden ebenfalls gefordert (Putz et al. 2018). Register könnten helfen, ergänzend zu RCTs andere Fragestellungen zu beantworten, etwa zur Haltbarkeit der Produkte oder der Lernkurve bei der Benutzung (MPE). Aus Sicht der Befragten des IQWiG sind RCTs für den Nutznachweis dagegen erforderlich und Register eher für die Qualitätssicherung geeignet, und abgesehen von der schwierigen Verblindung (die Proband\*innen erkennen meist am Aussehen der Prothese, um welches Modell es sich handelt), auch möglich und bereits für das C-leg von Ottobock vorhanden.

Die Befragten des MD betonten, dass man Studien bräuchte, die medizinische Outcomes wie Schmerzreduktion, Verringerung von Folgeschäden am Bewegungsapparat, oder Vorteile der Neurofeedback-Funktion nachweisen. Unnötig seien dagegen Studien bzw. Outcomes, die einen Gebrauchsvorteil im Alltag (zum Beispiel stricken, Treppen steigen) nachweisen. Dass eine Prothese zum Beispiel das Gehen ermöglicht, sei die Grundvoraussetzung, die schon per CE-Kennzeichnung sowie über die individuelle Begutachtung durch den MD nachgewiesen werde. Laut der Expertin für Medizinprodukte regulation werden auf europäischer Ebene neben Lebensqualität (und Mortalität/Morbidität) auch Bedienbarkeit, Patientenzufriedenheit, Akzeptanz, und Tragekomfort als Endpunkte für Medizinprodukte diskutiert und genutzt. Diesem Punkt widersprach jedoch eine Aussage der Befragten des IQWiG, die betonte, Eigenschaften von Prothesen wie Geräuscharmheit und Ästhetik seien nicht geeignet für HTAs, sie könnten jedoch einen Wettbewerbsvorteil darstellen (ähnlich wie zum Beispiel Unauffälligkeit bei Hörgeräten). Lebensqualität sei als Outcome erwünscht, wichtig sei dabei aber, dass diese auch validiert seien. Die Notwendigkeit validierter medizinischer Outcomes inklusive Lebensqualität wurde also von den Befragten eher betont, andere Outcomes als weniger wichtig erachtet.

---

#### 3.4.2 REGULATORISCHE LÖSUNGS- UND VERBESSERUNGSANSÄTZE

Methodische Herausforderungen gelten als ein Grund für die weniger strikte Regulierung von Evidenzstandards für den Markteintritt von Medizinprodukten, werden aber auch als Vorwand für eine

interessensgeleitete bewusste Beibehaltung dieser herstellerfreundlichen Regulierung kritisiert (GÖ, MPE). Um die Generierung von aussagekräftiger Evidenz für die Unterstützung von Erstattungsentscheidungen zu fördern, könnte daher ein veränderter Rechtsrahmen erforderlich sein.

Die neue Medizinprodukteverordnung, die 2024 in Kraft tritt, soll die Evidenzbasis zu Sicherheit und Nutzen von Medizinprodukten verbessern (Ciani et al. 2017). Allerdings sind die Anforderungen, die im Gesetz formuliert sind, wenig spezialisiert und es gibt noch keine methodischen Guidelines für einzelne Medizinproduktegruppen (MPE). Aus Sicht des IQWiG hat die Bewertung von Prothesen außerdem keine hohe Priorität, da die Kosten und das Gefährdungspotenzial gering seien (IQWiG). Die neue Medizinprodukteverordnung könnte diese Einschätzung für bestimmte Arten von Prothesen verändern, da sie neue Risikoklassen mit entsprechenden Standards für Sicherheitsnachweise enthält (IQWiG). Um für alle Arten von Prothesen Nutzenbewertungen praktisch zu ermöglichen, müsste aber eine verpflichtende Registrierung von Studien und ein Nutznachweis auch bei Fehlen eines Hochrisikos bei Medizinprodukten EU-weit eingeführt werden (MPE). Somit bleibt die praktische Umsetzung und Wirkung der kommenden Medizinprodukteverordnung im Bereich Arm- und Beinprothetik unklar (MPE). Die Verbände der Medizinproduktehersteller in Deutschland fordern die Entwicklung wissenschaftlicher Leitlinien für eine transparente Nutzenbewertung neuer Medizinprodukte (Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) 2014). Andernfalls könnten Unsicherheit und Komplexität des regulatorischen Rahmens die Umsetzung neuer Ideen in der medizintechnischen Entwicklung in Deutschland behindern (Acatech 2018, S.11). Methoden und Regulierung der Nutzenbewertung sollten innovationsfreundlich, nutzerzentriert und der Versorgungsrealität entsprechend sein (Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) 2014; Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik VDE (DGBMT) und Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) 2015) sowie den Ansprüchen von Versicherungen genügen, die ihre Entscheidungen auf der Basis guter Evidenz legitimieren wollen (Tarricone et al. 2017b). Es gilt darauf zu achten, dass kleine und mittlere Unternehmen nicht mit komplexen, kostspieligen und zeitaufwendigen Anforderungen praktisch überfordert werden (Acatech 2018, S.10). Derzeit sind die Rahmenbedingungen in Deutschland in dieser Hinsicht unzureichend, und die Politik müsste Innovationsimpulse geben, indem sie bei der Entwicklung von Evaluationsprozessen hilft (Acatech 2018, S. 11). Auch die Frage der Studienfinanzierungen müsste insbesondere für kleine und mittlere Herstellerbetriebe gelöst werden (Tarricone et al. 2017b).

Eine weitere Förderung der Durchführung von Studien vor und nach Markteintritt könnte durch alternative und dynamischere Erstattungsregelungen zwischen Kassen und Herstellern erzielt werden, wie es sie im Bereich der Pharmazeutika gibt. Cutti schlägt hier drei verschiedene Ansätze vor (Cutti 2019):

- Managed entry agreements: Hierbei handelt es sich um eine Bezahlung für Ergebnisse, also (teilweise) Rückzahlung von erhaltenen Geldern durch Hersteller, sollte die Technologie nicht die erwarteten Ergebnisse zeigen, etwa von Nutzer\*innen nicht getragen werden. Ein positiver Nebeneffekt ist eine *Post-market*-Überwachung.
- Coverage with evidence: Erstattung ist beschränkt auf definierte Versorgungssettings (zum Beispiel Exzellenzcentern von O&T Dienstleistern), vorausgesetzt die Nutzer\*innen werden Teil einer Kohorte einer prospektiven Studie oder eines pragmatischen RCTs. Am Ende einer definierten Zeitspanne wird die Evidenz bewertet und darauf basierend entschieden, wie die Technologie in Zukunft erstattet wird. Auch die befragte Medizinprodukteexpertin erwähnte und befürwortete eine derartige Regelung.
- Eine dritte Option ist, dass zumindest die Erneuerung einer Prothese für Nutzer\*innen von der Nutzung im Alltag abhängig gemacht wird, was im Einzelfall möglichst objektiv mit Methoden der evidenzbasierten Praxis (EbP) gemessen werden müsste.

Diese Regelungen könnten eine Evidenzgrundlage für HTA schaffen, oder HTA ganz oder teilweise ersetzen. Ein Blick auf die rechtliche Umsetzung von HTA bzw. Kosteneffektivitätsanalysen zu Prothesen in verschiedenen Ländern (vgl. Kannenberg 2021) bietet weitere Verbesserungsvorschläge:

- In Frankreich gibt es sehr viel striktere Anforderungen für Erstattung: Die erforderliche Evidenz steigt mit Anzahl der potenziell zu versorgenden Versicherten und dem Preis der Prothese. Studien müssen die Nutzung der Prothese (post-market) im realen Leben nachweisen, und es gibt Preisverhandlungen basierend auf Kosteneffektivitätsanalysen. Regulatorisch ist auch festgelegt, dass Outcomes und Studiendesigns zwischen klinischen Expert\*innen, dem nationalen HTA-Institut HAS und den Herstellern ausgehandelt werden, um den Impact der Studien sicherzustellen.
- Im UK gibt es eine Kosteneffektivitätsgrenze von 20.000 Pfund/QALY, bei deren Überschreitung Leistungen begründungsbedürftig sind. Eine Studie über das C-Leg diente als Grundlage für die Erstattung mikroprozessorgesteuerter Kniegelenksprothesen. Bedingung hierfür ist außerdem, dass Versicherte bestimmte qualifizierende Merkmale erfüllen. Ähnliche Ansätze gibt es in Japan und Polen, wo die zulässigen Preise bzw. die erforderliche Kosteneffektivität von der Wirtschaftsleistung pro Kopf abhängen.

Zusammengefasst kann man die international vorhandenen Regelungen in drei Kategorien einteilen: (1) unklare Regulierung und keine formale HTA bzw. kaum Einfluss von ökonomischen Analysen (Deutschland, USA), (2) Regulierung durch formale HTA mit Einfluss von ökonomischen Analysen auf Preisverhandlungen (Frankreich) und (3) Regulierung mit Preisgrenzen, die sich an GDP- oder QALY-

Werten orientieren (UK, Japan, Polen). Angemerkt werden muss hier, dass in der zweiten Kategorie der Nachteil des verzögerten Zugangs aufgrund der aufwendigen und speziellen Studien auftritt sowie in der dritten Kategorie die Empfehlungen auf sehr unspezifischen Studien beruhen und noch ein Element der Einzelfallbegutachtung (wie in der ersten Kategorie) enthalten. In den Ländern mit formalem HTA-Prozess zeigen sich also ganz deutlich die methodisch-praktischen Herausforderungen der Bewertung von Prothesen, die zu Nachteilen (verzögerte Erstattung/Aufnahme in Leistungskatalog) oder Mischlösungen mit einer Prüfung der Versicherten führen.

Regulatorische Ansatzpunkte zur Ermöglichung von HTA und darauf basierender Erstattung von Prothesen sind also zum einen in der Zulassung, zum anderen in der Erstattungsregulierung zu sehen. Idealerweise würde man Zulassungs- und Erstattungsprozesse koppeln, also nur diejenigen Produkte zulassen, die nicht nur keine Gefahr für Nutzer\*innen darstellen, sondern auch einen Nutzen- und eventuell Kosteneffektivitätsnachweis erbringen (Ciani et al. 2017).

---

### 3.4.3 PRAKTISCHE LÖSUNGS- UND VERBESSERUNGSANSÄTZE

Weiter oben wurde dargestellt, wie wichtig die Berücksichtigung von sozialen Faktoren und Versorgungskontextfaktoren ist, um Prothesen in klinischen Studien und HTAs valide bewerten zu können. Es könnte sich daher herausstellen, dass Vorhersagen über den Erfolg der Versorgung mit einer bestimmten Prothese bei Individuen (auch bei etwas besserer Evidenzlage) nicht getroffen werden können bzw. dass zielgruppenspezifische, stratifizierte Studien zu aufwendig im Verhältnis zu ihrer Aussagekraft sind. Ein Einzelfallassessment im Rahmen einer evidenzbasierten Praxis (EbP) wäre dann nötig, die auf lange Sicht eventuell zu einer HTA beitragen könnte, jedoch nicht müsste. Eine „klassische“ HTA, die institutionalisiert ist und generalisierbare Aussagen über den Nutzen von Technologien trifft, wäre dann für die untersuchten Einzelfälle obsolet, und HTA würde eher als „theoretisches Framework“ begriffen (Cutti et al. 2019).

Es gibt keine einheitliche Definition für EbP. Generell leitet sich das Verständnis von der Evidenzbasierten Medizin (EbM) ab, die definiert werden kann als die Nutzung der besten gegenwärtig verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der Versorgung individueller Patienten (Cochrane 2023). EbP und HTA zeichnen sich durch ein wechselseitiges Verhältnis aus. Cutti definiert evidenzbasierte Praxis als unterschiedlich von HTA insofern, als EbP die Ergebnisse von HTA auf den konkreten Kontext anwendet (Cutti et al. 2019). Dies kann bedeuten, dass Evidenz aus Studien in Form von Programmen, zum Beispiel der integrierten Rehabilitation, oder aus Bestandteilen von Guidelines aufgenommen und umgesetzt oder aber direkt auf Einzelfälle angewendet wird, etwa durch Nutzung von Empfehlungen aus HTAs zu zielgruppenspezifischen Verschreibungen von Prothesen. EbP kann wiederum HTA vorbereiten (Cutti et al. 2019), indem sie Prozesse und Interventionen in der Praxis dokumentiert und die Ergebnisse zugänglich für die Forschung macht. Zu EbP gehört daher auch die

Entwicklung und Nutzung von validierten Messinstrumenten, die geeignet sind, Evidenz zum Versorgungserfolg im laufenden Behandlungs-/Rehabilitationsprozess zu erzeugen. Dieses wechselseitige Verhältnis ist jedoch nicht zwingend vorhanden. EbP kann auch für sich stehen als eine Form der standardisierten, systematischen Dokumentation von einzelnen Versorgungsverläufen, bei denen jeweils das Ergebnis für den/die Einzelne zählt, also zum Beispiel die relativen Unterschiede zweier verschiedener Prothesen auf Lebensqualität und Mobilität betrachtet werden, um eine der beiden zu wählen.

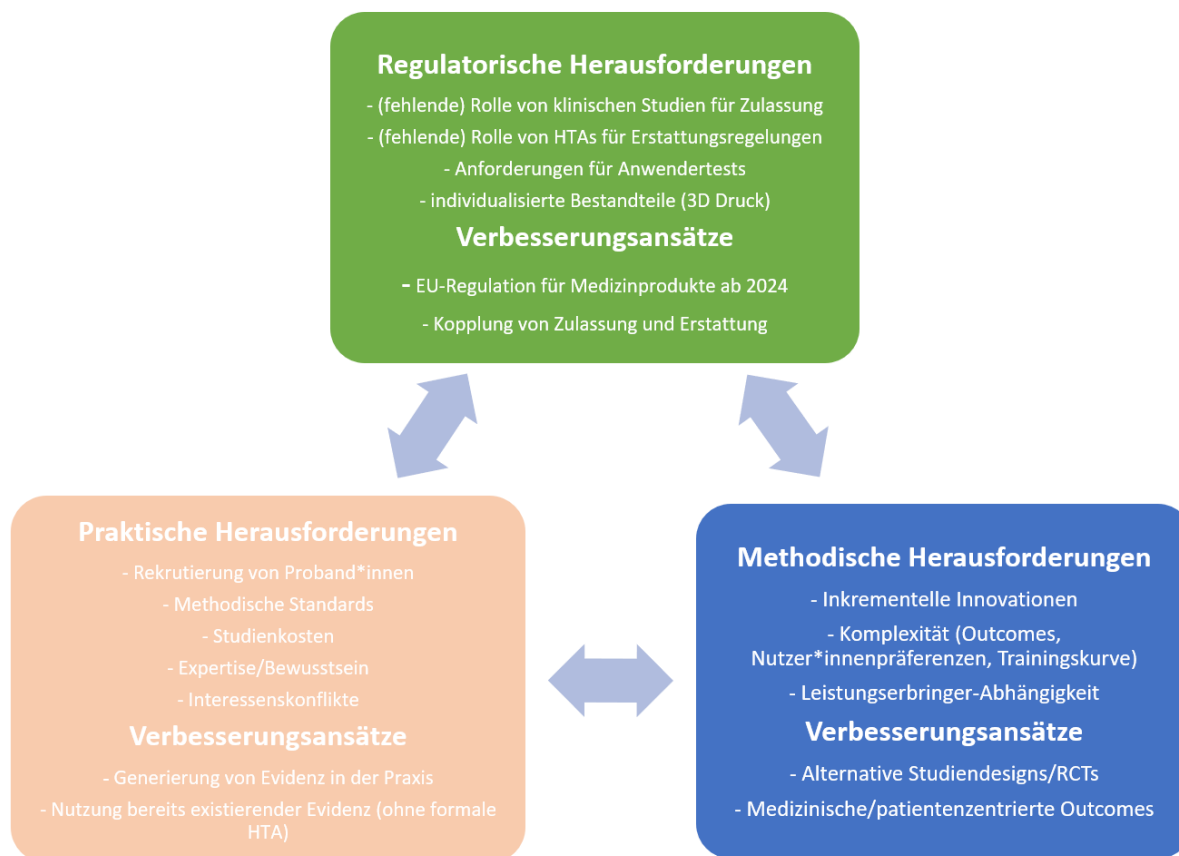
Auch in der Umsetzung von evidenzbasierter Praxis müssen jedoch praktische Herausforderungen bewältigt werden. Es gibt bereits Forschung, die sich mit den Bedingungen der Umsetzung von EbP in der Prothesenversorgung befasst. Umfragen unter Prothesentechniker\*innen zeigen, dass evidenzbasierte Prothesenversorgung durch Zeitmangel, Arbeitsbelastung, fehlendes Wissen um den Nutzen der Messungen, aber auch unpraktikable Messungen und mangelnde Fähigkeiten gehemmt wird (Andrysek et al. 2011; Ostler et al. 2021). Eine Studie in den USA ergab zum Beispiel, dass dort 60 % der befragten Prothesentechniker\*innen keine routinierten Nutzer\*innen von Outcome-Messungen waren (Gaunard et al. 2015). Die routinemäßige Durchführung von Outcome-Messungen kann durch Trainingsmaßnahmen verbessert werden. Trotzdem haben auch routinierte Nutzer\*innen von Outcome-Messungen Schwierigkeiten, diese in ihren praktischen Arbeitsalltag zu integrieren (Hafner et al. 2017). Um das Zeitproblem zu verringern, wurden auch digitale Lösungen zur Datensammlung vorgeschlagen sowie PROMs (patient reported outcome measures) (Ostler et al. 2021). Eine Studie aus 2014 zeigte, dass es 43 Messinstrumente für Outcomes nach der Amputation der unteren Extremitäten gibt (Ostler et al. 2021). Diese Vielfalt an Optionen macht eine Anwendung herausfordernd, da es keinen Konsens darüber gibt, welche Outcomes genutzt werden sollten, und Richtlinien geben hierzu nur unzureichende Empfehlungen. Um diese Schwierigkeiten zu vermindern gibt es Literatur, die sich als Orientierungshilfe für die praktische Anwendung der Outcomes durch Praktiker\*innen versteht (Sions et al. 2020; Yildiz et al. 2021).

Den Expert\*innen und Stakeholder\*innen wurden Fragen nach der Durchführung von Tests mit Prothesennutzer\*innen gestellt. Verschiedene, teils aber nicht validierte Tests werden im Verlauf der Versorgung und Eignungsprüfung von Kassen, OT und MD durchgeführt (zum Beispiel bestimmte Bewegungen, die im Arbeitsalltag wichtig sind, laufen auf Rampe/Treppe, aufstehen/hinsetzen). Es wird hierbei aber kaum quantifiziert oder über den Einzelfall hinaus systematisch dokumentiert und im Zeitverlauf intraindividuell verglichen, oder mit Normwerten aus systematischen Studien verglichen. Das müsste man tun, um von EbP (Ramstrand und Brodtkorb 2008; van Twillert et al. 2013; Geil 2009; Andrysek et al. 2011) zu sprechen. Es handelt sich eher um pragmatische Ad-hoc-Tests, um zu zeigen, dass ein bestimmter Nutzer ein bestimmtes Ziel erreicht (das wiederum individuell, nicht standardisiert festgelegt wird).

Evidenzbasierte Praxis ist also keineswegs einfach umzusetzen, was man auch am Stand der Umsetzung in Deutschland sieht. Der Begriff und seine Umsetzung wird aber in der Literatur häufiger als HTA diskutiert, und war auch den Befragten bekannter.

Eine zweite Komponente eines praktischen Lösungsansatzes, neben der Generierung von Evidenz durch EbP, ist die Nutzung von bereits verfügbarer und wenig systematisch genutzter Evidenz für HTAs. Aus Sicht von Herstellern könnten auch HTA-ähnliche Publikationen (diese wurden aus der Übersicht oben ausgeschlossen) evidenzbasierte Leitlinien für Erstattung darstellen. Auch ohne eine formal geforderte Kosten-Nutzen-Bewertung in Form einer HTA könnten ökonomische Bewertungen Entscheidungen im Gesundheitswesen beeinflussen (Kannenberg und Seidinger 2021). Auch ohne Vergleiche von funktionsähnlichen Prothesenmodellen könnten gesundheitsökonomische Abschätzungen den Kassen Orientierung bieten. Zum Beispiel könnten Willingness-to-pay-Studien nahelegen, ein besonders großes Leistungsspektrum im Bereich Prothetik anzubieten, um sich von anderen Kassen abzuheben (GÖ). Es gibt in der Prothetik zwar wenig Evidenz zu gesundheitsökonomischen Aspekten, aber diese zeigt bereits, dass eine Berücksichtigung dieser Perspektive sehr informativ für Versicherungen sein könnte (Stevens et al. 2019). Die Vorteile gesundheitsökonomischer Studien müssten neben den Versicherungen auch Orthopädietechniker\*innen näher gebracht werden, damit diese auch zur Generierung von Evidenz beitragen (Kaluf 2019). Orthopädietechniker\*innen haben jedoch (aus der Sicht von Kaluf et al. (2019)) eine zu enge Sicht auf Gesundheitsökonomie. Sie verbinden damit Kosteneinsparungen, die zulasten der Qualität gehen. Bislang existieren überwiegend Studien, die unter Beteiligung von Herstellern durchgeführt wurden (Kuhlmann et al. 2020), was wiederum zu Bedenken seitens der Versicherungen führt (KK).

Zusammengenommen führen also regulatorische Lücken, methodische Herausforderungen und praktische Hürden für die Durchführung von klinischen Studien zur Prothesenwirksamkeit zu einer geringen Studienqualität und -anzahl (Abb. 7). Dies bedeutet, dass für HTA die Evidenzgrundlage fehlt und keine oder nur limitierte Empfehlungen gegeben werden (können) (Kannenberg und Seidinger 2021). Wenn auch Verbesserungsansätze bekannt sind, könnte ein grundlegendes Problem die politische Ungewolltheit sein, gesundheitsökonomische Überlegungen und Entscheidungen die Rationierung beinhalten explizit und transparent zu machen.



**Abbildung 7:** Herausforderungen sowie Verbesserungsansätze für die Erstellung von klinischen Studien und HTAs von Prothesen.

### 3.5 ETHISCHE FRAGEN IM ZUSAMMENHANG MIT HTA VON PROTHESEN (ETHIK DER HTA)

HTA-Berichte von Prothesen sind nicht nur praktisch, regulatorisch und methodisch eine Herausforderung. Es müssen auch ethische Aspekte bei der Durchführung beachtet werden (Deutscher Ethikrat 2011).

Hofmanns Fragenkatalog (Hofmann 2005) für Ethik in der HTA enthält neben Fragen zur Technologie auch Fragen zum HTA-Prozess bzw. zur HTA-Methodik, die unten ins Deutsche übersetzt sind. Diese Fragen können dabei helfen, ein gegebenes HTA-Assessment ethisch in Bezug auf seine Methodik und moralischen Konsequenzen zu analysieren und bewerten (Hofmann 2005; Burls et al. 2011).

*Q24* Gibt es moralisch relevante Fragen in Bezug auf die Wahl von Endpunkten im Assessment?

*Q25* Gibt es moralisch relevante Fragen in Bezug auf die Auswahl von Studien, die in das HTA einbezogen werden?

*Q26* Sind die Nutzer\*innen der Technologie in den Studien repräsentativ für alle Nutzer\*innen, die die Technologie in der Praxis nutzen werden?)

*Q27* Gibt es moralisch relevante Aspekte in Bezug auf den Generalisierungsgrad?

Q28 Gibt es moralische Fragen der Forschungsethik, die für HTA relevant sind?

Q29 Was sind die Gründe dafür, dass diese Technologie für ein Assessment ausgewählt wurde?

Q30 Welche Interessen haben die Personen, die am HTA teilnehmen (das HTA erstellen)?

Q31 Zu welchem Zeitpunkt in der Entwicklung der Technologie wird diese bewertet?

Q32 Gibt es verwandte Technologien, die (nicht) bewertet wurden?

Q33 Was sind die moralischen Konsequenzen des HTA?

Im Folgenden wird kein einzelner HTA-Bericht zur Prothetik anhand des Fragenkatalogs konkret analysiert oder bewertet. Stattdessen werden potenziell bedeutsame ethische Aspekte der HTA-Erstellung im Bereich Arm- und Beinprothetik im Allgemeinen identifiziert, zum Teil mit Rückgriff auf Beobachtungen aus dem Überblick zu bestehenden HTAs (siehe 3.1). Die Darstellung erfolgt eingeteilt nach ethischen Implikationen auf Gesundheitssystemebene, für Nutzer\*innengruppe und für Individuen.

---

### 3.5.1 ETHISCHE IMPLIKATIONEN DER HTA-METHODIK AUF DER EBENE DES GESUNDHEITSSYSTEMS

Die Fragen mit den Nummern 30 und 33 zielen auf die Interessen der Personen, die das HTA durchführen, und die ethischen Konsequenzen (der Erstellung bzw. Nutzung) des HTA. Generell kann ein HTA zur Ausweitung oder Einschränkung von Leistungen (für bestimmte Zielgruppen und Indikationen) in Gesundheitssystemen führen. Dies kann ethisches Konfliktpotenzial bergen, da es zu einer Umverteilung von Ressourcen kommt, die gerechtigkeitsethische Implikationen hat. Die aktuelleren HTAs zur Arm- und Beinprothetik haben Ergebnisse produziert, die für einen Zusatznutzen der jeweils teureren Technologien sprechen, und Empfehlungen für eine Ausweitung der Prothesenversorgung ausgesprochen. Da diese Ergebnisse auch für eine bessere oder gleich gute Kosteneffizienz sprachen, muss es jedoch nicht unbedingt zu einer Umverteilung, also einer Einschränkung anderer Leistungen kommen. Die Konsequenz wäre im Bestfall also eine Verbesserung der Versorgung für Prothesennutzer\*innen, ohne dass es zu Einschränkungen für andere Mitglieder des Gesundheitswesens kommen würde. Diese Konsequenz ist aus ethischer Sicht anzustreben und birgt keinen moralischen Konflikt. Kommt es durch HTAs zu absoluten Mehrausgaben für Prothesenversorgung, die an anderer Stelle im Gesundheitswesen ausgeglichen werden müssen, ist die ethische Bewertung nicht trivial. Dieses Kernproblem der ethischen Bewertung von Ressourcenallokation wird in der Diskussion (6.1) noch einmal aufgegriffen.

Ist der Auftraggeber eines HTA eine Krankenkasse, könnte zum Beispiel ein Interesse bestehen, nur (langfristig) ökonomisch lohnende Ausweitungen von Leistungen zu empfehlen. Insofern könnte eine Fokussierung auf diejenigen Arm- und Beinprothesen erfolgen, die im Ergebnis nicht nur effektiver, sondern auch kosteneffizienter sind. Der methodische Fokus läge somit auch eher auf Kosteneffektivität



und weniger auf einer Verbesserung von zum Beispiel Lebensqualität ungeachtet der (Mehr-)Kosten. Wenn ein HTA mit einem Fokus auf Kosteneffektivität tatsächlich zum Maßstab für individuelle Erstattungsentscheidungen oder allgemeine Erstattungsrichtlinien genommen wird, ist die Konsequenz, dass hiermit implizit auch dieser Wert gegenüber dem Wert der Lebensqualität höher gewichtet wird. Eine solche Gewichtung von Werten durch die Produzenten von HTA-Berichten bzw. ähnlichen Studien wäre ethisch relevant und müsste transparent gemacht werden. Sie berührt auch die Frage 24. Dieser Punkt könnte insofern für Prothetik besonders bedeutend sein, da Krankenkassen die HTA-Erstellung gerade dann übernehmen könnten, wenn HTA-Organisationen dies nicht tun.

HTA kann denjenigen Produkten einen Marktvorteil verschaffen, die positiv bewertet wurden (gegenüber denjenigen, die negativ bewertet wurden oder für die es kein HTA gibt). Die Selektion der Technologien, die bewertet werden, kann dabei auch von der Studienlage abhängen. Für Technologien, zu denen es keine Studien gibt, kann auch kein HTA erstellt werden. Da die Durchführung von Studien, die den Gütekriterien von HTA genügen, aufwendig ist (Kannenberg und Seidinger 2021), können große Herstellerfirmen solche Studien einfacher finanzieren und durchführen. HTA kann dadurch unter Umständen Marktvorteile und das Angebot an Prothesentechnologie verändern. Diese Konsequenz wäre ethisch relevant, da so möglicherweise Prothesen unzugänglich bleiben könnten, die Nutzer\*innen eine bessere Versorgung ermöglichen würden. Hersteller selbst könnten in ihrem Interesse Vergleichstechnologien und Outcomes für ihre Studien so selektieren (Fragen 25, 29 und 32), dass in HTAs in bestimmten, für Erstattung relevanten Outcomes ihre Prothese einen Vorteil aufweist. Dieser Punkt könnte insofern für Prothetik besonders bedeutend sein, da die Herstellerfirmen auf dem Prothesenmarkt sehr unterschiedlich groß sind (von Unternehmen die eine Börsennotierung anstreben bis zu Start-ups).

---

### 3.5.2 ETHISCHE IMPLIKATIONEN DER HTA-METHODIK FÜR VERSCHIEDENE GRUPPEN VON PROTHESENNUTZER\*INNEN

Die Fragen mit den Nummern 26/27 betreffen die Repräsentativität der Nutzer\*innen in diesen Studien und die Generalisierbarkeit der Ergebnisse. Die Umverteilung von Ressourcen, die HTAs bewirken können, hat auch gerechtigkeitsethische Implikationen für verschiedene Gruppen von Prothesennutzer\*innen. Culyer und Bombard identifizieren verschiedene Aspekte der Gleichbehandlung sowohl bezüglich der Methodik der HTA als auch der Verbreitung und Wirkung von Technologien in Gesundheitswesen (Culyer und Bombard 2012). Aspekte von Gleichbehandlung sind in HTAs nicht direkt in der (Kosten-)Effektivitätsdomäne berücksichtigt (auch weil es keine einheitliche Definition gibt) (Culyer und Bombard 2012). In den HTAs für Arm- und Beinprothetik werden Gleichbehandlungsfragen auch nicht gesondert behandelt. Ein Gleichbehandlungsproblem kann entstehen, wenn Nutzer\*innengruppen in HTAs bzw. den zugrunde liegenden klinischen Studien nicht gleich repräsentiert sind, sodass eine Generalisierung der Ergebnisse zu falschen Schlüssen für diese

Nutzer\*innengruppen führt (und möglicherweise auch zur Benachteiligung bei Erstattungsansprüchen). Beispielsweise könnten Männer und Frauen ungleich in Studien repräsentiert sein. Auch Details des Studiendesigns können im Hinblick auf Generalisierungen oder zielgruppenspezifische Empfehlungen relevant sein, zum Beispiel wenn der Nutzen von Prothesen nach einer bestimmten Trainingsdauer bewertet wird, und dies wiederum (nicht) der optimalen Situation in der Versorgung einer Nutzer\*innengruppe entspricht (beispielsweise älterer Personen).

---

### 3.5.3 ETHISCHE IMPLIKATIONEN DER HTA-METHODIK FÜR INDIVIDUELLE PROTHESENNUTZER\*INNEN

Frage 24 dreht sich um die moralische Relevanz der Wahl von klinischen Endpunkten in HTAs. Die klinischen Endpunkte (engl. Outcomes) in der Prothetik reichen von sehr funktional und objektiv-reduktionistisch (wie dem Wäscheklammertest für Handprothesen, bei dem man Wäscheklammern so schnell wie möglich umversetzt (Kanzler et al. 2019) bis sehr subjektiv-holistisch (wie dem Prosthesis Evaluation Questionnaire (Legro et al. 1998) für Lebensqualität). In den vorhandenen Prothesen-HTAs wird nicht immer auf die Lebensqualität eingegangen, da oftmals die Evidenz hierfür fehlt (siehe Tabelle 2, 3.1)). Eine Kosten-Nutzen-Bewertung, die den allgemein präferierten Nutzen nicht berücksichtigt, kann dazu führen, dass wenig nutzbringende und ineffiziente Prothesen zur Erstattung empfohlen werden oder nutzbringende und effiziente nicht empfohlen und somit Ressourcen verschwendet werden und Nutzer\*innen die bestmögliche Versorgung verwehrt bleibt. Diese Konsequenz betrifft eigentlich alle Nutzer\*innen und kann somit auch der Ebene des Gesundheitswesens zugeordnet werden. Dieser Aspekt hat für die Prothetik besondere Bedeutung, da Amputationen und Dysmelien sich auf viele Dimensionen von Gesundheit und Wohlbefinden (psychische, physische, soziale) auswirken und der Effekt von Prothesen daher schwer in objektiv-reduktionistischen Outcomes zu fassen ist.

Der zweite ethisch relevante Punkt im Hinblick auf Outcomes ist die Berücksichtigung individueller Präferenzen. Nutzer\*innen, deren präferierte Outcomes in HTAs verwendet werden, können von positiven Empfehlungen profitieren. Nutzer\*innen, deren präferierte Outcomes in HTAs nicht verwendet werden, haben dagegen schlechtere Chancen auf eine für sie geeignete Prothese, sofern HTA-Empfehlungen erstattungsrelevant sind. Geht man von einem Erlaubnisvorbehalt durch HTA aus, sodass also nur positiv bewertete/von HTA empfohlene Prothesen erstattet werden, so hat HTA durch die Wahl der Outcomes Einfluss darauf, welche Nutzenpräferenzen von Nutzer\*innen berücksichtigt werden. Der individuelle Nutzen von Prothesen kann sehr unterschiedlich definiert werden, von einem Funktionsgewinn durch Schmerzreduktion, Sportfähigkeit, Verringerung von Komorbiditäten, Sturzreduktion, ein positives Körperbild bis zu schwer messbaren Konstrukten wie Lebensqualität und Teilhabe. HTA kann somit auch (soweit dies die rechtlichen Rahmenbedingungen erlauben) über die Ansprüche von Versicherten in einer Solidargemeinschaft, ja mehr noch, die Verwirklichung von Rechten auf Gesundheit und Teilhabe mitbestimmen. Um eine ungleiche Validität der verwendeten

Outcomes für unterschiedliche Gruppen zu vermeiden, sollte eine Abstimmung der verwendeten Outcomes mit den Betroffenen stattfinden. Hierfür gibt es ein Beispiel des HTA-Instituts Ontario (Culyer und Bombard 2012). Aufgrund der großen Diversität der Outcomes und Nutzer\*innen hat dieser ethische Aspekt für HTAs von Prothesen besonders hohe Bedeutung.

Zusammengefasst zeigen Überblick und die Befragung von Stakeholder\*innen, dass HTA von Arm- und Beinprothesen existiert und sich weiterentwickelt hat, jedoch praktische, regulatorische und methodische Herausforderungen und Hürden einer umfassenderen Umsetzung weiterhin im Weg stehen. Warum diese fortbestehen, kann in dieser relativ limitierten Studie nicht abschließend geklärt werden. Festhalten kann man aber, dass HTA aus verschiedenen Stakeholder\*innen-Perspektiven Potenziale hat, es aber auch Interessenskonflikte gibt, die gelöst werden müssten, und von Entscheidungsträger\*innen/Verantwortlichen aus der HTA die Prothetik als Thema nicht besonders hoch priorisiert wird. Im Folgenden soll diese Thematik nicht weiter vertieft werden, sondern auf die ethischen Implikationen einer fehlenden bzw. nicht ausgereiften HTA fokussiert werden (die ethischen Implikationen von methodischen Aspekten, also die *Ethik der HTA*, wurden in diesem Kapitel schon abgehandelt). Die Ergebnisse des Kapitels (3) zeigen, dass eine HTA aus internationaler Expert\*innenperspektive generell möglich wäre und das Kostenproblem in Gesundheitssystemen abmildern könnte, und auch ein Teil der deutschen befragten Stakeholder\*innengruppen das Konzept einer (Kosten-)Nutzenbewertung für sinnvoll oder sogar notwendig erachtet. Genauer betrachtet werden daher im Folgenden die (negativen) Auswirkungen der derzeitigen Erstattungsregelung, in der HTA **keine** Rolle spielt, auf individuelle Prothesennutzer\*innen. Im Umkehrschluss, so die Überlegung, könnten diese Ergebnisse die Vermutungen zu einer (positiven) Wirkung von einer HTA-basierten Erstattung weiter stützen. Vorher noch wird nun in Kapitel 4 der Überblick zu ethischen Aspekten der Arm- und Beinprothesen(-versorgung) dargestellt. Ein solcher Überblick existiert bislang nicht, könnte HTA-Berichte erweitern und für Entscheidungsträger\*innen relevanter machen. Er soll auch aufzeigen, inwieweit der ethische Aspekt Gerechtigkeit und Zugang sich bislang in der Literatur widerspiegelt, und wie diverse ethische Aspekte indirekt auch mit der Erstattungs-/Kostenthematik verbunden sind.



## 4 ETHISCHE ASPEKTE DER PROTHESENTECHNOLOGIE UND -VERSORGUNG

Dieses Kapitel stellt die Ergebnisse der Literaturrecherche und der empirischen Untersuchung zu ethischen Aspekten der Prothesenversorgung und -technologie dar. Im vorherigen Kapitel wurde festgestellt, dass in der HTA zu Prothetik die Diskussion ethischer Aspekte fehlt. Auch außerhalb der HTA ist eine umfassende und aktuelle Überblicksarbeit zu ethischen Aspekten in der Prothetik neu. Bisherige überblicksartige Arbeiten zu Prothesen fokussieren entweder auf technologische Aspekte im Zusammenhang mit Neuroprothesen, also Gehirn-Computer-Schnittstellen mit diversen Output-Möglichkeiten, darunter Gliedmaßenprothesen, (Coenen und Stieglitz 2020; Attard 2022; Moore und Rieg 2005; Clausen et al. 2017) oder auf Prothesenversorgung (Attard 2022; Moore und Rieg 2005). Gesellschaftliche Aspekte wie der Einfluss von Technologie auf Stigmatisierung wird hier nicht aufgegriffen. Dieser Überblick enthält technikbezogene, versorgungsbezogene und gesellschaftsbezogene ethische Aspekte. Innerhalb dieser drei Kategorien wurden wiederum thematische Felder gebildet, für die jeweils mehrere ethische Aspekte differenziert werden können.

Die Ergebnisse werden für jedes Thema jeweils folgendermaßen dargestellt:

- i) Identifikation ethischer Aspekte
- ii) Beschreibung der ethischen Aspekte (Zitate der befragten Prothesenträger\*innen werden hier in kursiver Schrift mit der Angabe des Kürzels des oder der Interviewten sowie der Stelle im Transkript angegeben)
- iii) Schlussfolgerungen zur Relevanz der Aspekte aus Betroffenenansicht, zu ethischen Anforderungen, Forschungsbedarfen und Implikationen für die HTA

### 4.1 GESELLSCHAFTLICHE ASPEKTE

Gesellschaftliche Aspekte fallen zwar nicht in den direkten Wirkungsbereich von HTA oder Gesundheitspolitik, beeinflussen aber den Erfolg von Gesundheitsversorgung. Eine Sensibilisierung von Akteur\*innen des Gesundheitswesens für diese Aspekte ist daher wichtig.

Eine gesellschaftliche und soziale Konsequenz der Implementierung von Prothesen besteht darin, dass Vergleiche von Amputierten ohne und mit Prothesen und Vergleiche von Menschen mit Prothesen und Menschen mit natürlichen Gliedmaßen bezüglich Leistungsfähigkeit oder ähnlichen Eigenschaften angestellt werden, die mit Wertungen einhergehen. Grundlegende ethische Fragen sind nun, ob diese Wertungen Menschen der verschiedenen Gruppen schaden können, etwa indem sie ihr Selbstbild verletzen oder die erzeugten Ungleichheiten Nachteile bzw. gesellschaftliche Diskriminierung mit sich bringen. Dazu gehört auch die Frage, ob die Nutzung von Prothesen selbstbestimmt ist oder damit verbundene Vorteile nicht auch Druck zum Gebrauch einer Prothese ausüben könnten – oder umgekehrt,

ob der Zugang zur Technologie und die damit verbundene gesellschaftliche Teilhabe und Anerkennung nicht allen Menschen gleichermaßen zugute käme.

Dieser Komplex berührt auch ethische Fragen wie die nach der Sicherheit von Prothesentechnologie, der Wirkung medialer Darstellungen auf gesellschaftliche Erwartungshaltungen gegenüber Menschen mit Amputationen und nach den Kriterien der Zugangsberechtigung für Prothesen. Hier soll auf die Auswirkungen von Prothesentechnologie – sowie ihrer Darstellung – im Sportbereich, auf die Selbst- und Fremdbewertung von Menschen mit Amputationen sowie den Normierungs- und den Verbesserungsdruck eingegangen werden. Da es „die“ Prothesentechnologie so nicht gibt, sondern Prothesen ein technologisch sehr vielfältiges und stetig in Entwicklung befindliches Feld sind, wird auch auf die möglichen Auswirkungen von zukünftiger, teils visionärer Technologie eingegangen. Die Auseinandersetzung mit diesem Gebiet erfolgt oft in Zusammenhang mit dem Begriff der „Verbesserung des Menschen“ (engl. Human Enhancement). Man muss also unterscheiden zwischen den Wirkungen von Prothesen im Vergleich zu anderen Hilfsmitteln, etwa Rollstühlen, der Wirkung bestimmter Prothesentechnologien mit charakteristischen Eigenschaften und ihren Risiken und Funktionen sowie visionären Prothesentechnologien, deren Darstellung reale Wirkungen haben kann. Visionäre Technikdarstellungen können auf potenzielle Nutzer\*innen wirken, indem sie Mängel des derzeitigen Technikstands aufzeigen und Hoffnungen erzeugen. Sie können aber auch als Frühwarnsystem dienen, wenn Werteverstärkungen an Visionen ablesbar sind, die ethisch problematisch sein könnten (Boenink 2010).

Normalerweise beschäftigt sich HTA ausschließlich mit schon existierenden Technologien. Da es sich hier nicht um ein klassisches HTA handelt, noch keine allgemeine ethische Einordnung von Prothesen in der HTA besteht und technische Visionen von Prothesen recht verbreitet sind, werden in dieser Arbeit auch die Implikationen von zukünftigen Technologien betrachtet.

---

#### 4.1.1 SPORT

##### **i) Identifikation ethischer Aspekte**

Es wurden zwei Aspekte zu diesem Thema durch die Interviews und Literatur identifiziert. Einer der beiden Aspekte, die ungleichen Chancen auf Sportprothesen, und damit verbunden auch auf Inklusion, wurden in Literatur und von den befragten Prothesenträger\*innen angesprochen. Der medial auch viel diskutierte Punkt der Chancenungleichheit im Leistungssport war für die Befragten weniger relevant (Tabelle 3).

**Tabelle 3: Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Chancengleichheit im Sport und beim Zugang zu Sportangeboten.** Abkürzungen für die Quellen: Prothesennutzer\*innen (P), Stakeholder\*innen (S), Literatur (L)

<b>Chancengleichheit im Sport und beim Zugang zu Sportangeboten</b>	
Fragen aus Hofmanns <i>F1: Was sind die moralisch relevanten Konsequenzen der Implementierung der Technologie?</i>	
Fragenkatalog	
<b>Gefundene Artikel</b>	
1	Baker, DA. The "Second Place" Problem: Assistive Technology in Sports and (Re) Constructing Normal. In: Science and engineering ethics. 2016; 22 (1), S. 93-110. DOI: 10.1007/s11948-015-9629-1.
2	Jones, C; Wilson, C. Defining advantage and athletic performance: The case of Oscar Pistorius. In: European journal of sport science. 2009; 9 (2), S. 125-131. DOI: 10.1080/17461390802635483.
3	Loland, S. Classification in sport: A question of fairness. In: European journal of sport science. 2021; 21 (11), S. 1477-1484. DOI: 10.1080/17461391.2021.1923816.
4	Wolbring, Gregor (2018): Protheses and Other Equipment: The Issue of the Cyborg Athlete—Interrogating the Media Coverage of the Cybathlon 2016 Event. In: Ian Brittain und Aaron Beacom (Hg.): The Palgrave Handbook of Paralympic Studies. London: Palgrave Macmillan UK, S. 439–459.
5	Howe, PD. Cyborg and Supercrip. The Paralympics Technology and the (Dis)empowerment of Disabled Athletes. In: Sociology. 2011; 45 (5), S. 868-882. DOI: 10.1177/0038038511413421.
6	Morris J. Former Swimmer Hopes to Bring Athlete’s View to Job as Paralympic Assistant Chef (2010). The Canadian Press.
<b>Ethische Aspekte und Quellen</b>	
<b>L: 1, 2, 3, 5</b>	1) Gefahr der Chancenungleichheit im (Leistungs-)Sport aufgrund ungleichen Zugangs zu Sportprothesen
<b>L: 4, P</b>	2) Gefahr der ungleichen Chancen auf Inklusion (durch Breitensport) aufgrund ungleichen Zugangs zu Sportprothesen

## ii) Beschreibung der ethischen Aspekte

Prothesen werden immer leistungsfähiger und verleihen ihren Nutzer\*innen Fähigkeiten, die an die „speziestypische Norm“ des Menschen heranreichen oder in speziellen Bereichen sogar darüber hinausgehen. Ob Prothesen in Lauf- und Springdisziplinen unter dem Strich Vorteile bieten, kann nur schwer eindeutig beantwortet werden, doch wurden bereits Sportler\*innen mit dieser Begründung von den olympischen Spielen ausgeschlossen (Dyer 2015).

Durch die Weiterentwicklung und Diversifizierung von Sportprothesen ergeben sich also zum einen Fragen und Probleme bezüglich der Fairness im Wettkampfsport mit Prothesen, und davon ausgehend der Definition von Fairness und Leistung im Sport überhaupt (Baker 2016; Jones und Wilson 2009;

Loland 2021). Zum anderen ergeben sich Chancen für die Inklusion von Menschen mit Behinderung durch die Möglichkeit, an (Wettkampf-)Sport teilzunehmen. Eine ethische Implikation stellt in diesem Zusammenhang der finanzielle Faktor dar. Ist Fairness zwischen behinderten Sportler\*innen oder ein Gleichziehen von behinderten Sportler\*innen mit nichtbehinderten von den finanziellen Möglichkeiten der Betroffenen abhängig oder zahlt die Kranken- oder Unfallkasse (Leistungs-)Sportprothesen? Der Fokus auf fortschrittlichste Technologie, wie man sie bei der Berichterstattung über den Cybathlon<sup>8</sup> beobachten konnte, könnte Selbstermächtigung verhindern und schädlich sein, wenn die meisten Amputierten zu diesen Technologien keinen Zugang haben (Wolbring 2018). Während der Behinderten-Leistungssport auch dank der fortgeschrittenen Technik und der damit möglichen Leistungen inzwischen große öffentliche Aufmerksamkeit erfährt, blieb der „Trickle-down“-Effekt auf den Breitensport aus (Morris 2010). Es wurden Ungleichheiten der Leistungsfähigkeit und der Inklusion durch Sport zwischen verschiedenen Gruppen mit Behinderungen sowie reicheren und ärmeren Nationen durch eine „technozentrische Ideologie“ erzeugt (Howe 2011).

Einen mangelhaften Zugang zu Sportangeboten und Sportprothesen erfuhren auch einige der befragten Prothesenträger\*innen. Bestimmte Sportarten, die vor der Amputation betrieben wurde, waren teils nicht mehr möglich. Ursachen waren sowohl technischer Natur (Bremsung beim Fahrradfahren) als auch der Umstand einer fehlenden Erstattung. Auch ein Mangel an spezialisierten Sportgruppen für Amputierte wurde genannt:

*Ich bin ein Mensch, der sich gerne bewegt, der eigentlich nicht zum Sitzen gebaut ist, und es gibt zwar Fitness/Personal Training, aber ich merke, dass mir normale Kurse nichts bringen, zum Beispiel Yoga führt zu Frustration, weil ich normale Übungen gar nicht machen kann. (P3, 10)*

Dabei war Befragten durchaus bewusst, welche Kosten sie dadurch verursachen würden, und es wurde auch Dankbarkeit für die im internationalen Vergleich relativ guten Chancen auf Sport mit Prothesen erwähnt:

*Im Großen und Ganzen, weil ich auch im Behindertensport unterwegs war und gemerkt hab, wie das in den anderen Ländern so funktioniert (...) dann muss man sich natürlich in Deutschland schon glücklich fühlen, es wird wesentlich mehr bezahlt, und bei nem*

---

<sup>8</sup> ein wettkampftartiges Event, bei dem Technologien zusammen mit ihren Pilot\*innen“ in verschiedenen Disziplinen gegeneinander antreten, zum Beispiel dem Armprothesenrennen, bei dem die Fähigkeit, mit Objekten unterschiedlicher Größe, Form und Gewicht umzugehen, getestet wird, oder dem Beinprothesenrennen, das eine Art Parcourslauf darstellt



*elektronischem Kniegelenk ist das natürlich schon ne Hausnummer, wenn man das bezahlen muss. (P10, 2)*

Sport wurde mit Lebensqualität und Inklusion in Verbindung gebracht, aber auch der Vorbeugung von Muskelschwund insbesondere im Stumpfbereich, die Probleme für die Passung des Schaftes bedeuten kann. Der Wunsch nach der Möglichkeit, Sportprothesen auszuprobieren, sowie den Zugang finanziell (und räumlich) zu verbessern, wurde ausgesprochen:

*(...) für bestimmte Anwendungen, für Sport, für Laufen, bestimmte Prothesen mal ausprobieren, zum Beispiel Karbonfedern mit mehr Energierückgewinnung als die die ich jetzt habe ... Die Möglichkeiten sind da relativ beschränkt, kann nicht zu meinem Techniker gehen, jetzt will ich mal dieses und jenes Modell ausprobieren; wird von Herstellern angeboten, aber verstreut quer durchs Land; Kasse zahlt aber nicht, müsste ich überlegen ob ich diese (...) Tausend Euro selber auf den Tisch legen möchte. (P9, 13)*

*Wenn die Kasse bisschen mehr bezahlen würde wäre das schon gut, es gibt es einiges auf dem Markt, da lässt sich schon was finden. (P10, 22)*

Hierbei wurde auch die empfundene Ungerechtigkeit aufgrund der ungleichen Chancen, bestimmte Sportarten zu machen, angesprochen:

*Wenn sich der normale Zweibeiner Ski leiht kostet das 100 Euro, für uns gibt es das nicht (...) Krankenkasse sagt, das ist ein Sportgerät, wird nicht bezahlt, damit ist das Thema um. (P4, 38)*

und ein Desinteresse für Leistungssportdarbietungen ausgedrückt, das daher rührt, dass es sich auch um finanzielle Faktoren handelt, die Höchstleistungen ermöglichen:

*Komischerweise ist es so, dass ich selber gar nicht Paralympics gucke, will mir die Krüppel gar nicht angucken (...) sind Leute, die bekommen die Dinger gesponsort, wird gebaut gebastelt für die (...) das ist eine finanzielle Frage ob man das machen kann. (P4, 35)*

Die übergeordnete Frage, die sich auch für andere Lebensbereiche wie das Arbeitsleben ergibt, ist: Wie kann man dafür sorgen, dass Ungleichheiten zwischen Menschen mit Einschränkungen aufgrund von Amputationen und Menschen ohne diese Einschränkungen minimiert werden, möglichst ohne dabei neue vermeidbare Ungleichheiten zwischen Gruppen von Menschen mit Amputationen zu erzeugen (zum Beispiel denen, die eine Sportprothese gesponsort oder eine spezielle Arbeitsprothese erstattet bekommen oder sie sich privat leisten können, und denen, die das nicht können)? Der Wohltuns- und der Gerechtigkeitsaspekt kollidieren also unter Umständen, es handelt sich um einen ethischen Konflikt.

### **iii) Schlussfolgerungen**

Die beiden identifizierten ethischen Aspekte in Bezug auf Sport mit Prothesen besitzen offensichtlich unterschiedliche Relevanz für durchschnittliche Prothesennutzer\*innen und HTA. Der Aspekt der Chancen(un)gleichheit im Leistungssport ist weder für durchschnittliche Prothesennutzer\*innen noch für die HTA direkt relevant. HTA beschäftigt sich mit Effizienz und Gerechtigkeit im Gesundheitswesen. Die Frage nach Gerechtigkeit im Sport im Zusammenhang mit der Nutzung, aber auch die Frage des Zugangs zu körperlichen Hilfsmitteln und der Abhängigkeit von den eigenen finanziellen Mitteln liegt außerhalb ihrer Zuständigkeit. Dennoch kann das Thema das Gesundheitswesen berühren, wenn Leistungssportler\*innen professionelle Sportprothesen über die Krankenkassen abrechnen (wollen). Dieses Thema wird unter dem Aspekt der Zugangsgerechtigkeit noch einmal aufgegriffen. Die persönliche Bedeutung von Sport für die gesellschaftliche Inklusion war für einige Befragte dagegen groß. HTA könnte dazu beitragen, nicht nur die im engeren Sinne medizinischen, sondern auch die sozialmedizinischen Wirkungen von Prothesen zu bewerten. Empfehlungen könnten darauf hinweisen, dass Sport nicht nur medizinische Wirkungen hat, weshalb auch mit Hinblick auf Inklusionsziele gleicher Zugang zu Prothesen gewährt werden sollte.

---

#### 4.1.2 DAS BILD VON MENSCHEN MIT AMPUTATIONEN UND DAS KONZEPT VON BEHINDERUNG

##### **i) Identifikation ethischer Aspekte**

Die weitverbreitete Nutzung von modernen Prothesen, verstärkt durch Häufigkeit und Art der medialen Berichterstattung über bestimmte Prothesenträger\*innen, verändert möglicherweise das Konzept von Behinderung bzw. Amputation im Hinblick auf die Zuschreibung von Fähigkeiten und Status. Drei ethische Aspekte konnten differenziert werden. Die Technikzentriertheit des Sports mit Behinderung und der prothesenzentrierte Blick auf Menschen mit Amputationen wird als ambivalent angesehen, da das Ziel des Empowerments und der Anerkennung von Menschen mit Behinderung dadurch eher erschwert werden könnte. Die Chance einer Entstigmatisierung wurde vorwiegend in Medien und durch Prothesenträger\*innen thematisiert, der Aspekt der Infragestellung des Menschseins nur in der Literatur (Moore und Rieg 2005) (Tabelle 4).

**Tabelle 4: Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Bild des Menschen mit Behinderung und das Konzept von Behinderung.** Abkürzungen für die Quellen: Prothesennutzer\*innen (P), Stakeholder\*innen (S), Literatur (L)

<b>Das Bild von Menschen mit Behinderung und das Konzept von Behinderung</b>	
Fragen aus Hofmanns Fragenkatalog	F8: <i>Verändert die weitverbreitete Nutzung der Technologie unser Konzept bestimmter Personen (zum Beispiel mit bestimmten Krankheiten)?</i>
<b>Gefundene Artikel (siehe auch Tabelle 3)</b>	
7	Moore LW, Rieg LS. The ethics of using cybernetics and cyborg technologies: What every rehabilitation nurse should know. <i>Rehabilitation nursing: the official journal of the Association of Rehabilitation Nurses</i> . 2005;30(2):40-43.
8	Meyer B, Asbrock F. Disabled or Cyborg? How Bionics Affect Stereotypes Toward People With Physical Disabilities. <i>Front Psychol</i> . 2018;9:2251. doi:10.3389/fpsyg.2018.02251
<b>Ethische Aspekte und Quellen</b>	
<b>P</b>	3) Chance für Entstigmatisierung
<b>L: 4, 5, 8, P</b>	4) Technikzentrierung als Gefahr für falsche Wahrnehmung der Leistungen von Prothesenträger*innen und negative Stereotypisierung durch Begriffe wie „Cyborg“
<b>L: 7</b>	5) Infragestellung des „Mensch-Seins“ an sich

## ii) Beschreibung der ethischen Aspekte

Technologischer Fortschritt im Bereich Prothetik und das ansprechendere Aussehen von modernen Prothesen kann Stereotype und die interpersonelle Wahrnehmung verändern (Meyer und Asbrock 2018). Es lässt sich eine Wandlung des gesellschaftlichen Bildes bzw. der Stereotype des Amputierten vom „netten Behindi“ zum „Cyborg“ (Schniedermeier 2022) oder „Supercrip“ (Howe 2011) feststellen, von einer bemitleidenden zu einer bewundernden Haltung, die jedoch auf ausgewählte „Supercrips“ in den Medien fokussiert. Die Medienpräsenz und in letzter Zeit auch Social-Media-Auftritte von jungen Prothesenträger\*innen (zu sehen auch in der MDR-Serie „Cyborgs of Instagram“) könnten aber auch als ein allgemein positiver Trend der Wahrnehmung von Prothesenträger\*innen gelesen werden, dem zufolge Prothesen als „cool“ gelten (Walter 2016). Andererseits könnten Prothesenträger\*innen im Leistungssport als eine Bedrohung von Fairness im Sport wahrgenommen werden, wenn Medien von „Techno-Doping“ sprechen (Ringelstein 2016). Auch der Begriff „Cyborg“ ist eher (noch) negativ konnotiert und wird als bedrohlich wahrgenommen (Meyer und Asbrock 2018). Idee und Realität der paralympischen Werte stimmen nach Meinung von Kritikern nicht überein (Wolbring 2018). Kommerzielle Interessen von Medizinprodukte- bzw. Sportgeräteherstellern, die die paralympischen Spiele begleiten und ebenso beim Cybathlon (einem Wettkampf von Prothesenträgern, bei dem verschiedene mehr oder weniger alltägliche Aufgaben unter Zeitdruck zu bewältigen sind) beobachtet werden können, prägen das Bild von Behindertensportlern als Patienten (Wolbring 2018) bzw. „Supercrip“ oder „Cyborg“ (Howe 2011). Dies entspricht nicht dem Selbstbild und der Intention von

Behindertenrechtsorganisationen und Athleten (Wolbring 2018). Philosophisch stellt sich die Frage, welches Menschenbild entsteht, wenn die (sportliche) Leistung des Menschen stark von Technik abhängig ist und ob es (nichttechnologische) alternative Leistungsnormen oder Sportarten geben könnte. Speziell im Fall des Behindertensports könnten auch die Ziele der Paralympischen Spiele, das Selbstbewusstsein und die Wahrnehmung von Fähigkeiten und gesellschaftlicher Position von Menschen mit Behinderung zu stärken, durch die Berichterstattung und den Fokus auf Technologie kompromittiert werden (Howe 2011).

Auch wenn direkte Effekte von Selbst- und Fremdwahrnehmung auf Menschen mit Amputationen nur schwer empirisch nachzuweisen sind, berühren sie potenziell das Wohltunsprinzip, das Nichtschadensprinzip und das Prinzip der Selbstbestimmung.

Die Interviewergebnisse zeichnen ein widersprüchliches, heterogenes öffentliches Bild von Prothesenträger\*innen, das sich in Reaktionen von Mitleid und Unterschätzung bis zu Neugier und Bewunderung Ausdruck verschafft. Dabei wurden altersbedingt unterschiedliche Reaktionen berichtet:

*(...) es gibt immer so viele Leute noch, die denken, whoa man ist behindert und man kann gar nichts, und dann kommen so alte Omis im Supermarkt und wollen einem n Reißverschluss zumachen oder sowas. (P8, 53)*

*Erwachsene immer, psch guck weg, lass den Mann in Ruhe. (P6, 35)*

*(...) jetzt mit der Verkleidung wie Storm Trooper schon, in der Regel bei Kindern alles viel einfacher, ungeblümt, ungeschönt, offen und ehrlich, und das ist eigentlich das Beste (...), manche Leute, manche haben sich ja quasi gar nicht unter Kontrolle, die gucken, nochmal gucken, und dann so nen leicht angewiderten Gesichtsausdruck haben (lacht) (...). Kinder stellen halt meistens die ganz einfache Frage, und wenn ich denen sag, mein Bein ist ab und jetzt hab ich ein Roboterbein, dann finden die das Erklärung genug und cool. (P10, 63)*

Insgesamt hatten die allermeisten Befragten keine negativen oder ablehnenden Reaktionen erfahren, jedoch berichteten sie von einer gewissen Scheu oder Unsicherheit Erwachsener in Deutschland, mit Prothesenträger\*innen umzugehen. Im öffentlichen Raum wird das gewissermaßen auch im Materiellen gespiegelt durch das Fehlen von barrierefreien Zugängen, die in anderen Ländern (hauptsächlich genannt USA) häufiger vorhanden sind und Menschen mit körperlichen Einschränkungen allgemein mehr mitgedacht werden:

*In Amerika ist man da viel weiter, in jedem Geschäft, überall gibt's Zugänge für handicapped, gehen mit einem Behinderten einfach normal um, werden nicht als was Besonderes ... hier hat man es immer, dass die Leute nicht wissen, ob sie einem helfen können. (P4, 40)*

Einerseits begrüßen Befragte die Medienpräsenz von Sportler\*innen:

*(...) find das gut, wenn Leute oder auch Sportler so gezeigt werden ja man hat ne Prothese, aber das ist nicht das Ende der Welt oder man ist hilflos; und ich find das gut, wenn das immer mehr gezeigt wird und Leute sich so zeigen. (P8, 53)*

Andererseits nehmen sie in ihrem Umfeld eine problematische Technikzentriertheit beim Blick auf die Fähigkeiten von Amputierten sowie eine Übertragung der Fähigkeitserwartungen von Paralympics-Sportler\*innen auf durchschnittliche Prothesennutzer\*innen wahr:

*(...) Paralympics suggerieren Höchstleistungen, es gibt Schaulaufen auf den Messen, da denkt man boah super, ich kann ja mit der Prothese Bäume ausreißen (...) in der Realität sieht es dann anders aus, ich bin auf meinen Körper zurückgeworfen, und die Kunst ist, für meinen Körper das Richtige zu finden. (P3, 35)*

*Selbst die modernste Prothese, das ist, was viele nicht verstehen, sagen guck mal die Prothese, was die alles können, und dann sieht man Sportler im Fernsehen, aber das machen die eben nicht selbst, das machen die Menschen, die da drinstehen. (P1, 28)*

### iii) **Schlussfolgerungen**

Die ethischen Aspekte zu diesem Thema haben für die Befragten Relevanz, da sie davon persönlich und emotional betroffen sind. Dies geht jedoch nicht so weit, dass sie sich in ihren Versorgungsentscheidungen beeinflusst fühlen, und es ist insgesamt auch ein Trend zu einer positiveren, offeneren Wahrnehmung von Menschen mit Prothesen in der Öffentlichkeit zu sehen. Trotzdem kommt es durch den Fokus auf bestimmte Nutzer\*innengruppen (zum Beispiel Leistungssportler\*innen) in den Medien zu einem verzerrten Bild von Menschen mit Prothesen in der Öffentlichkeit. Auch wenn hieraus keine ethische Anforderung speziell für die Prothesenversorgung oder die HTA, sondern eher für Medien und Gesellschaft folgen, könnte HTA durch Informationsmaßnahmen mit dazu beitragen, auf solche Verzerrungen hinzuweisen. Inwieweit neue Prothesentechnologie an sich das Bild von Menschen mit Amputation beeinflusst, müsste empirisch weiter untersucht werden.

---

## 4.1.3 NORMALITÄT UND IDENTITÄT

### i) **Identifikation ethischer Aspekte**

Drei Aspekte zum Thema Normalität und *Identität* konnten aus der Literatur identifiziert werden, wobei zwei davon auch von den befragten Prothesenträger\*innen angesprochen wurden. Prothesen können Nutzer\*innen demnach einerseits zurück zu einem „normalen“ Leben führen und helfen, eine positive

Identität als Menschen mit einer Amputation zu finden. Andererseits können Prothesen auch dem Druck, ästhetischen und funktionellen Normen zu entsprechen, Vorschub leisten, und es könnte an diversen Identifikationsfiguren in den Medien mangeln (Tabelle 5).

**Tabelle 5:** Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Normalität und Identität. Abkürzungen für die Quellen: Prothesennutzer\*innen (P), Stakeholder\*innen (S), Literatur (L)

<b>Normalitätsdruck</b>	
Fragen aus Hofmanns Fragenkatalog	<p><i>F12: Gibt es verwandte Technologien, die sich als moralisch herausfordernd herausgestellt haben?</i></p> <p><i>F23: Ist der symbolische Wert der Technologie von moralischer Relevanz?</i></p> <p><i>F1: Beeinflusst die Technologie die Identität der Nutzer?</i></p>
<b>Gefundene Artikel</b>	
9	Reuzel R. Interactive technology assessment of paediatric cochlear implantation. <i>Poiesis Prax.</i> 2004;2(2-3):119-137. doi:10.1007/s10202-003-0052-3
10	Clausen J. Man, machine and in between. <i>Nature.</i> 2009;457(7233):1080-1081. doi:10.1038/4571080a
11	Hilhorst M. 'Prosthetic fit': On personal identity and the value of bodily difference. <i>Medicine, Health Care and Philosophy.</i> 2004;7:303-310.
12	Murray CD. Being like everybody else: The personal meanings of being a prosthesis user. <i>Disabil Rehabil.</i> 2009;31(7):573-581. doi:10.1080/09638280802240290
13	Murray CD, Forshaw MJ. "Look and feel your best": Representations of artificial limb users in prosthetic company advertisements. <i>Disabil Rehabil.</i> 2014;36(2):170-176. doi:10.3109/09638288.2013.782365
<b>Ethische Aspekte und Quellen</b>	
<b>P, L:</b> 9, 10	6) Normalitätsdruck (bezüglich Arbeitsfähigkeit und Körpernormen) kann Selbstbestimmung der Entscheidung, Prothesen zu tragen oder elektive Amputationen durchzuführen, gefährden.
<b>P, L:</b> 11, 12	7) Prothesen können Rückkehr zur Normalität und positive Identität ermöglichen.
<b>L:</b> 13	8) Stereotype Mediendarstellungen können Identitätsfindung stören.

## ii) Beschreibung der ethischen Aspekte

Prothesentechnologie wirkt auf die subjektiv erlebte Normalität und Identität ihrer Träger\*innen, die mit Blick auf das Wohltunsprinzip relevant ist. Zudem können normative Zuschreibungen bezüglich Identität und Normalität auf Prothesenträger\*innen wirken und Autonomie einschränken, zum Beispiel die Entscheidung, entgegen gängigen (normativen) Normalitätsvorstellungen keine Prothese zu tragen.

Cochleaimplantate stehen in der Kritik, da befürchtet wird, dass taubstumme Menschen (die kein Implantat möchten oder keines haben können) in Zukunft häufiger diskriminiert werden könnten und Eltern sich unter Druck fühlen könnten, ihre Kinder behandeln zu lassen. Damit verbunden ist die Gefahr, dass ein Stück Kultur verloren geht bzw. die Verbindung zu taubstummen Eltern weniger eng

ist (Reuzel 2004). Diese „Tyrannei der Normalität („tyranny of the normal“ (Clausen 2009)) könnte man auch als Gefahr der Autonomie von Menschen mit Amputationen und mehr noch für Menschen mit angeborenen Fehlbildungen sehen, die von Geburt an gelernt haben, mit ihren nicht der „Norm“ entsprechenden Gliedmaßen gut zurechtzukommen.

Hilhorst (Hilhorst 2004) vertritt die Position, dass eine Prothese (zu) einer Person perfekt passt, wenn der körperliche Unterschied (der trotz Prothese bleibt) als positive Erweiterung der Identität der Person gesehen wird. Die Wahl für eine Prothese ist in ihren Worten „normativ im moralischen Sinne, insofern sie in den fundamentalen Urteilen einer Person in Bezug auf ihr Sein und ihr Leben begründet ist“ (Hilhorst 2004). Sie argumentiert, dass eine Prothese nicht bloß ein Ersatz ist, der den Körper vollständiger macht, Normalität wiederherstellt oder einen mangelhaften Körper repariert (Ibid.). Die Prothese sollte kein bloßes Vehikel für das Streben nach Konformität und Gleichheit sein, da dies den Erfahrungen und Idealen einzigartiger Personen nicht gerecht würde (Ibid.). Das lässt sich relativ einfach anhand des Beispiels einer bunten Prothese verdeutlichen, die nicht designt wurde, um eine echte Hand zu imitieren, sondern ganz offensichtlich künstlich ist und eine ganz eigene Attraktivität besitzt (Ibid.).

Dabei ist „Normalität“ nicht per se ein ethisch problematisches Konzept für die Prothesenversorgung. Die Ausrichtung an von außen herangetragenem Normen des Aussehens und Funktionierens ist nicht zu verwechseln mit dem inneren Wunsch nach (einer Rückkehr zur) „Normalität“, wie sie persönlich von Prothesenträger\*innen nach Amputationen empfunden wird (Murray 2009). Die Wahl von Konformität und teils extern definierter Normalität darf laut Hilhorst auch nicht als Ablehnung des Werts körperlicher Differenzen anderer gesehen werden. Das würde viel zu kurz greifen, weil eine Person eben nicht nur der Gruppe Prothesenträger\*innen oder Nichtprothesenträger\*innen angehört, sondern eine komplexe multiple Gruppenzugehörigkeit hat (Hilhorst 2004).

Der innerliche Wunsch, zurück zur Normalität zu kehren, muss also klar unterschieden werden vom Druck von außen, konform und unauffällig zu sein, sowie dem Druck, alles „normal“ zu können, so „normal“ erfolgreich, funktional, mobil zu sein, wie in den Medien dargestellte Prothesenträger\*innen. Die Interviewergebnisse zeigen aber auch, dass Prothesenträger\*innen mit (hohen, möglicherweise Druck erzeugenden) Erwartungen durch andere konfrontiert werden:

*Ganz oft, und das ist halt so schade, in den Medien in den letzten Jahren extrem viel da drüber berichtet, dass es moderne Prothetik gibt, und mikroprozessorgesteuert, aber da werden natürlich immer Anwender oder Probanden gezeigt, die optimal laufen können, haben die besten Stumpfvoraussetzungen, sind womöglich dann auch noch jung, das ist so die Messlatte, die sehr hoch gelegt wird. (P7, 28)*

*Die komme dann zu mir und sage, hast du des gesehe im Fernseh, wie die springe, kannst du des ned auch. (P5, 37)*

Eine Betroffene, die Blicke auf ihre Handprothese in der Öffentlichkeit störten, bemerkte:

*(...) die Leute sind viel zu wenig im Bild (...) es ist nicht normal, ne Prothese zu haben (...) In der Gesellschaft [ist es] immer noch ein ungewohntes Bild, gibt einige, die das als sonderbar annehmen, wobei sich das schon extrem geändert hat, Kinder kommen immer, denen kann man die wildesten Stories erzählen; nicht jeder kommt damit klar, dass es immer noch als ungewohnt betrachtet wird, besonders Frauen versuchen das zu kaschieren. (P11, 68)*

Teilweise beugen sich Prothesenträger\*innen sogar (angenommenen) Erwartungen von Konformität und Unauffälligkeit, indem sie zum Beispiel nur Dinge essen, die sie mit einer Hand, also ohne Handprothese, essen können, oder nicht ins Schwimmbad gehen. Unauffälligkeit kann so vor Funktionalität priorisiert werden und die Aktivitätsmöglichkeiten einschränken.

Eine Befragte, die sehr auffällige Prothesen trägt, ganz bewusst ihre Prothese nicht verstecken will, berichtete von negativen Erfahrungen, die sie aber nicht in ihrer Unkonformität beirrten:

*Ganz viele verstecken das, haben diese Verkleidungen; ich habe diese Protektoren in knalligen Farben, fällt dann sofort auf, trage kurze Hosen; wurde aber auch schon mal angemacht, ob das sein müsse von einer Frau. (P4, 32)*

Eine Amputation stellt einen großen Einschnitt im Leben eines Menschen dar und kann eine Identitätskrise auslösen, da reales und ideales Selbstbild, und eventuell auch Fremd- und Selbstbild, nicht mehr übereinstimmen. Medienrepräsentationen können Selbst- und Fremdbild verändern, indem sie Identifikationsfiguren anbieten. Murray untersuchte Medienrepräsentationen von Prothesennutzer\*innen in Herstellerwerbung (Murray und Forshaw 2014). Diese sind gesundheitspsychologisch bedeutsam, indem sie kulturelle Normen und Diskurse um Gesundheit und Krankheit transportieren, und somit die individuell „gelebte Erfahrung“ von Patient\*innen/Prothesenträger\*innen vermitteln (Lyons 2000). Er fand, dass vorwiegend die allgemein dominanten gesellschaftlichen Vorstellungen von Arbeit, Gender und Familie herangezogen werden, wenn Nutzer\*innen von künstlichen Gliedmaßen in der Werbung dargestellt werden (Murray und Forshaw 2014). Männer werden beispielsweise als Autofahrer gezeigt, Frauen beim Anlegen von Lippenstift. Männer als Trucker und Farmer, für die ihre Arbeit identitätsstiftend ist, Frauen mit hohen Schuhen auf dem Weg zur Party, oder beim Gewichtabnehmen durch mehr Bewegung dank Prothesen (Ibid, S.13). Physisch sehr anstrengenden Sport üben aber wiederum nur Männer aus. Die Prothese wird auch als Ermöglicher eines glücklichen Familienlebens dargestellt, in dem klar verteilte Rollen herrschen (Vater als Beschützer und Brotverdiener). Die Art der Arbeit, bei denen Prothesenträger



dargestellt werden, ist vorwiegend körperliche. Unter dem Motto „A life rebuilt“ wird in einem Beispiel ein Trucker dargestellt, der dank einer Prothese zu seiner Arbeit zurückkehren kann und damit auch sein Leben (in dem Arbeit, und besonders diese Arbeit, zentral ist) wieder aufgebaut hat. Arbeit wird weniger als eine finanzielle Notwendigkeit oder Gelegenheit für soziale Kontakte gesehen, sondern als essenziell für die eigene Identität, die behalten werden kann, wenn man die gezeigten Prothesen nutzt (Murray und Forshaw 2014). Durch Darstellungen in der Werbung, wie sie Murray beschreibt, entstehen möglicherweise auch Druck und Erwartungen bezüglich der Arbeitsproduktivität/-fähigkeit und Alltagsfähigkeiten nach einer Amputation. Es wird das Bild vermittelt, es sei in erster Linie eine Frage der Einstellung und Selbstmotivation, und die Technologie sei in jedem Fall reif für willige Amputierte, ihnen ins Arbeitsleben, auch eines mit harter körperlicher Arbeit, zurück zu helfen. In der Realität kehren allerdings nur zwei Drittel zu ihrer ursprünglichen Arbeit zurück (Burger 2010).

Wenn man in die Geschichte der Prothesentechnologie zurückblickt, wurden Gliedmaßenprothesen nicht nur als Symbol für wissenschaftlichen Fortschritt begriffen, sondern auch als Dehumanisierung von Menschen kritisiert, und standen auch symbolisch für ein Menschenbild, dass nur arbeitsfähige Menschen als wertvolle Mitglieder der Gesellschaft anerkannte (Harrasser 2016). Man könnte auch sagen, Prothesen können in bestimmten Kontexten Arbeitsfähigkeit symbolisieren. Dieses Bild kann auch einhergehen mit einer Anpassung des amputierten Menschen an das Arbeitsumfeld (Harrasser 2016, S.122). Heute kann zwar angenommen werden, dass andere Werte wie soziale Inklusion und Gesundheit und Wohlbefinden im Zentrum von Prothesenversorgung stehen. Dennoch ist zu befürchten, dass bei einer Beschränkung der Erstattung auf eine Prothese eine „Arbeitsprothese“ zum einen eher erstattet wird als eine „Freizeitprothese“ (zumindest von Berufsgenossenschaften), zum anderen von Nutzer\*innen aus existenziellen Gründen eher gewählt wird. Eine gewisse Reduzierung von Nutzer\*innen auf ihre Arbeitsfähigkeit könnte man in diesem Umstand auch heute noch sehen. Mit Blick auf Mediendarstellungen kann man in Prothesen ein Symbol für die Entstigmatisierung von Menschen mit Behinderung sowie für Erfolg und Leistung sehen. Hieraus ergibt sich auch wieder die Gefahr, eine gewisse Abhängigkeit dieser positiven Symbolwerte von der Technik zu erzeugen (Baumann 2022).

### **iii) Schlussfolgerungen**

Festzuhalten ist, dass Prothesen auf verschiedene Weise ein „besseres“, ein wieder „normales“ Leben ermöglichen können, jedoch durch die Wechselwirkung von Technologie, Mediendarstellungen, gesellschaftlichem Bild und Selbstbild auch eine selbstbestimmte Prothesennutzung (oder die Ablehnung von Prothesen) gefährdet werden kann. Die Interviews mit Prothesenträger\*innen zeigten aber auch, dass soziale und gesellschaftliche Erwartungen, die teils durch mediale Darstellungen gefördert werden, tatsächlich das Trage- oder sogar das Auswahlverhalten von Prothesen beeinflussen können. Dazu gehören Inkaufnahme von Funktionseinschränkungen oder Verhaltenseinschränkung, um

nicht als „unnormal“ aufzufallen. Moderne Prothesen werden auf der anderen Seite auch zunehmend positiv wahrgenommen, was den Druck, eine Amputation oder Fehlbildung zu verstecken, vermindern könnte. Identifikationsfiguren sind jedoch nicht für jeden Menschen mit Amputation in den Medien vorhanden. Positive Identifikationsfiguren/-rollen alleine reichen nicht aus, wenn sie stereotyp sind oder Minderheiten nicht vertreten sind. Ältere Menschen sind zum Beispiel kaum vertreten und monierten, dass es schwierig sei, sich mit jungen, fitten Sportler\*innen aus dem Fernsehen zu identifizieren. Relevant für Entscheider\*innen im Gesundheitswesen ist insbesondere, dass Diversität der Nutzer\*innen auch in der Herstellerwerbung angestrebt werden sollte, um möglichst alle in der Ausbildung eines positiven neuen Selbstbildes mit Prothese zu unterstützen.

Inwieweit neue Prothesentechnologie den Konformitätsdruck für Menschen mit Amputation erhöht oder verringert und welche Rolle hierbei Medien oder persönlicher/digitaler Austausch mit anderen Prothesenträger\*innen spielt, müsste empirisch weiter untersucht werden.

Persönliche Präferenzen können Bedeutung für die Identitätsfindung als Prothesenträger\*in und damit die Annahme der Prothese haben. Für die HTA kann daraus abgeleitet werden, dass funktionalen und ästhetischen Merkmalen gleichermaßen Bedeutung bei Bewertungen zukommen sollte.

---

#### 4.1.4 ENHANCEMENT

##### **i) Identifikation ethischer Aspekte**

Eine Verbesserung des Menschen, das heißt der menschlichen Fähigkeiten an sich über das Menschenmögliche/-typische hinaus, wird seit Jahrzehnten von Transhumanisten propagiert (Coenen et al. 2018). Technische Entwicklungen, die Mensch und Maschine verschmelzen lassen, wie die Verknüpfung von Nerven und Prothesen, haben auch ethische Debatten um das „Human Enhancement“ entfacht (Coenen und Stieglitz 2020, Coenen et al. 2018). Häufig wird eine Unterscheidung zwischen (ethisch gerechtfertigter) medizinischer Diagnose und Therapie und (ethisch fragwürdigen) nichtmedizinischen und potenziell verbessernden Anwendungen in Sport, Arbeit, Militär und Lifestyle gezogen (Coenen und Stieglitz 2020). Mit dem Begriff des „therapeutischen Enhancement“ (Wolbring et al. 2013) wird jedoch angedeutet, dass die Grenzen zwischen Therapie und Verbesserung nicht immer eindeutig sind bzw. beides Hand in Hand gehen kann, sodass ein simples Schema für die ethische Beurteilung schon rein praktisch nicht funktioniert. Prothesen könnten in Form eines dritten Arms, der durch Gehirnaktivität gesteuert wird, Menschen Fähigkeiten geben, die sie typischerweise nicht haben (Farina et al. 2023). Im militärischen oder anderen körperlichen Arbeitskontexten denkbar hilfreich wären auch KI- und/oder ferngesteuerte, unverwundbare Bein- oder Armprothesen mit größerer Kraft, Präzision oder Schnelligkeit oder unnatürlichen Bewegungsfreiheitsgraden.

Man mag nun einwenden, die Verwirklichung dieser Enhancement-Visionen läge in weiter Zukunft oder sei eine unrealistische Gedankenspielerei. Die Bezeichnung „Verbesserung“ für solche Anwendungen

kann auch als zweifelhaft bzw. nicht objektiv erachtet oder zumindest ihre Relevanz auf bestimmte Lebensbereiche (zum Beispiel Leistungssport) beschränkt werden. Bislang können durch Prothesen lediglich Lauf- und Weitsprungfähigkeiten verbessert werden, wobei selbst hierüber lange Kontroversen geführt wurden und werden (Weyand et al. 2022, Dyer 2015). Weiter muss angemerkt werden, dass Enhancement-Technologien wie ein dritter (Prothesen-)Arm nicht auf Menschen mit Amputationen beschränkt bzw. überhaupt nicht für diese Zielgruppe entwickelt werden (sondern zum Beispiel für Chirurg:innen oder Astronaut:innen) (Farina et al. 2023).

Es gibt jedoch auch Stimmen, die Enhancement durch medizinische Technologien als durchaus relevant für Gesundheitswesen und HTA ansehen und eine Vernachlässigung des Themas diagnostizieren. Gesundheitsakteure hätten noch nicht erkannt, dass Enhancement-Technologien in das Gesundheitswesen Einzug halten werden (Wolbring et al. 2015). Auch jüngere wissenschaftliche Durchbrüche (wie die neuartige Genmanipulationstechnologie CRISPR-CAS9) sprechen dafür, dass in kurzer Zeit ganz neue Möglichkeiten entstehen können, die Grenzen zwischen Therapie und Enhancement weiter verschwimmen lassen und den Aspekt des Enhancement somit auch für HTA relevanter machen. Zum Beispiel wäre es theoretisch denkbar, bei genetisch bedingten Muskelkrankheiten eine Übertherapie bis zur Erhöhung der Muskelmasse über das durchschnittliche Maß durchzuführen (Almeida und Ranisch 2023). Und man kann spekulieren, dass Menschen, die Technologien schon zu medizinischen Zwecken nutzen, eine hohe Bereitschaft zeigen könnten, ähnliche Technologien darüber hinaus zu Enhancement-Zwecken zu nutzen.

Mögliche Motivationen für Human Enhancement sind unter anderem die Verbesserung des Selbst, insbesondere die Verbesserung gegenüber anderen, um kompetitive Vorteile zu erlangen, sowie die Erreichung von Zielen (Heilinger 2016). Ethische Implikationen, die daraus folgen, sind Risiken, die möglicherweise nicht autonom aufgrund eines Selbstoptimierungsdrucks in Kauf genommen werden, Fragen der Chancengleichheit sowie Fragen nach sinnvollen Alternativen zur Erreichung von Zielen (Heilinger 2016).

Spezifisch für die Prothetik ergeben sich drei ethische Aspekte (Tabelle 6). Menschen mit Amputationen könnten durch therapeutisches Enhancement zum einen besonders früh und einfach von Verbesserungen profitieren, eben weil sie sich ohnehin einem therapeutischen Eingriff unterziehen wollen oder müssen (Wolbring et al. 2013). Zum anderen sind sie aber hierdurch auch den Sicherheitsrisiken in besonderer Weise ausgesetzt. Es könnte außerdem eine neue Form des *Ableismus* (insbesondere auch innerhalb der Gruppe der Menschen mit Amputationen) entstehen, also Menschen (mit Amputationen) Gefahr laufen, auf das (Nicht-)Vorhandensein dieser Verbesserung reduziert zu werden (Wolbring et al. 2013). Ein Ressourcenaufwand für therapeutisches Enhancement, also nicht medizinisch notwendige Verbesserungen, wäre gerechtigkeithethisch problematisch. Es besteht zudem die Gefahr, dass infolge technikzentrierter Verbesserungsvisionen die Anpassung des Umfelds, die Schaffung einer

barrierefreien Infrastruktur oder auch weniger visionäre technische, aber trotzdem für Nutzer\*innen relevante Verbesserungen vernachlässigt werden.

**Tabelle 6:** Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Enhancement. Abkürzungen für die Quellen: Prothesennutzer\*innen (P), Stakeholder\*innen (S), Literatur (L)

<b>Enhancement</b>	
Fragen aus Hofmanns Fragenkatalog	<i>F1: Was sind die moralisch relevanten Konsequenzen der Implementierung der Technologie?</i>
<b>Gefundene Artikel</b>	
<b>14</b>	Wolbring G. Human Enhancement: The need for Ability Expectation Governance. 2015. <a href="https://prism.ucalgary.ca/handle/1880/50371">https://prism.ucalgary.ca/handle/1880/50371</a>
<b>15</b>	Wolbring G, Diep L, Yumakulov S, Ball N, Leopatra V, Yergens D. Emerging Therapeutic Enhancement Enabling Health Technologies and Their Discourses: What Is Discussed within the Health Domain? Healthcare (Basel). 2013;1(1):20-52. doi:10.3390/healthcare1010020
<b>16</b>	Erlor A, Müller VC. The Ethics of Biomedical Military Research: Therapy, Prevention, Enhancement, and Risk. In: Messelken D, Winkler D, eds. Health Care in Contexts of Risk, Uncertainty, and Hybridity. Springer International Publishing; 2022:235-252.
<b>Ethische Aspekte und Quellen</b>	
<b>P, L:15</b>	9) Vernachlässigung der tatsächlichen Bedürfnisse von Nutzer*innen durch unrealistische technische Visionen
<b>L: 14</b>	10) Gefahr einer neuen Form des Ableismus
<b>L: 15, 16</b>	11) Verschwimmen der Therapie-Enhancement Grenze als Herausforderung für Gesundheitswesen (Sicherheit/Missbrauch und Gerechtigkeit)

## ii) Beschreibung der ethischen Aspekte

Im Hinblick auf das Prinzip der Gerechtigkeit ist die Therapie-Enhancement-Grenze besonders wichtig. Die Verbesserung über das Maß des menschlich „Normalen“ im Sinne des maximal Möglichen Nichtbehinderter stellt eine klare Überschreitung des Zuständigkeitsbereichs von Gesundheitswesen dar. Aus einer Verteilungsgerechtigkeitsperspektive wäre es im Falle einer zukünftigen Möglichkeit von Enhancement problematisch, wenn Ressourcen für nichtmedizinische Zwecke verwendet werden, die dann für andere Patient\*innen für medizinische Zwecke fehlen würden.

Die Grenze zwischen einem medizinisch notwendigen Eingriff für eine prothetische Versorgung und einer verbessernden medizinischen Leistung (therapeutisches Enhancement) ist auch in Bezug auf das Nichtschadensprinzip relevant. Wenn Grenzen der speziestypischen Fähigkeiten (auch in der Arbeitswelt) verschoben werden, kann das nicht nur aus finanziellen Gründen im Hinblick auf Gerechtigkeit/Fairness ethisch fragwürdig sein, sondern auch neue medizinische Risiken kreieren, die Betroffene für Enhancement in Kauf nehmen. Der Sicherheitsaspekt von Amputationen wird noch kritischer, wenn gesunde Gliedmaßen gegen künstliche ausgetauscht würden. Es stellt sich dann die Frage, ob es zulässig ist, gesundes Gewebe zu zerstören, um einem Menschen übermenschliche

Fähigkeiten durch stärkere, produktivere und intelligendere Gliedmaßen zu applizieren. Enhancement auf dem freien Markt, im Kontext der Selbstoptimierung in leistungsorientierten Gesellschaften, ist jedoch auch dann denkbar und sogar wahrscheinlich, wenn eine private Finanzierung nötig ist. Es wirft dann die Frage nach einem möglichen Missbrauch/Dual-Use einer medizinischen Technologie im Kontext einer (fehlenden) Regulierung (durch das Medizinproduktegesetz) auf.

Menschen, die „speziestypische Fähigkeiten“ nicht besitzen und in diesem Sinne als behindert bezeichnet werden, könnten ein Enhancement im Zuge einer medizinischen Intervention erhalten. Ein solches Enhancement könnte besonders attraktiv sein, da keine zusätzlichen Risiken außer denjenigen für den medizinisch indizierten Eingriff auftreten. Durch dieses sogenannte therapeutische Enhancement würde die Therapie-Enhancement-Grenze verschwimmen. Menschen mit Behinderung werden als frühe Anwender (Early Adopters) oder gar als Versuchspersonen für Enhancement-Experimente gesehen (Erler und Müller 2022) und könnten eine Schlüsselrolle bei der Verbreitung und der Erhöhung der Akzeptanz für Körperverbesserungen spielen (Wolbring 2015). Es besteht die Möglichkeit der Veränderung von Fähigkeitserwartungen bestimmter Teile der Gesellschaft, mit der Folge, dass „Nichtverbesserte“ weniger Zugang zu Bildung oder Arbeit haben (Wolbring 2015). Es könnte geradezu eine neue Form des Ableismus entstehen, ein diskriminierendes, unterdrückendes Verhalten gegenüber denjenigen, die nicht diejenigen Fähigkeiten haben, die als essenziell angesehen werden (Wolbring 2015), wenn Enhancement zur neuen Norm wird. Es handelt sich hierbei um eine visionäre ethische Implikation, wie sie zum Beispiel in dem Computerspiel *Deus Ex* dargestellt wird, in dem unter anderem Prothesen existieren, die eine Verbesserung im Vergleich zu natürlichen Gliedmaßen darstellen. In einem dystopischen Szenario vergrößern sich Ungleichheiten durch finanziell erwerbbar Körper-Enhancements.

Die Prothesenträger\*innen wurden nach den Begriffen „Human Enhancement“ gefragt, oder, wenn damit wenig oder nichts assoziiert wurde, nach der Bewertung einer visionären Technologie (invasive Elektronen für die Steuerung direkt vom Gehirn aus) gefragt. Ziel war es, ein Stimmungs- und Wissensbild der Befragten in diesem Bereich zu bekommen und einen Eindruck zu erhalten, inwieweit die Visionen Nutzer\*innen berühren, interessieren und bekannt sind, und wie sie diese in Beziehung zu ihrem täglichen Leben mit einer Prothese und ihren Bedürfnissen und Wünschen setzen.

Mit dem Begriff Human Enhancement wurde das „Implantieren von Chips“ (P7, 42) oder künstliche Intelligenz (P6, 42) und „Science Fiction“ assoziiert. Ein Interesse für die assoziierten konkreten Technologien wurde bejaht, jedoch nicht überschwänglich.

*Für mich ist das so ein bisschen Science Fiction, ich war in Innsbruck vor ein paar Jahren, wo es um die fühlende Beinprothese ging, aber wenn der Stumpf nicht fest sitzt (...) muss auch sagen, der liebe Gott hat das Original schon sehr gut gemacht; muss man sich auch bewusst machen;*

*bei der Ansteuerung kann man sich sicher überlegen, wie man das noch verbessern kann, aber wird nie dem gleich kommen. (P3, 36)*

*Hab da schon Berichte gesehen, wo man über Nerven Handprothese steuern kann (...) Exoskelette laufen glaub ich über den Apparat aber nicht über die Gehirnzellen; kann sein, dass das kommt, aber hab mich noch nie damit beschäftigt. Bin da nicht generell abgeneigt, aber lesen tu ich des. (P6, 42)*

Eigene positive Zukunftsvisionen oder -träume waren individualisierte, besser sitzende Prothesen durch 3D-Druck von Schäften, biologisch nachwachsende Prothesen, wie es sie in der Tierwelt gibt und frei bewegliche Prothesenarme:

*Als ich Kind war und war das mit der Mondlandung und so, und da gab es Computer, die man im Fernsehen gesehen hat, diese Kreisarme, da dachte ich mir, warum gibt's das nicht für Menschen, das ist doch so einfach. Als Kind hat man das gesehen und gedacht, das muss doch machbar sein. (P12, 79)*

Technikvisionen wie die invasive Mensch-Prothese-Schnittstelle direkt im Gehirn (oder auch derzeit neuartige Entwicklungen, die es teils schon gibt, wie die Osseointegration) wurden teils als interessant für die Befragten persönlich, teils aber auch als zu riskant empfunden.

*(...) da fallen mir immer ganz schlimme Kinofilme ein, da wird dann irgendwas gekoppelt mit dem Gehirn und werden irgendwelche Hirnströme weitergeleitet; Eingriff in den Kopf halte ich für extrem kritisch, also ich würde keine Kopf-OP machen, das Risiko, dass da was schief läuft, ist zu groß. (P1, 69)*

*Hab was über Osseointegration gesehen, würd ich nie machen, das ist Infektionsrisiko hoch drei; Stumpf wird immer kleiner, da habens immer schwieriger ne Prothesenversorgung zu bekommen. (P6, 46)*

*Fände ich nicht verkehrt, wer das ausprobieren möchte, kann man sich dafür entscheiden, ich würds vielleicht ausprobieren, das ansteuern, ja, wenn man sagt, man hat dann so ein Gefühl noch drin. (P7, 42)*

Ein Befragter sah das Militär (in den USA) als starken Treiber prothetischer Visionen und Entwicklungen, was er ambivalent bewertete: *Mit solchen Träumen, wie das man so ein Exoskelett bauen kann, (...) Triebfeder dahinter ist glaube ich eigentlich Militär, die sagt, das wär cool, wenn wir unsere Soldaten doppelt so stark machen könnten. So paradox und gemein das klingt, da ist selten ein Visionär, der sagt, er möchte den Behindis was Gutes tun, sondern eben ne Industrie und da ist*

*zumindest, was ich über die Jahre beobachte das Militär ganz wichtig. Da haben die Prothesenhersteller auch was von, weil das so einhergeht. (P10, 68)*

Insgesamt war der Begriff „Human Enhancement“ den Befragten nur vage oder überhaupt nicht bekannt. Visionäre Technologie, die eine Voraussetzung für Human Enhancement wäre, fanden viele zu riskant, und nur einige unter Umständen für sie persönlich interessant. Nutzer\*innen hatten eigene Zukunftswünsche und -visionen, die im medialen und akademischen Diskurs fehlen, und wiesen auch auf die Wichtigkeit von nichttechnischen Hilfsmaßnahmen hin. Als ethischer Aspekt wurde daher die Gefahr der Vernachlässigung der realen Bedürfnisse von Nutzer\*innen durch technische Visionen identifiziert.

### **iii) Schlussfolgerungen**

Enhancement und ein damit verbundener gesellschaftlicher Druck waren für die Befragten ein untergeordnetes Thema, ja sogar in dieser Begrifflichkeit unbekannt. Auch wenn die technische Ausgereiftheit derzeit und auch in naher Zukunft wohl kein Enhancement mittels Prothetik erlaubt, das über sehr spezielle Lebensbereiche hinausgeht, ist nicht auszuschließen, dass die Grenze zwischen Therapie und Enhancement irgendwann verschwimmen könnte. Da durch das BSG ausdrücklich nur ein „Gleichziehen“ mit nichtbehinderten Menschen als Anspruch für Versicherte formuliert wurde (B 3 KR 2/04 R), gibt es theoretisch bereits eine Regelung, um die gerechtigkeitsethischen Implikationen von therapeutischem Enhancement zu adressieren. HTA könnte mögliche Enhancement-Effekte erkennen, wenn neueste Technologien entsprechend frühzeitig bewertet werden, damit diese Regelung auch praktisch umgesetzt werden kann. Auch das erhöhte Gefährdungspotenzial für Menschen mit Behinderung, denen über technologische Versprechungen Hoffnung gemacht wird, Nachteile in Vorteile zu verwandeln, kann HTA mit Risikobewertungen adressieren. Vor allen Dingen kann HTA auch zu einer realistischen Einschätzung des derzeitigen Beitrags von Technologie (im Vergleich mit anderen Aspekten der Prothesenversorgung und anderen Hilfen wie zum Beispiel Barrierefreiheit in öffentlichen Räumen) für die Verbesserung der Lebenssituation von Menschen mit Amputationen beitragen.

## **4.2 ERWARTUNGSSTEUERUNG DURCH MEDIEN UND VERSORGER\*INNEN IM GESUNDHEITSWESEN**

### **i) Identifikation ethischer Aspekte**

Insgesamt konnten vier ethische Aspekte zu diesem Thema durch die Interviews und Literatur identifiziert werden. Diese betreffen zum einen den Erfolg der Versorgung von Prothesenträger\*innen durch die Beeinflussung ihrer Erwartungen und in der Folge ihrer Motivation und Eigeninitiative. Zum

anderen betreffen sie die Ressourcenallokation, indem das Inanspruchnahmeverhalten von Prothesenträger\*innen und die Entscheidungen von Leistungserbringer\*innen beeinflusst werden. Ein Aspekt konnte hierbei durch die Interviews identifiziert werden, der in der Literatur nicht vorhanden war, zwei Aspekte aus der Literatur wurden durch die Interviews bestätigt (Tabelle 7).

Tabelle 7: Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Erwartungssteuerung durch mediale Darstellungen (Werbung) und die Versorger\*innen des Gesundheitswesens. Abkürzungen für die Quellen: Prothesennutzer\*innen (P), Stakeholder\*innen (S), Literatur (L)

**Thema Erwartungssteuerung durch mediale Darstellungen (Werbung) und die Versorger\*innen des Gesundheitswesens**

Fragen aus Hofmanns Fragenkatalog F20: Was sind die Interessen der Hersteller?  
 F11: Was sind die Erwartungen der Nutzer der Technologie (und werden diese erfüllt)?

**Gefundene Artikel**

- 17 Kurzman SL. Cultural attitudes towards prostheses: an anthropological approach. *Capabilities: Communicating the Science of Prosthetics and Orthotics* 1997; 6: 3-5, 8.
- 18 Michaelis, U. „Man müsste nur einen Ansprechpartner haben...“ Wie major-beinamputierte Menschen ihre rehabilitative Versorgung erleben. Die Entwicklung einer gegenstandsbezogenen Theorie als Basis einer Optimierung der rehabilitativen Versorgung von Menschen vor, während und nach einer Majoramputation am Bein. 2014. <https://d-nb.info/107088765X/34>
- 19 Ostler, C; Ellis-Hill, C; Donovan-Hall, M . Expectations of rehabilitation following lower limb amputation. A qualitative study. In: *Disability and rehabilitation*. 2014; 36 (14), S. 1169-1175. DOI: 10.3109/09638288.2013.833311.
- 20 Lehoux P, Hivon M, Williams-Jones B, Miller FA, Urbach DR. How do medical device manufacturers’ websites frame the value of health innovation? An empirical ethics analysis of five Canadian innovations. *Med Health Care Philos.* 2012; 15 (1):61-77. doi:10.1007/s11019-011-9312-5

**Ethische Aspekte und Quellen**

L: 20	12) Einflussnahme auf Leistungserbringer*innen, Ressourcenallokation im Interesse der Hersteller
S, L: 20, 13, 17	13) zu hohe Erwartungen an (Ansprüche auf) Prothesen durch Herstellerwerbung/-information mit der Folge der Überinanspruchnahme oder Ungerechtigkeitsempfinden der Prothesenträger*innen
P, L: 18, 19	14) Unsicherheit und eventuell Passivität von Prothesenträger*innen durch Mangel an Informationen/Erwartungen
P	15) Wirkung von Erwartungen auf Coping und Motivation von Prothesenträger*innen

**iv) Beschreibung der ethischen Aspekte**

Die Bewerbung von Medizinprodukten durch Hersteller kann einen großen Einfluss auf Entscheidungsträger\*innen und Akteur\*innen im Gesundheitswesen haben, indem die Definition von Wert und Nutzen von Produkten mitbestimmt und verändert wird, wenn herstellerunabhängige Evidenzquellen spärlich sind (Lehoux 2012). In den Interviews gaben sowohl Orthopädietechniker als



auch MDK an, selbst stark im Austausch mit Herstellern zu stehen bzw. sich von diesen Informationen zu Produkten zu holen. Die Interviewten OT waren in dieser Hinsicht ungewöhnlich, da sie auch als Berater für Entwickler tätig sind (direkt bei einer großen Prothesenherstellerfirma eingebunden). Auch Kassen informieren sich direkt bei Herstellern oder über den MDK über verschiedene Prothesen. So berichtete eine Vertreterin des MDK: *Die meisten Kassen haben spezialisierte Hilfsmittelteams, aber keine Ärzte/technischen Berater; wir bieten Schulungen an zum Thema Unterschied einzelner Prothesen.* Der MDK ist hierfür ebenfalls auf Informationen von Herstellern angewiesen, muss sich Produktveranstaltungen ansehen und auf Messen gehen. Ein aktives Herantreten der Hersteller an den MDK, um über eine noch nicht bekannte Prothese zu informieren, erfolge meist erst dann, wenn es einen Antrag von Versicherten gab. Zeitmangel erlaube keine proaktive Beschäftigung des MDK mit neuen Prothesen von Start-ups/neuen Entwicklungen wie Neurofeedback. Aus den Interviews kann also geschlossen werden, dass auch die Akteur\*innen des Gesundheitswesens relativ abhängig von Herstellerinformationen sind, wie dies auch Lehoux et al. beschreiben, und dass tendenziell die bereits auf dem Markt etablierten Hersteller hierdurch Vorteile gegenüber aufstrebenden Firmen haben. Da steigende Kosten und steigende Erwartungen von Patient\*innen die finanzielle Nachhaltigkeit von Gesundheitswesen gefährden (Lehoux 2012), hat dies ethische Implikationen im Hinblick auf eine gerechte und effiziente Ressourcenallokation. Auch eine mögliche Verringerung der Konkurrenz zwischen verschiedenen Herstellerfirmen ist in dieser Hinsicht bedenklich.

Lehoux et al. (2012) analysierten Herstellerwebsites und fanden zum Beispiel, dass die meisten Behauptungen über den Wert bzw. die praktischen Vorteile der beworbenen Produkte nicht durch wissenschaftliche Evidenz gestützt wurden. Auch wenn daraus noch kein direkter Einfluss auf Leistungserbringer nachgewiesen werden kann, bedarf diese Tatsache nach Meinung der Autoren Aufmerksamkeit. Diese Beobachtung trifft aus Sicht einiger der befragten Stakeholder\*innen ebenso zu. Versicherte, die mit Werbung konfrontiert werden, sähen demnach vorwiegend die Versprechungen der Technologie an sich, weniger – da diese in Werbung nicht expliziert werden – die Einschränkungen bezüglich geeigneter Nutzergruppen (MD). Dies wirke sich auf die Erwartungen bezüglich des eigenen Rehabilitationserfolgs und auch der Erstattung und dadurch auch des Empfindens, vom Gesundheitssystem (un)gerecht behandelt zu werden, aus. Eine Befragte des MD berichtete zum Beispiel von einem Exoskelett für 120.000 Euro, das man nur benutzen könne, wenn man eine hohe Knochendichte und große Oberkörperkraft hat. Dies führe bei Versicherten, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, zu Ungerechtigkeitsempfinden bei einer Ablehnung der Erstattung durch die Kasse. Eine andere Folge können Fehl- bzw. Überversorgungen sein, also eine Erstattung von höherpreisigen Prothesen, die jedoch die Versicherten aufgrund fehlender Voraussetzungen nicht nutzen können (MD). Fehlversorgungen und das Gefühl, ungerecht behandelt zu werden, kollidieren mit dem Wohltunsprinzip. Mit Blick auf das Gerechtigkeitsprinzip ist zudem eine Ressourcenverschwendung durch Fehlversorgungen bedenklich.

Neben diesem systemischen Effekt gibt es einen unmittelbaren Effekt auf Prothesennutzer\*innen. Wenn zu hohe Erwartungen an Prothesentechnologie erzeugt und dann enttäuscht werden, kann das negative psychologische und emotionale Effekte haben. Dies kann direkt durch Werbung oder auch durch unklare Aussagen von Leistungserbringern geschehen, die wiederum selbst stark von Informationen von Herstellern abhängig sind, wenn es keine unabhängigen Informationsquellen oder Vergleichsstudien von ähnlichen Produkten verschiedener Hersteller gibt. Mediendarstellungen von Prothesen beeinflussen sowohl die Erfahrungen mit Prothesen als auch die Erwartungen, die Amputierte an Prothesen haben (Kurzman 1997). Werbung liefert oft sehr einfache Botschaften wie „ein wieder aufgebautes Leben“, oder „ein Leben ohne Einschränkungen“ (Murray und Forshaw 2014). Dabei wird oft vernachlässigt, dass Rehabilitation nach einer Amputation physisch, psychisch und emotional sehr anspruchsvoll ist (Murray und Forshaw 2014). Es entsteht ein Bedarf nach dem Management unrealistischer Erwartungen von Patienten durch Ärzte und Prothesentechniker (Murray und Forshaw 2014; Murray 2013).

Da die „richtigen“ Erwartungen ein wichtiger Akzeptanzfaktor für das Tragen von Prothesen ist, und das Erwartungsmanagement daher ein wichtiger Baustein einer erfolgreichen Versorgung, lohnt es sich, den nicht genau kontrollierbaren Einfluss von Informationen, die Betroffene von außerhalb des Versorgungssystems bekommen, also über Internet, Print und Fernsehmedien, näher zu untersuchen. In dieser Studie wurden Prothesenträger\*innen befragt, ob sie Darstellungen von Prothesenträger\*innen in den Medien bewusst/gezielt konsumieren, und wie diese auf sie wirken. Sie wurden auch gefragt, welche Erwartungen sie hatten, bevor sie ihre erste Prothese bekamen, und ob diese enttäuscht oder erfüllt wurden.

Es wurden vier mögliche Merkmale von Erwartungen (realistisch, enttäuscht, angepasst, unklar) und ihre möglichen Effekte sowie Medien als Erzeuger von (falschen) Erwartungen beschrieben. Realistische Erwartungen und Selbsteinschätzung sind wichtig für eine erfolgreiche Annahme einer Prothese. Unrealistisch hohe Erwartungen (an die Funktionalität der Technologie) können dagegen zu Enttäuschung führen, wie bei P: *Ich hätte halt gedacht dass man mehr damit machen kann, oder dass das eher, dass die Hand wie so ne normale Hand, aber da die so wenig kann ist es, also ohne taugt's genauso gut (P8, 36)*. Einigen wurden zu große Hoffnungen von OT/Ärzten gemacht, wie P1 berichtet: *Viele haben keine Idee, was sie erwartet, manchen wird vom Arzt gesagt: Sie können wieder alles machen (P1, 37)* und P5: *(...) kann mich noch gut erinnern, wie der Professor, ahja Herr [: Da können se genauso wie vorher (...), aber es ging halt doch ned so; am Anfang ging ja gar nix (P5, 30)*. Einige fühlten sich zu wenig informiert, um konkrete Erwartungen aufzubauen. So berichtete P9: *Ganz konkrete Hinweise hab ich da nicht gekriegt, ist ja auch schwierig (P9, 24)* oder P11, ausführlicher:

*Ich wusste überhaupt nicht, was auf mich zukommt und da hat mir auch kein Mensch erzählt, das ist ein großer Nachteil, dass ich im Vorfeld der Amputation, des war ja bei mir ne geplante*

*absolut keine Informationen bekommen habe (...) und die Ärzte haben dann nur gesagt: Ja mit der Hand, die sie dann kriegen, werden sie kein Klavier mehr spielen können. Das war ne tolle Aussage, ich konnt auch davor kein Klavier spielen (...) ich hab nachgefragt: Kann ich mal mit jemandem sprechen, der amputiert ist? Und das war aber dann nicht möglich; das fand ich n großen großen Nachteil, dass es da keine Peer-Gruppen gab (...), hab mir da Vorstellungen gemacht, weil ich es nicht anders wusste, und hab nicht gedacht, dass man da doch so eingeschränkt ist. (P11, 24)*

Michaelis fand in ihrer Interviewstudie ebenfalls, dass Informationsmangel und die daraus resultierende Unsicherheit über das zukünftige Leben eine Belastung und ein Hindernis auf dem Weg zu einer guten Versorgung sein kann (Michaelis 2014). Allerdings kann man nicht einfach davon ausgehen, dass für jede\*n Amputierte\*n realistische Informationen hilfreich sind und nur zu hohe Erwartungen ein Problem. So wurde der Mangel an Information über die Schwierigkeiten mit Prothese teils auch insofern positiv gesehen, als eine realistische Einschätzung zu Entmutigung führen könnte:

*Die Erwartungen vor der Amputation waren anders, wenn Arzt mir vor der Amputation sagt, das ist heute kein Problem..., und ich dann auf meinem Weg feststelle, da gibt es Hürden. Das liegt gar nicht an Passteilen und Erstattung, aber Passgenauigkeit des Schaftes, und der Körper reagiert mit Blasen (...) gut, dass man nicht ganz weiß, was da auf einen zukommt. (P3, 32)*

Die (möglicherweise etwas zu optimistische) Erwartung, zu einem normalen Leben zurückzukehren, wurde als ein wichtiger Coping-Mechanismus identifiziert (Ostler et al. 2014). Speziell für ältere Amputierte können zu geringe Erwartungen ein Problem darstellen. So ist es nach Aussagen eines erfahrenen Peers wichtig, auf der einen Seite nicht den Mut genommen zu bekommen, aber auch vermittelt zu bekommen, dass der Anpassungsprozess an die Prothese unter Umständen mehrere Jahre geht und eine aktive Auseinandersetzung mit der Prothese und ein gutes Vertrauensverhältnis zum/zur OT erfordert:

*Wenn se ältere Leute haben, die dann mit ner Amputation sag ich mal mit 65 oder auch 70 (...), die meinen das war es dann. Das wars eben nicht, man muss halt langsam die Kraft aufbringen und sich mit diesen Dingen auseinandersetzen und die Hilfsmittel entsprechend auch annehmen. Und das is eigentlich die Kunst, ich sag mal, zwischen dem OT und der versorgten Person, dass da ein vertrauensvolles Verhältnis ist (...) fängt im Kopf an, man hat auch nicht in zwei Wochen laufen gelernt, sondern in zwei Jahren als Kleinkind; auch das muss man nach Amputation als Zeitraum nehmen, muss man den Leuten auch sagen, Erwartungen dürfen nicht sein, dass man gleich 100-Meter-Lauf machen kann (...) Prothese als ein Kind ihres Körpers ansehen, und wenn Sie das dann auch im weitesten Sinne geistig verarbeitet haben, die Prothese gehört*

*einfach dazu (...) Kenn viele Leute, da heißt es dann im Gespräch, ich bin mit meiner Luise unterwegs, ich bin mit meinem Ewald unterwegs. (P14, 31)*

Gedämpfte, durch Rückschläge oder schlechte Ausgangssituation angepasste Erwartungen können sich aber letztlich auch ins Positive wenden:

*Nach vier Wochen im Rollstuhl wäre ich für jede Latte, für alles, was mich ohne Krücken auf zwei Beinen stehen lassen hätte, dankbar gewesen. (P10, 33)*

Zusammenfassend kann man sagen, dass Erwartungen bei den befragten Amputierten zu Beginn vorwiegend von Akteur\*innen des Gesundheitswesens abhingen und weniger von medialen Darstellungen oder Herstellerinformationen, und diese tendenziell zu optimistisch ausfielen. Ob diese eine (zeitweise) negative demotivierende Wirkung auf Betroffene haben (und wenn ja, welche Bedeutung der Werbung und anderen medialen Darstellungen hierbei zukommt), lässt sich aus den Ergebnissen (und der Literatur) nicht mit Sicherheit schließen. Ein Mangel an Informationen, der überhaupt keine klaren Erwartungen entstehen lässt, führt mit großer Wahrscheinlichkeit zu Unsicherheit und möglicherweise Passivität und wird daher als nachteilig erachtet (Michaelis 2014). Ansonsten ist ein gutes Erwartungsmanagement, wie andere Aspekte der Prothesenversorgung auch, ein individueller und komplexer Prozess. In manchen Fällen könnte eine Abwägung zwischen der Autonomie und dem Informationsrecht der Nutzer\*innen (die auch die Ankündigung eines sehr schweren Rehabilitationsweges beinhalten kann) auf der einen und den Konsequenzen für die Motivation und letztlich den Versorgungserfolg und damit das Wohlergehen auf der anderen Seite vorgenommen werden. In den meisten Fällen sollte aber eine realistische Erwartungshaltung auch dem Versorgungserfolg dienen und beiden Prinzipien zugleich gerecht werden können.

### **iii) Schlussfolgerungen**

Das Thema Erwartungssteuerung besitzt sowohl aus Stakeholder\*innen- als auch Prothesenträger\*innensicht in Deutschland erhebliche Relevanz für das Gelingen der Prothesenversorgung. Realistische und zugleich ausreichend motivierende Erwartungen sind wichtig mit Blick auf Prinzipien der Gerechtigkeit, des Wohltuns und der Autonomie.

Eine ethische Anforderung, die HTA als gute Rahmenbedingung für Prothesenversorgung empfehlen könnte, ist die Vermittlung eines realistischen Bildes der Chancen und Herausforderungen der Prothesennutzung. Orthopädietechniker\*innen wird die Arbeit erschwert, und es beschert zusätzlichen Zeitaufwand, wenn sie erst zu hohe Erwartungen ausräumen müssen, bevor sie eine Versorgung beginnen können. Dies stellt außerdem eine Herausforderung für das sehr wichtige Vertrauensverhältnis zwischen Orthopädietechniker und Patient dar (OT). Selbsthilfegruppen und Peerberatung können einen wichtigen Beitrag leisten, um realistische Erwartungen an frisch Amputierte zu kommunizieren, und damit Ärzte und Orthopädietechniker\*innen entlasten. Diese seien aber zu schlecht ausgebaut,

insbesondere für junge Amputierte (OT). Kassen sollten diese ehrenamtlich agierenden Initiativen finanziell entsprechend unterstützen. Ursache für zu hohe Erwartungen ist zwar nicht nur die Werbung der Hersteller, sondern auch zum Beispiel die Berichterstattung von den paralympischen Spielen. Im Hinblick auf Werbung stellt sich aber trotzdem die Frage, inwieweit Hersteller hier verantwortungsvoller mit Botschaften umgehen sollten.

Der HTA-Ansatz könnte dazu beitragen, standardisierte validierte Testmethoden anzuwenden, um Prothesen objektiv vergleichbarer zu machen und so aufzeigen, für welche Nutzergruppen wie viel Nutzen zu erwarten ist. Diese Erkenntnisse könnten in Werbung dann auch berücksichtigt werden und die Beratungsgespräche mit Orthopädietechniker\*innen unterstützen. Auch Kassen wären als Adressaten von HTA-Berichten denkbar und könnten/sollten auch als Multiplikatoren und Berater für ihre Versicherten dienen (OT). HTA sollte generell klarmachen, dass es sich um eine komplexe Versorgungsleistung handelt, zu dessen Erfolg neben der Technologie an sich auch medizinische Dienstleistungen und die selbstbestimmte Mitwirkung von gut informierten Nutzer\*innen nötig sind.

#### 4.3 PRIVATSPHÄRE UND DATENSCHUTZ

##### i) Identifikation ethischer Aspekte

Da zu Datenschutz- und Privatsphäre-Aspekten bei derzeitigen Prothesen keine Literatur gefunden wurde, wurden als Vergleichstechnologien Prothesen mit *Brain-Computer-Interface* (BCI), also einer Schnittstelle zum Gehirn, herangezogen, die ebenfalls Daten der Nutzer\*in auswerten.

Ein Vergleich mit Wearables wurde im Hinblick speziell auf Videodaten gezogen, die besonders sensibel sind, sowie relevant im Hinblick auf neue Entwicklungen zur Bilderkennung für automatisches Greifen (Weiner et al. 2018). In der BCI-Literatur wird die Gefahr von unbefugtem Zugriff durch Hacking und Überwachung als sicherheitskritisch gesehen. Befragte haben dagegen eine sehr große Angst vor Nachteilen, wenn Aktivitäts- und Nutzungsdaten durch Kassen genutzt werden. Prothesenträger\*innen identifizierten zwei weitere ethische Aspekte bzw. Anforderungen. Zum einen sollten bei datengestützter Versorgung Befragungen und der direkte Kontakt zu Orthopädietechniker\*innen nicht vernachlässigt werden. Zum anderen wurden verschiedene sinnvolle Nutzungsszenarien für Daten gesehen, die weiterverfolgt werden sollten, um die Versorgung zu verbessern. Insgesamt wurden fünf ethische Aspekte identifiziert (Tabelle 8).

**Tabelle 8:** Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Privatsphäre und Datenschutz. Abkürzungen für die Quellen: Prothesennutzer\*innen (P), Stakeholder\*innen (S), Literatur (L)

<b>Thema Privatsphäre und Datenschutz</b>	
Fragen aus Hofmanns Fragenkatalog	F16: Kann die Technologie dem Patienten Schaden zufügen? F12: Gibt es vergleichbare moralisch fragwürdige Technologien?
<b>Gefundene Artikel</b>	
21	Clausen J, Fetz E, Donoghue J, et al. Help, hope, and hype: Ethical dimensions of neuroprosthetics. <i>Science</i> . 2017;356(6345):1338-1339. doi:10.1126/science.aam7731
22	Motti GM, Caine K. Users' Privacy Concerns About Wearables: impact of form factor, sensors and type of data collected. 1st Workshop on Wearable Security and Privacy, Isla Verde; 2015. doi: 10.1007/978-3-662-48051-9_16
<b>Ethische Aspekte und Quellen</b>	
L: 21, 22	16) Überwachung und Eindringen in die Privatsphäre, Akzeptanzverlust insbesondere bei Videodaten
L: 21	17) Sicherheitsgefahr durch Hacking
P	18) (Angst vor) Missbrauch von Daten durch Krankenkassen
P	19) Gefahr der Vernachlässigung alternativer Datenquellen (Nutzer*innenbefragung)
P	20) Chance für Verbesserung der Versorgung

## ii) Beschreibung der ethischen Aspekte

Mikroprozessorgesteuerte Prothesen verarbeiten Daten verschiedener Sensoren, um ihre Funktion an Nutzer\*innen und die Umgebung, zum Beispiel den Untergrund, anzupassen. Im einfachsten Fall werden Kräfte und Geschwindigkeiten an Gelenken intern gemessen und verarbeitet, damit die Prothese bestmöglich funktioniert, also stabil steht, läuft oder sicher Objekte greift (wobei auch hier schon die körperliche Aktivität der Nutzenden abgeleitet werden könnte). Bei myo-elektrischen Ausführungen kommen EMG-Signale der Nerven-Muskelaktivität am Stumpf hinzu. Es können aber auch komplexere und sensiblere Typen von Daten wie Video (Chadwell et al. 2020; Markovic et al. 2017; Cognolato et al. 2020; Hazubski et al. 2020) durch Prothesen gesammelt, verarbeitet und eventuell auch (etwa an Mobiltelefon-Apps) weitergeleitet werden. Je sensibler diese Daten sind (zum Beispiel medizinische Daten wie Muskelfunktion, oder Bilddaten aus dem Blickfeld des/der Prothesenträger\*in), auch durch Verknüpfung mit anderen Daten (etwa Positionsdaten vom Mobiltelefon des/der Nutzer\*in), desto wichtiger ist es, den Schutz der Daten sicherzustellen und ethisch abzuwägen, inwieweit verbleibende Risiken Nutzer\*innen möglicherweise zumutbar sind. Letztlich entscheiden muss dies der/die ausreichend informierte Nutzer\*in.

Für folgende vergleichbare Technologien gibt es bereits Forschung zu ethischen Fragen und Nutzerperspektiven rund um Datenschutz und Privatsphäre:

- BCI-gesteuerte Prothesen: Eine BCI-Prothese, die kontinuierlich alle Systemparameter aufzeichnet, könnte Fehlfunktionen und Missbrauch durch Hacker detektieren und hilfreich für die ethisch problematische Verantwortungsfrage bei solcherart gesteuerten Prothesen sein (Clausen et al. 2017). Diese Form der Überwachung würde jedoch in die Privatsphäre eindringen und wäre diskriminierend, da sie nur bei BCI-Nutzern angewendet würde (Clausen et al. 2017). Die Nutzung von BCIs in Alltagsumgebungen ist auch eine Quelle hochsensitiver neuronaler Aktivitätsdaten, die wertvoll für die Forschung sind (Clausen et al. 2017).
- Wearables: Auch für Prothesen, die keine Gehirnaktivitätsdaten sammeln, können sich Datenschutz/Privatsphäre-Fragen ergeben. Ein Vergleich mit Wearables (Smart Watches, Glasses, Fitnesstracker) bietet sich hier an, da diese zum Teil ähnliche Daten (über Aktivität/Mobilität und Körper-/Vitalwerte wie Herzfrequenz und Atmung) für ähnliche Zwecke (Trainingsoptimierung und -überwachung, Gesundheitstracking oder Forschung) sammeln und auswerten. Literatur hierzu kann Hinweise geben, welche Arten der Datensammlung durch Prothesen von Nutzer\*innen als bedenklich gesehen werden könnten. Größte Bedenken haben Nutzer von Wearables, wenn Video/Audio aufgezeichnet werden, bei Positionsdaten und der Übertragung solcher Daten über Apps in soziale Netzwerke oder eine Cloud (Motti und Caine 2015). Diese Daten wurden in Studien als noch sensibler als zum Beispiel Herzfrequenz oder ähnliche medizinische Daten bewertet, auch wegen der potenziellen Betroffenheit von Außenstehenden, die selbst gar kein Wearable tragen (Motti und Caine 2015). Prothesen, die eine Kamera in der Hand oder im Raum nutzen, damit die Prothese autonom Objekte greifen kann, oder eine Steuerung über Sprachbefehle wären demnach besonders kritisch zu bewerten.

Für eine spezifischere Analyse der Datenthematik bei Arm- und Beinprothesen müsste man folgende Fragen klären:

- 1) Welche Daten werden gesammelt, und welche privaten/sensiblen Informationen enthalten sie?
- 2) Wie könnten die Daten genutzt/missbraucht werden? Wer profitiert von den Daten, für wen gibt es welche Risiken?
- 3) Welche technischen und regulatorischen Maßnahmen gegen Missbrauch gibt es?
- 4) Welche Daten sind aus Sicht der Nutzer\*innen individuell besonders sensibel? Für wie schwerwiegend erachten Nutzer\*innen die möglichen missbräuchlichen Datennutzungsmöglichkeiten, und für wie persönlich oder gesellschaftlich gewinnbringend

erachten sie die möglichen positiven Nutzenpotenziale? Wie risikoaffin sind sie, also wie werden Nutzen und möglicher Schaden individuell gegeneinander aufgewogen?

5) Können Nutzer\*innen frei und informiert entscheiden, was mit ihren Daten geschieht?

Die Fragen 1) bis 3) sollen hier nur kurz beantwortet werden. Da die Antworten sehr von genauen technischen Spezifikationen und Anwendungsfeldern abhängen, sind sie relativ allgemein und könnten wesentlich genauer ausgeführt werden. Sie stehen aber in dieser Betrachtung nicht im Mittelpunkt, da nur prinzipiell gezeigt werden soll, welche Rahmenbedingungen geklärt werden müssen, um dann zur Beantwortung der Fragen 4) und 5) Nutzer\*innen einzubeziehen.

- 1) Video und Audio mit potenziell privaten und sensiblen Daten aus dem Umfeld des\*der Nutzer\*in werden in heutigen kommerziell erhältlichen Prothesen nicht aufgezeichnet. Sensible Daten können jedoch erfasst werden, wenn eine Steuerung von Prothesenfunktionen durch eine App erfolgt. Abgesehen von der Tatsache, dass der Mobiltelefonnutzer eine Prothese trägt, könnte man aus der Justierung und dem Nutzungsmuster der Prothese möglicherweise weitere Schlüsse ziehen (Mobilität, Fitness, Tagesablauf, Tagesform, Zustand des Stumpfes etc.). Es gibt bereits Technologien, die den alltäglichen Prothesengebrauch gezielt überwachen (Chadwell et al. 2020).
- 2) Folgende Szenarien sind für die Nutzung von Daten aus Arm- und Beinprothesen denkbar:
  - Versicherer könnten überprüfen, wie viel Nutzer\*innen sich bzw. die Prothese bewegen, ob sie zum Beispiel das verschriebene Gangtrainingsprogramm absolvieren, die Prothese im Alltag, beim Sport oder bei der Arbeit nutzen. Die Daten könnten für die Optimierung der kasseneigenen Erstattung benutzt werden und somit individuellen Nutzer\*innen entweder schaden oder nützen, da ihre Prothesen möglicherweise in der Zukunft mehr oder weniger erstattet werden.
  - Daten für die Versorgungsforschung oder Register könnten die Situation von Nutzer\*innen systematisch abbilden und so Versorgungsabläufe verbessern (zum Beispiel durch Daten zur Korrelation von demografischen Merkmalen und Art der Versorgung mit der Nutzungsintensität von Prothesen/Mobilität).
  - Daten für die Entwicklung könnten zur Behebung häufiger technischer Fehler genutzt werden und als Feedback zur Nützlichkeit verschiedener Features und Funktionen dienen.
  - Daten zu gegriffenen Objekten und Aktivitäten mit Prothesen könnten analog zu Einkaufsverhalten für Werbezwecke oder allgemeiner der Erstellung von Persönlichkeitsprofilen genutzt/missbraucht werden.



- 3) Technisch gesehen ist eine Schwachstelle die Übertragung von Daten (über Bluetooth) an andere Geräte oder die Speicherung und Verarbeitung über ein Smartphone. Die einzige sichere technische Lösung für dieses Problem ist die Löschung direkt nach der Verwendung der Daten, etwa des Kamerabildes eines Objekts.

Um die Fragen 4) und 5) zu beantworten, wurden den Nutzer\*innen Szenarien der Datennutzung vorgestellt, die sie dann hinsichtlich des Nutzens, der Bedenklichkeit und der sich daraus ergebenden Akzeptabilität für sie bewerten sollten. Die Befragung wurde zunächst schriftlich durchgeführt (siehe Anhang A1). Anschließend wurden die Prothesennutzer\*innen in den Interviews zu den Gründen ihrer Bewertung und möglichen weiteren Szenarien gefragt. Zusammengefasst wurden die Szenarien A) bis C) als mittel bis sehr sinnvoll und wenig bis mittel bedenklich eingestuft, wohingegen das Szenario D) als mittel bis sehr bedenklich und wenig bis mittel nützlich bewertet wurde.

Ein Kernergebnis aus den qualitativen Interviews ist, dass die Empfänger der Daten für Betroffene sehr viel kritischer als die Art der Daten oder der Zweck der Datennutzung sind. Kassen wurden von einer überwiegenden Mehrheit als keine geeigneten Empfänger der Daten über die Nutzung der Prothese erachtet, da davon ausgegangen wurde, dass diese Daten gegen die Interessen der Betroffenen verwendet würden. Die Befragten hatten Angst vor Missbrauch der Daten, der die ungerechtfertigte Verweigerung der Erstattung weiterer Prothesen oder gar den Entzug der Prothese zur Folge haben könnte. Sie äußerten Zweifel, ob die Daten zur Verbesserung der Versorgung im Sinne der Versicherten verwendet würden:

*Habe nicht immer hohes Aktivitätslevel, gibt Tage wo ich nur am Schreibtisch bin, dann sagt man vielleicht ah, da reicht ja der Holzfuß. (P3, 43)*

*Hängt auch n bisschen davon ab, wer welche Daten kriegt, wenn die Kasse Daten kriegt, kann die das natürlich für unterschiedliche Ziele verwenden, einerseits ihre Kosten zu optimieren und andererseits den Menschen zu helfen und möglichst optimale Versorgung zu gewährleisten. Bei Kassen würde ich eher an Kosten optimieren denken. (P9, 54)*

Hacking durch unbefugte Dritte wurde nicht angesprochen. Das lässt darauf schließen, dass die Sensibilität oder Angst vor Datenklau im Allgemeinen nicht besonders hoch sind. Die Bedenken bezogen sich überwiegend konkret auf den Missbrauch durch Kassen, meist mit Rückgriff auf eigene oder im Bekanntenkreis mitbekommene negative Erfahrungen mit Erstattung.

Der für Patient\*innen vorhandene persönliche und/oder gesellschaftliche Nutzen der Weitergabe von Daten an die anderen genannten Empfänger wurde sehr hoch eingeschätzt, die Bedenklichkeit dagegen gering. Die Bereitschaft, Daten für Forschungszwecke oder andere Szenarien freizugeben, war entsprechend hoch. Motivationen und Nutzenpotenziale aus Sicht der Nutzer\*innen waren:

➤ Technologischer Fortschritt:

*(...) bin ich gerne bereit bei Studien mitzumachen, ob meine Daten anonym sind oder nicht ist für mich nicht so relevant, habe ich nicht so das Problem, weil ich denke, dient ja dem Fortschritt oder der Entwicklung, hilft, ist ja gut. (P12, 60)*

➤ Bessere physiotherapeutische Trainingsprogramme:

*Klar ist gut zu wissen, was besser läuft, wo man noch was verbessern kann (...) für Physiotherapeuten vielleicht am sinnvollsten, dass er sieht, wo ich Hilfe brauche, wo man sich fokussieren kann. (P15, 47)*

➤ Schnellere und zielgerichtetere Reparaturen:

*Therapeuten ja, würde ich mir manchmal wünschen, dass es eine Möglichkeit gäbe, sitze grad auf Mallorca, hab ein Problem, was kann ich tun, schick dir mal die Daten, schau mal drauf (...) das fände ich gar nicht schlecht. (P13, 35)*

*OT und Physio würden definitiv profitieren, wenn sie Daten von mehreren Amputierten bekommen würden, um Muster immer wiederkehrender Probleme zu sehen. (P4, 50)*

*Techniker ist klar, dass es Daten sind, die er für mich braucht, klar dass er möglichst viele und genaue Daten haben sollte. (P9, 55)*

➤ Register würden dem Gemeinwohl der Patientencommunity dienen

*Register finde ich toll, die kommen anderen Menschen zugute. (P6,52)*

und, so ein selbst in Peer-Netzwerken aktiver Befragter, der Prothesenversorgung zu mehr politischer und gesellschaftlicher Aufmerksamkeit verhelfen.

Vorbehalte gab es auch bei OT und Hersteller-Szenario (jeweils aber nur bei ein bis zwei Befragten):

➤ In selteneren Fällen wurde die Verletzung der Privatsphäre durch Hersteller als bedenklich gesehen bzw. es wurden Zweifel angeführt, ob Hersteller die Daten immer zum größtmöglichen Patientennutzen und nicht manchmal primär zur Profitmaximierung benutzten:

*Finde ich bisschen kritisch, wenn der Hersteller weiß, was ich damit gemacht habe, wo ich mich befinde. (P15, 47)*

*(...) bei den Herstellern bin ich mir auch nicht so ganz sicher, geht's ja in der Regel schon drum Sachen zu verkaufen, kann sein, dass die Sachen entwickeln, mit denen sie am meisten Profit machen, da müsste man auch noch mal genauer draufschauen. (P9, 54)*

- Auch die Weitergabe von Daten an den OT wurde insofern zweischneidig bewertet, als eine „brutale“ Überwachungsfunktion, die Fehlinformationen der Nutzer\*innen entlarvt, beschrieben wurde:

*(...) damit der OT sieht, was man damit macht; OT hat mich auch gefragt, trügste die, ich Ja, aber die hatte ja keine Funktion; klingt brutal aber man muss das vielleicht auch als Unterstützung verkaufen. (P13, 35)*

- Umgekehrt wurde in einem Fall die Weitergabe von Daten an Kassen im Rahmen eines Bonusprogramms sogar begrüßt. In zwei Fällen wurde anerkannt, dass es einen Allgemeinwohlnutzen geben könnte, wenn Kassen Daten über Fehl-/Übersorgungen bekämen.

Die Bereitschaft, an Studien zur Entwicklung von Prothesen öfter und aktiver teilzunehmen, wurde mehrmals (im Zusammenhang mit dem Herstellerszenario) geäußert. Es ist also teils sogar ein Mangel an Möglichkeiten, Daten oder Meinungen mit Herstellern zu teilen, festzustellen.

*Genau das, was mir so fehlt, dass der Hersteller der Prothesen baut, Nutzer fragt was ihnen fehlt, fände ich gut, wenn diese Daten vom Gelenk an den Hersteller gingen. (P4, 42)*

*(...) könnte mir vorstellen in Richtung (...) Weiterentwicklung, dass nicht ein Gesunder sagt, was man verbessern könnte, sondern Amputierter gefragt, wo wünschst du dir Unterstützung. (P3, 43)*

Teilweise kam bei den Befragten eine geringe Technikaffinität bzw. Probleme bei der Bedienbarkeit von Apps für Prothesen zum Ausdruck:

*Bin immer bisschen skeptisch mit Technik, mag keine App, müsste man da das Handy dann immer in der Nähe haben oder? (P8, 38)*

*Per App einstellen nutz ich nicht, hab's mal ausprobiert, aber lang nicht mehr genutzt. (P5, 17)*

Diese geringe Technikaffinität oder Funktionsfähigkeit der digitalen Steuerungsmöglichkeiten ist aber nicht der alleinige Grund dafür, dass einige Befragte skeptisch gegenüber der (automatischen) Datensammlung für Entwicklungs- oder Versorgungszwecke sind. Viele wünschten sich grundsätzlich eine bessere persönliche Einbeziehung oder fanden andere Verbesserungen in der Versorgung, die mit Kommunikation zu tun haben, wichtiger:

*Bei Physiotherapie sind andere Baustellen wichtiger als Daten; Patient wird Physio nicht anliegen, wenn er fragt wie viel man die Prothese trägt. (P3, 47)*

*Kommt drauf an wie die das machen; a können die das machen, was können die aus den Daten auslesen, paar Sachen gehen, paar Sachen gehen nicht, weil man die ja nicht abfragt. Damit die was machen könnten, müsste ich ja sagen, was mache ich denn gerade, was mache ich gerade wirklich und was denkt die Prothese, was ich mach (...) das ist viel zu schwer, das ist schon passiert, wenn ich hier über die App irgendeine Funktion auswähle und dann liege ich auf der Schnauze (...) also das Ding ist viel zu träge, das funktioniert nicht, (...) ob die aus den Daten irgendwas auslesen kann, wage ich zu bezweifeln. Nur 60, 70 % Zuverlässigkeit bei Erkennung Treppengehen, persönliche Gespräche wären viel wichtiger, () kein Hersteller, der da auch nur irgendein Interesse dran hegt (...) wir sind die Endnutzer, auf uns kommt es an, warum können die das eigentlich nicht, was ist der Grund dafür? (...) wir sind keine Maschinen, wir setzen Füße nicht immer genau gleich auf (...) alles andere ist Mechanik, (...) da braucht man das Feedback der Menschen. (P1, 64)*

Die empirischen Befunde zeigen die Problematik wie die Chancen Daten sammelnder Prothesen aus Nutzer\*innenperspektive und liefern eine ergänzende wertvolle Sichtweise zur Literatur. Anstatt der Gegenüberstellung von Datenschutz und Privatsphäre bzw. Prinzipien der Autonomie und Nichtschaden auf der einen und Patientennutzen bzw. Wohltunsprinzip auf der anderen Seite zeigt sich ein differenzierteres Bild. Es macht auch klar, wie individuell Datenschutzabwägungen sind.

### **iii) Schlussfolgerungen**

Nutzer\*innen haben individuell verschiedene Motivationen, an Forschung teilzuhaben und Daten zu teilen. Dies sollte respektiert werden, was auch bedeutet, nicht nur einseitig auf den Schutz von Daten um jeden Preis (notfalls die Unterbindung von Forschung) zu achten, sondern auch die Möglichkeiten, Daten (sicher) zu spenden, zu fördern, zum Beispiel durch die Bereitstellung und Pflege von Dateninfrastrukturen wie Registern, die es für die Arm- und Beinprothetik in Deutschland nicht gibt. Jenseits der Unterschiede der Befragten gab es einen sehr deutlichen gemeinsamen Nenner: die sehr große Angst, Kassen könnten an Daten herankommen bzw. Vorbehalte, dass Kassen Daten zum Nachteil der Spender\*innen nutzen würden. Diese Bedenken verweisen auf ein anderes ethisches Problem, die Zugangsproblematik, und zeigen, dass Datenschutzethik nie isoliert ohne den konkreten Kontext der Gesundheitstechnologie und ihrer Einbettung ins Gesundheitssystem betrachtet werden kann. Explorative qualitative Befragungen wie diese können Aufschluss darüber geben, welche Aspekte für eine informierte Zustimmung bei Studien relevant sind, und auch über welche Datenschutzaspekte von Prothesen mit Sensoren eine transparente Aufklärung ganz besonders wichtig ist. Ganz offensichtlich wäre es in beiden Fällen von überragender Bedeutung, die Risiken einer Datenweitergabe an Kassen zu

minimieren und transparent zu kommunizieren. Des Weiteren erscheint, gerade aufgrund der recht geringen Sensibilität der Befragten gegenüber anderen Datenschutzrisiken, zum Beispiel bei sensiblen Videodaten bzw. der Überschattung dieser Problematiken durch die große Angst vor Datenmissbrauch durch Kassen, eine verstärkte Aufklärung auch über diese anderen Datenschutzrisiken besonders wichtig.

Generell haben Nutzer\*innen Vertrauen, dass ihre Daten für die Forschung/Entwicklung vertraulich behandelt werden und größtenteils für allgemeinnützige Zwecke verwendet werden. Sie sehen auch einige sinnvolle Einsatzgebiete für digitale Sensordaten aus Prothesen, denken aber, dass auch andere Erhebungsmethoden zum Teil wichtiger wären, etwa mehr direkter Austausch in Form zum Beispiel von Gesprächen von Orthopädietechniker\*innen und Herstellern mit Nutzer\*innen. Diese Einschätzung kann nur zum Teil auf Vorbehalte gegenüber der App-Einbindung für Steuerung oder Datensammlung aus Gründen der Bedienungsfreundlichkeit zurückgeführt werden. Auf das Bedürfnis, als Nutzer\*in von Herstellern gehört zu werden, sollte daher mehr eingegangen werden.

HTA könnte selbst von Sensordaten aus Prothesen profitieren, um alltagsrelevantere Kosten-Nutzen-Analysen zu erstellen. Im Hinblick auf die Konsequenzen, die aus solchen Daten gezogen werden, sollte HTA Nutzer\*innen einbeziehen und ethische Aspekte berücksichtigen.

#### 4.4 SICHERHEIT

##### i) **Identifikation ethischer Aspekte**

Insgesamt konnten fünf ethische Aspekte zum Thema Sicherheit identifiziert werden (Tabelle 9). Die Befragten Prothesenträger\*innen hatten zum Teil Erfahrungen mit Stürzen, die mit einer nicht optimalen Versorgung zusammenhingen, sowie mit der Herausforderung bei einer Entscheidung für eine invasive Methode. Weitere, in der Literatur identifizierte Aspekte sind ein möglicher Einfluss von Technologie auf die Entscheidung für nicht überlebensnotwendige Amputationen, sowie besondere Herausforderungen für evidenzbasierte und informierte Entscheidungen und Risikoforschung. Insgesamt konnten fünf ethische Aspekte identifiziert werden (Tabelle 9).

**Tabelle 9:** Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Sicherheit. Abkürzungen für die Quellen: Prothesennutzer\*innen (P), Stakeholder\*innen (S), Literatur (L)

Thema Sicherheit	
	<i>F16: Kann die Technologie dem Patienten Schaden zufügen?</i>
Fragen aus Hofmanns Fragenkatalog	<i>F4: Stellt die Technologie eine Herausforderung für menschliche Integrität/körperliche Unversehrtheit dar?</i>
	<i>F12: Gibt es vergleichbare moralisch fragwürdige Technologien (im Hinblick auf den Sicherheitsaspekt)?</i>
Gefundene Artikel	
25	Kaufman KR, Wyatt MP, Sessoms PH, Grabiner MD. Task-specific fall prevention training is effective for warfighters with transtibial amputations. <i>Clin Orthop Relat Res.</i> 2014;472(10):3076-3084. doi:10.1007/s11999-014-3664-0
26	Thesleff A, Ahkami B, Anderson J, Hagberg K, Ortiz-Catalan M. Design of a stepwise safety protocol for lower limb prosthetic risk management in a clinical investigation. <i>Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc.</i> 2021; 2021:4600-4604. doi:10.1109/EMBC46164.2021.9629989
27	Engdahl SM, Christie BP, Kelly B, Davis A, Chestek CA, Gates DH. Surveying the interest of individuals with upper limb loss in novel prosthetic control techniques. <i>Journal of neuroengineering and rehabilitation.</i> 2015;(12):53.
28	Smith JK, Myers KP, Holloway RG, Landau ME. Ethical considerations in elective amputation after traumatic peripheral nerve injuries. <i>Neurol Clin Pract.</i> 2014;4(4):280-286. doi:10.1212/CPJ.0000000000000049
29	ISPO. Ethical Considerations and Approaches for Conducting Clinical Research Studies related to Prosthetics, Orthotics and Wheelchair Technology in the Low- and Middle-Income Countries. 2021. <a href="https://eprints.soton.ac.uk/449284/">https://eprints.soton.ac.uk/449284/</a>
Ethische Aspekte und Quellen	
<b>P, L:</b> 25, 26	21) Stürze oder orthopädische Schäden aufgrund unzureichender Versorgung/Gangschule
<b>L:</b> 28	22) Einfluss von Technologie auf Entscheidung für (nicht überlebensnotwendige) Amputationen
<b>L:</b> 27	23) Herausforderungen für Risiko-Nutzenabwägung bei invasiven Methoden
<b>P, L:</b> 28	24) Herausforderungen für selbstbestimmte Entscheidungen unter Unsicherheit
<b>L:</b> 10, 29	25) Besondere forschungsethische Herausforderungen im Zusammenhang mit (eingeschränktem) Zugang zu Prothesen

## ii) Beschreibung der ethischen Aspekte

Ein Risiko beim Tragen von Prothesen sind Stürze durch nicht gut angepasste Prothesen bzw. nicht ausreichendes Gangtraining. Prothesen, die neu entwickelt werden, sollen das Sturzrisiko generell verringern (Fuenzalida Squella et al. 2018), bei schlechter Auswahl und Einbindung in die Versorgung kann sich das Sturzrisiko aber erhöhen. So kam es bei einer Befragten durch eine unpassende Prothesenversorgung in einer nicht spezialisierten Klinik zu mehrmaligen Stürzen und Stumpfbruch:

*(...) ich bin halt im Krankenhaus versorgt worden, des war jetzt keine Uniklinik, sondern einfach ein kleines Krankenhaus, und der Orthopädietechniker, der normalerweise Einlagen macht oder dir ne Kniebandagen verpasst, der hat mir dann ne Beinprothese gebaut und das hat hinten und vorne nicht funktioniert mit dem zugehörigen Gelenk, mit dem ich auch mehrmals gestürzt bin und mir auch den Stumpf gebrochen habe (...). (P4, 21)*

Stürze wurden auch als Folge mangelnder Gangschulung nach Prothesenwechsel berichtet:

*(...) man hat ja noch wie man normal läuft im Kopf, wenn man aber anfängt mit den nicht elektronischen bergab zu verriegeln, damit man nicht stolpert, nicht fällt, dann fängt man das auch an bei den elektronischen Gelenk zu machen, und dann kann man tatsächlich die Elektronik außer Gefecht setzen, also dass die dann dein seltsames Verhalten nicht verarbeiten kann, und dich dann erst recht zu Sturz bringt. (P4, 19)*

Stürze, die Angst vor Stürzen und Beinahestürze sind bei Prothesenträger\*innen häufig und beeinträchtigen Lebensqualität und Mobilität (Pape et al. 2002; Kim et al. 2021; Kim et al. 2019). Fallpräventionstraining kann helfen, Stürze zu verhindern (Kaufman et al. 2014) und sollte daher ebenso wie verbesserte Technologie gefördert werden. Für den Anpassungsprozess sollte auf Sicherheitsprotokolle zurückgegriffen werden, die das Sturzrisiko in der Anfangszeit mit einer neuen Prothese verringern (Thesleff et al. 2021).

Bei der Körperintegritäts-Identitätsstörung haben Betroffene den intensiven Wunsch, sich eine Gliedmaße amputieren zu lassen, weil diese nicht zu ihrem Körperschema passt (Dua 2010; Ryan 2009). Diese Krankheit wirft ethische Fragen auf, es gibt aber keine Hinweise darauf, dass die Störung mit dem Wunsch nach Enhancement durch Prothesen, oder überhaupt dem Wunsch eine Prothese zu tragen zu tun hat, und ist daher für diesen Review nicht weiter relevant. Nach traumatischen Nervenschädigungen durch Unfälle, bei denen eine Entscheidung zwischen einer Rehabilitation der geschädigten Gliedmaße und einer Amputation mit prophetischer Versorgung zu fällen ist, ist eine Beeinflussung durch Technologieerwartungen jedoch denkbar und muss bedacht werden (Smith et al. 2014).

In Bezug auf invasive Methoden der Körperanbindung von Prothesen treten besondere Risiken auf. Bei der Osseointegration wird die Prothese fest mit dem Knochen im Stumpf verbunden, was die Gefahr von Infektionen (Tigelaar 2019) und Brüchen mit sich bringt (Resnik et al. 2014). Neuronales Feedback oder die Prothesensteuerung durch periphere Nerven mittels invasiver Elektroden kann ebenfalls Infektionen hervorrufen (Kelley et al. 2019), bei direkten Hirn-Prothesen-Schnittstellen drohen sogar Persönlichkeitsveränderungen (Clausen 2006).

Wenn ein medizinischer Eingriff ein Risiko darstellt, ist die entscheidende Frage aus ethischer Sicht, ob der erwartete oder wahrscheinliche Nutzen dieses Risiko aufwiegt. Engdahl et al. 2015 untersuchten individuell präferierte bzw. annehmbare Risiken (etwa Infektion) im Verhältnis zu verschiedenen funktionellen Zugewinnen bei Handprothesen (etwa die Hand langsam öffnen zu können). Sie stellten Informationen zu verschiedenen invasiven Kontrolltechniken sowie deren Risiken vor, und fragten dann, ob die Befragten die Kontrolltechnik ausprobieren würden (Engdahl et al. 2015). Darüber hinaus ist wenig über die Verteilung von Risiko-Nutzen-Präferenzen bei Prothesenträger\*innen bekannt (es wurde im Rahmen dieser Arbeit keine weitere Studie zum Thema gefunden). Die Studie von Engdahl et al. 2015 gibt Hinweise zur generellen Annehmbarkeit von Risiken für Amputierte in Abhängigkeit vom funktionellen Zugewinn, sagt jedoch nichts über die Annehmbarkeit in individuellen Fällen aus, sondern zeigt lediglich ihre Streuung. Daraus ergibt sich eine umso stärkere Bedeutung der informierten Einwilligung.

Egal wie gut oder schlecht Risiken erforscht sind: Betroffene müssen darüber informiert werden und frei entscheiden, ob sie das (unbekannte) Risiko eingehen wollen. Während es Studien dazu gibt, welche Risiken Betroffene bereit wären, einzugehen, um eine bestimmte neue Funktion ihrer Prothese zu erhalten (Resnik et al. 2019; Engdahl et al. 2015), sind die Risiken bzw. die Eintrittswahrscheinlichkeit für Schäden teils nur ungefähr in Zahlen/prozentualen Wahrscheinlichkeiten abbildbar. Zum Beispiel wird das Risiko für eine Fraktur durch Osseointegration auf 0 bis 18 % beziffert (Resnik et al. 2019), was eine Herausforderung für die informierte Einwilligung darstellt. Zusätzlich stellt hier die spärliche Evidenz zum individuellen Nutzen ein Problem dar. Smith et al. (2014) formulieren treffend die Frage: *How much knowledge of the risks and benefits of a procedure does the exercise of autonomy require, especially when long-term data on the use of modern prosthetics are relatively minimal?* (Smith et al. 2014)

Um für informierte Entscheidungsprozesse bei Routineversorgungen Aussagen über Risiko-Nutzenverhältnisse treffen zu können, muss zunächst Forschung betrieben werden, was wiederum forschungsethische Fragen aufwirft. Passende Versuchspersonen sind grundsätzlich verletzlich, weil sie Hoffnungen in eine Teilnahme an Experimenten setzen und die Risiken ausblenden könnten (Clausen 2009). Eine besondere Problematik kann sich dann zusätzlich ergeben, wenn der Zugang zu dieser Versorgung über Krankenkassen auch bei späterer Zulassung/Etablierung aus finanziellen Gründen



schwierig ist. Die internationale Gesellschaft für Prothetik und Orthetik gab in einem Positionspapier zu bedenken, dass Tests an Menschen, die von Organisationen ohne Erfahrung mit klinischen Studien und assistiver Technologie durchgeführt werden, ethisch bedenklich sein könnten. Besonders für Länder mit geringen und mittleren Einkommen sollten ethische Richtlinien besser umgesetzt werden (Berthume et al.).

### **iii) Schlussfolgerungen**

Die Sicherheit von Prothesentechnologie für Ihre Nutzer\*innen hängt unmittelbar mit dem ethischen Nichtschadensprinzip zusammen. Amputationen sowie das Tragen einer Prothese sind mit Risiken und Nebenwirkungen verbunden, die zu körperlichen Schäden führen können. Eine gründliche Abwägung dieser Risiken mit dem erwarteten Nutzen, also dem Wohltunsprinzip, ist daher nötig und muss individuell, informiert und selbstbestimmt erfolgen, um auch dem Prinzip der Autonomie Rechnung zu tragen. Das Risiko von Stürzen war für mehrere Befragte ein für sie persönlich relevantes Thema. Die Sturzgefahr ist auch von der begleitenden Versorgung abhängig und kann daher nicht ausschließlich auf Basis der Prothesentechnologie bewertet werden. Um das Risiko gering zu halten, sollte Prothesentechnologie nur dann eingesetzt werden, wenn eine begleitende passende Versorgung durch professionelles Personal erfolgen kann. Eine Bewertung von Gangtraining durch HTA wäre denkbar. Ein Befragter berichtete von seiner Entscheidung für eine Osseointegration auf Anraten einer Bekannten, die er sich längere Zeit nicht vorstellen konnte, mit der er aber letztlich hochzufrieden war. Dieses Beispiel zeigte auch, dass es zu riskanten invasiven Methoden in der Prothetik oft an Informationen mangelt, die durch HTA-Berichte gezielter zur Verfügung gestellt werden könnten. Zu Risiken und Nutzen sowie den Risiko-Nutzen-Präferenzen und dem Prozess der Abwägung gibt es jedoch auch noch Forschungsbedarf, wobei HTA hier auch forschungsethische Fragen von Studien reflektieren sollte.

## **4.5 EMBODIMENT**

### **i) Identifikation ethischer Aspekte**

Embodiment wird in medizinisch-neurowissenschaftlichen Begriffen definiert als die potenzielle Fähigkeit des menschlichen Gehirns, eine künstliche Gliedmaße als Körperteil zu repräsentieren (Maimon-Mor und Makin 2020) und somit die Prothese wie eine natürliche Gliedmaße zu erfahren (Rognini et al. 2019). Embodiment beinhaltet verschiedene Teilaspekte: das Gefühl des Besitzes/der Zugehörigkeit, das Gefühl für die Lokalisation und das Gefühl der Agency/Wirksamkeit (Shehata et al. 2020), und wird quantitativ über die gefühlte Länge der Phantomgliedmaße gemessen (die sich bei Embodiment der realen Länge annähert) (Rognini et al. 2019). Subjektive Umschreibungen für Embodiment in verschiedenen Abstufungen sind: „Ich fühle, dass es eine Erweiterung meines Körpers

ist“ über „Ich fühle, es ist Teil meines Körpers“ zu „Ich fühle, dass es (zu) mir gehört“ und schließlich „Ich fühle, das bin ich“ (Vignemont 2010; S.6).

Zum Thema Embodiment wurden drei ethische Aspekte identifiziert (Tabelle 10). Embodiment korreliert mit Lebensqualität, birgt jedoch auch die Gefahr, dass Prothesennutzer\*innen sich zu sehr auf das Hilfsmittel verlassen. Eine Abhängigkeit, die durch Embodiment auch mental entsteht, wirft in einer verstärkten Form die Frage auf, was es für die körperliche Unversehrtheit bedeutet, eine Prothesenversorgung nicht kontinuierlich zu gewähren.

**Tabelle 10:** Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Embodiment. Abkürzungen für die Quellen: Prothesennutzer\*innen (P), Stakeholder\*innen (S), Literatur (L)

Thema Embodiment	
Fragen aus Hofmanns Fragenkatalog	<p><i>Frage 4: Gefährdet Prothesentechnologie menschliche Integrität/körperliche Unversehrtheit?</i></p> <p><i>Frage 6: Gibt es eine moralische Verpflichtung für den Einsatz der Technologie?</i></p> <p><i>F12: Gibt es irgendwelche verwandten Technologien die sich als moralisch herausfordernd herausgestellt haben?</i></p>
Gefundene Artikel	
30	Ward-Cherrier B, van Maris A. Ethical implications of embodied prosthetic devices. International Conference on Robot; Juli 29, 2019; London.
31	Murray CD. Embodiment and Prosthetics. In: Gallagher P, Desmond D, MacLachlan M, eds. <i>Psychoprosthetics</i> . Springer London; 2008:119-129.
32	Bekrater-Bodmann R. Factors Associated With Prosthesis Embodiment and Its Importance for Prosthetic Satisfaction in Lower Limb Amputees. <i>Frontiers in Neurorobotics</i> . 2020;14:604376. doi:10.3389/fnbot.2020.604376
33	Müller O. Mechanized Brains, Embodied Technologies, Restored Movements Philosophical and Ethical Implications of Neurotechnological Interventions. 2017. <a href="https://www.brainlinks-braintools.uni-freiburg.de/fileadmin/media/pdf/20161201_Concept_MechanizedBrains.pdf">https://www.brainlinks-braintools.uni-freiburg.de/fileadmin/media/pdf/20161201_Concept_MechanizedBrains.pdf</a>
Ethische Aspekte und Quellen	
L: 30	26) Übermäßiges Vertrauen in Fähigkeiten der Prothese
P, L: 32	27) Positives Körpergefühl
L: 31	28) Abhängigkeit und die Bedeutung der Wegnahme von Prothesen für die körperliche Unversehrtheit
L: 33	29) Körperlichkeit und körperliche Fähigkeiten als Element des freien Willens

## ii) Beschreibung der ethischen Aspekte

Bevor die Fragen von Hofmann auf Embodiment angewendet werden, müssen drei Fragen auf Basis des Stands der Forschung geklärt werden:

- Was bedeutet Embodiment für das Wohlbefinden von Prothesenträger\*innen, und was sind die begünstigenden Faktoren?
- Kann Embodiment durch Protheseninnovationen verbessert werden?
- Birgt Embodiment Risiken?

Zur Beantwortung der ersten Frage, und um generell einen Eindruck zu bekommen, wie häufig Embodiment überhaupt vorkommt, wurden auch Nutzer\*innen im Rahmen dieser Arbeit gefragt, ob sie ihre Prothese eher als Werkzeug oder Teil ihres Körpers empfinden. Bei den Antworten gab es keinen deutlichen Unterschied zwischen Beinprothesenträger\*innen und Armprothesenträger\*innen. Es gab sowohl Arm- als auch Beinprothesenträger\*innen, die eher zur Bezeichnung „Werkzeug“ tendierten, als auch beide Typen Prothesenträger\*innen, die eher in Richtung „Teil des Körpers“ tendierten.

Die Frage wurde generell als nicht leicht zu beantworten empfunden. Von der Mehrzahl der Befragten wurde die Prothese eher als Werkzeug oder Hilfsmittel empfunden, oder als etwas dazwischen, ähnlich einem Kleidungsstück, das beim Tragen zeitweise unbewusst wird:

*Prothesenwahrnehmung ist super interessante Frage, konnte ich erst gar nicht beantworten; leichtes Gefühl verliert man, aber irgendwie merkt man es doch, bin bisschen tiefer im Blick, analysiere den Weg vor mir, aber ist schon so gewohnt für mich; also sowohl als auch; weder a noch b; ich denke, solange man es ständig aus und anziehen muss ist es eher wie Schuh. (P2, 40)*

#### Was bedeutet Embodiment für das Wohlbefinden von Prothesenträger\*innen, und was sind die begünstigenden Faktoren?

Korrelationen von Embodiment mit einer Verbesserung des Wohlbefindens und der Zufriedenheit mit einer Prothese wurden mehrmals gefunden (Graczyk et al. 2018; Bekrater-Bodmann 2020), wobei nicht ganz eindeutig zu sein scheint, ob Embodiment kausal für Wohlbefinden oder eher eine Begleiterscheinung von anderen Nutzungsaspekten, die dieses fördern, ist. Auch die tägliche Tragedauer hat, unabhängig vom Prothesendesign, einen fördernden Einfluss auf Embodiment (Engdahl et al. 2020; Bekrater-Bodmann 2020). Weitere korrelierende Faktoren sind auch ein junges Alter, Länge des Residuums und fortschreitende Zeit nach Amputation (Bekrater-Bodmann 2020) Es konnte gezeigt werden, dass sensorisches Feedback die Art, wie (Hand-)Prothesen genutzt werden, fundamental verändern können, das heißt die Nutzungshäufigkeit und funktionelle Performance stark erhöhen sowie psychosoziale Aspekte, darunter Selbstwirksamkeit, Embodiment und Selbstbild, verbessern (Graczyk et al. 2018). Soziale Interaktion und Lebensqualität verbesserten sich ebenfalls (ibid.). Man könnte daher vermuten, dass eine verstärkte Nutzung aus höherer Akzeptanz und Funktionalität, Schmerzfreiheit etc. resultiert, und die verstärkte Nutzung dann zu Embodiment führt, ohne dass dieses Gefühl an sich den

größten Beitrag für die Lebensqualität leistet. Die Kausalität von Effekten müsste in experimentellen Studien untersucht werden (Bekrater-Bodmann 2020).

Bei einem der Befragten wurde die Wahrnehmung des Auftretens auf der Sohle explizit als gutes Gefühl bezeichnet. Er hätte sogar geschwärmt davon, als er dies erst nach vielen Jahren mit der Prothese und auch nur unter bestimmten günstigen Bedingungen (beschrieben wurde eine bestimmte Gangart durch die das Gefühl ausgelöst werden konnte) zum ersten Mal wahrgenommen hatte.

*(...) durch vieles Gehen und Schaftveränderung ermöglicht, dass ich das Auftreten auf der Sohle spüre; wenn man dieses Gefühl beibehalten könnte, wäre das eine super Körperwahrnehmung, war ein gutes Gefühl. (P9, 37)*

### Kann Embodiment durch Protheseninnovationen verbessert werden?

Generell sind nichttechnologische und technologische Faktoren fördernd für Embodiment. Zur ethischen Bewertung von Prothesentechnologie unter dem Aspekt des Embodiment interessiert daher sowohl die Art der technologischen Faktoren (und ihrer Risiken) als auch die Wirksamkeit von alternativen begünstigenden Faktoren (insbesondere der nicht riskanten). Es wird davon ausgegangen, dass kontinuierliches Feedback durch die Prothese Embodiment begünstigt oder sogar Voraussetzung ist (Rognini et al. 2019; Pasluosta et al. 2018), wobei dieses entweder durch invasive (Graczyk et al. 2018) oder nicht invasive (Shehata et al. 2020) Methoden hergestellt werden kann.

Ein Befragter beschrieb ebenfalls einen Zusammenhang mit der Dauer des Tragens. Je besser er mit der Prothese zurechtkam, desto unauffälliger in seiner Wahrnehmung wurde sie, und das sei ein gutes Gefühl. Im Fall der anderen Befragten wurde nicht explizit davon gesprochen, dass dies ein gutes Gefühl an sich sei. Eher kann man die Aussagen so interpretieren, dass aufseiten derjenigen, die eine gute Passung der Prothese haben, die keine Schmerzen verursacht und funktional ist, die Erfahrung dominiert, dass die Prothese nicht als Fremdkörper wahrgenommen wird. Der Schaft wurde mehrmals als kritischer Aspekt für das Gefühl des Embodiments beschrieben:

*Gehört zu mir, des is, gehört zu mir, also n Teil ist, klar, ich weiß, dass es Werkzeug is oder Hilfsmittel, aber letztendlich, es is mein Bein; ich merk halt manchmal bei Bewegungen, ou es klemmt jetzt, dann merk ich ou is halt doch nicht das echte Bein; aber nicht ou ich weiss das nicht, dadurch dass ich auch Schmerzen hab, merk ich das schon. (P6, 25)*

Bei einer Befragten waren außerdem das Gewicht und die mangelhafte Funktionalität ein Grund, die Prothese nicht als Teil von sich wahrzunehmen:

*(...) wahnsinnig schwer, umständlich, unangenehm, ist Accessoire. (P8, 21)*

Sie sei ein Werkzeug, wenn sie Dinge mit zwei Armen machen möchte, aber gehöre nicht zu ihr. Eine weitere Befragte nannte auch die Optik als einen Grund, dass ihr Körper ab der Prothese aufhöre:

*Die Beine, hab ich das Gefühl, gehören mir eigentlich nicht mehr ab Linie, wo halt die Kniekappe anfängt, ich fühl das alles, lauf damit auch gut, kann die Beine übereinander schlagen, aber irgendwie hört da so ein bisschen was auf für mich, optisch irgendwie so. (P11, 28)*

### Birgt Embodiment Risiken?

Zwei grundlegende Risiken wurden für Embodiment beschrieben. Zum einen betrifft dies das übermäßige Vertrauen in Notfallsituationen, die zu Schaden für Nutzer\*in führen könnten (Ward-Cherrier und van Maris 2019). Hieraus ergibt sich die Überlegung, ob Schmerzempfinden zusätzlich zu Embodiment in Prothesen implementiert werden sollte, damit in gefährlichen Situationen ein künstliches Warnsystem das natürliche ersetzt (Ward-Cherrier und van Maris 2019). Zum anderen besteht das Risiko einer potenziellen Abhängigkeit. Es gibt Einzelfallstudien von Menschen, die ohne ihre Prothese, die ein Teil von ihnen geworden ist, diesen Teil ihres Körpers nicht mehr „denken“ können, was dazu führt, dass sie koordinierte Bewegungen, in denen die Prothese eine Aufgabe hat, eventuell auch nur eingeschränkt bewerkstelligen können. Eine Frau berichtet, dass sie es ohne ihre Armprothese nicht schafft, nur mit der gesunden Hand den entsprechenden Part eines Zweihändestücks zu spielen, und dass sie ebenso bei Wassergymnastik, die eine beidhändige Koordination beinhaltet, Probleme mit der Koordination ihrer gesunden Hand hat, wenn ihre Prothese der anderen Hand fehlt (Murray 2008).

Eine Befragte berichtete ebenfalls von einer starken Abhängigkeit von der Prothese, insbesondere in der Öffentlichkeit, die mit dem Gefühl „Teil meines Körpers“ assoziiert war:

*Ich trage meine Prothese immer, ohne kann ich mir gar nicht vorstellen, würde nie ohne rausgehen; mir fehlt ein bisschen so die Einheit am Körper, selbst wenn man im Bett liegt, und man liest noch n Buch oder so, das ist bisschen eigenartig, nach wie vor, obwohl ich sie schon 58 Jahre trage. (P12, 3) Auf der einen Seite, es ist ein technisches Hilfsmittel, andererseits auch Teil meines Körpers; ich sage „ich gehe mir die Hände waschen“ nicht, „ich wasche mir die Hand“ (...) Anderes Beispiel (...) für mich ein Horror ohne Hand zu schwimmen, das kann ich gar nicht, auch weil die anderen hinschauen, dann fühle ich mich unsicher, wie gesagt ich würde auch nie ohne auf die Straße gehen. (P12, 89)*

Die Aussage einer weiteren Befragten weist in eine ähnliche Richtung, den Zusammenhang von einer Notwendigkeit des Tragens und eines durch die Gewöhnung erzeugten Effekts auf das Gefühl mit der Prothese:

*Eher Werkzeug, wobei mir manchmal auffällt, dass ich ohne fast gar nicht mehr rausgehe, also Teil nicht, aber schon nahe dran (lacht); vielleicht, weil man sich schon ein bisschen damit arrangiert hat, damit abgefunden, die Notwendigkeit gesehen hat; anfangs wars noch so, dass meine Freundin gesagt hat, du hast deine Prothese gar nicht dabei (...) Die frühere Prothese hatte gar keinen Nutzen im Alltag, (...) technische Entwicklung hat auf jeden Fall eine Rolle gespielt. (P16, 31)*

Diese Frage nach der Gefährdung menschlicher Integrität/körperlicher Unversehrtheit wurde bereits oben (4.4) diskutiert. Man kann die Frage aber auch umgekehrt stellen: Stellt Prothesentechnologie menschliche Integrität/körperliche Unversehrtheit wieder her bzw. bleibt einem Amputierten körperliche Integrität ohne eine Prothese verwehrt? Menschen mit angeborenen Fehlbildungen haben im Gegensatz zu Menschen mit Amputationen keine plötzliche Leerstelle im Körperschema, was nicht bedeutet, dass es nicht möglich ist, eine Prothese in ihr Körperschema einzubauen (Murray 2008). Eine Prothese ist andererseits bei Amputierten kein Garant für die Herstellung der „Ganzheit“ des Körpers. Manche Amputierte erfahren kein Embodiment sondern sehen Prothesen als externes Werkzeug (Murray 2008) und der Grad des Embodiment variiert stark (Bekrater-Bodmann 2020).

Körpergefühl und Körperlichkeit spielen eine Schlüsselrolle für Parkinsonpatienten (Müller und Rotter 2017). Die Fähigkeit sich zu bewegen hat auf elementare Weise einen Einfluss auf die Identität einer Person. (Parkinson-)Patienten wollen ihre Bewegungsfähigkeit zum Ausdruck ihrer selbst wiedererlangen (Müller und Rotter 2017). Mithilfe von Neurotechnologien/Gehirnstimulation ist das (kurzfristig) möglich. Motorische Kontrolle und Kontrollverlust können durch die Technologie an- und abgeschaltet werden. Müller und Rotter (2017) werfen vor diesem Hintergrund die Frage auf, ob es erlaubt ist, von einer Bewegungsfreiheit als einer notwendigen Ergänzung zum kognitiven freien Willen zu sprechen. Diese Befunde könnten auch relevant für die Prothesenversorgung sein, da diese schließlich auch Kontrolle über Mobilität und motorische Aktivitäten zurückgeben kann (aber auch unvermeidlich Anpassungen in Bewegungsmustern erfordert und somit die körperliche Ausdrucksfähigkeit sowohl erweitern als auch einschränken kann).

### iii) **Schlussfolgerungen**

Körperliche Unversehrtheit ist ein Begriff, der dem der körperlichen Integrität von der Bedeutung her sehr nahekommt und im rechtlichen Kontext eher benutzt wird. Die Frage nach einer moralischen Verpflichtung für die Prothesenversorgung wird zu einer rechtlichen Frage, wenn man das Recht auf körperliche Unversehrtheit heranzieht. Wenn man dieses als Positivrecht auffasst, was allerdings eine umstrittene Interpretation des Rechts im Kontext der Kostenerstattung durch Krankenkassen darstellt (ZEKO 2007), müsste man ein Recht auf eine Prothese feststellen, die Embodiment erlaubt. Eine ethisch-rechtliche Pflicht zur Versorgung mit Prothesen, die eine vollständige Wiederherstellung

körperlicher Integrität durch Embodiment erlauben, ist praktisch insofern schwer umzusetzen, als die kausalen Mechanismen zur Herstellung von Embodiment wenig verstanden sind. Man kann auch davon ausgehen, dass es stark abhängig von Lebensqualität, Zufriedenheit oder anderen, individuelleren Nutzerbedürfnissen ist. Da die Versorgung mit einer Prothese, die dem Nutzer bestmöglich hilft und seinen Ansprüchen genügt, nach rechtlicher Lage beansprucht werden kann, folgen aus dem ethischen Gebot der körperlichen Unversehrtheit keine wesentlichen Änderungen der Versorgungs- oder Erstattungspraxis. Falls Embodiment aber ein subjektiv erfahrbarer Mehrwert einer Prothese ist, der unabhängig von anderen Outcomes wie Mobilität besteht, wäre eine Berücksichtigung bei der nutzerzentrierten Bewertung durch HTA und Auswahl von Prothesen wichtig.

Die explorativen Interviews sowie die Forschung zum Phänomen des Embodiments geben Hinweise darauf, dass Embodiment das Wohlbefinden steigert und somit auf Basis des Wohltunsprinzips gefördert werden sollte. Hierbei ergibt sich ein ethischer Konflikt insofern, als dies mit dem Prinzip der Schadensvermeidung kollidieren kann, wenn invasive Methoden genutzt werden, um über sensorisches Feedback Embodiment zu erzeugen. Deshalb sollten Alternativen wie Gebrauchsschulung/Gangtraining, Schaftinnovationen und auch die Optik von Prothesen als Mittel für eine Verbesserung des Embodiment nicht vernachlässigt werden. Embodiment birgt darüber hinausgehend auch Risiken, die eventuell durch technologische Ergänzungen wie Schmerzempfinden verhindert werden könnten, jedoch wiederum eine eigene ethische Abwägung aufgrund des Nichtschadensprinzips (die auch Schmerzvermeidung beinhaltet) erfordern würde.

Die mögliche Abhängigkeit von der verkörperten Prothese, die in Fallstudien beschrieben wurde und von der auch einige Befragte berichteten, ist ethisch ebenfalls relevant. Sie würde zu einer Gefährdung der wiederhergestellten oder neuartigen körperlichen Integrität führen, wenn Prothesen zeitweise entzogen würden, etwa aufgrund verzögerter Reparaturen oder verweigerter Folgeerstattungen. Daraus ergäbe sich dann auch eine erhöhte moralische Verpflichtung, eine einmal begonnene Prothesenversorgung nicht zu unterbrechen.

#### 4.6 VERANTWORTUNG UND AUTONOMIE (URHEBERSCHAFT)

##### **i) Identifikation ethischer Aspekte**

Aufgrund der Verwendung von künstlicher Intelligenz (in Form von Algorithmen, die Steuerimpulse aus Mustern neuronaler Aktivität herauslesen) und teilautonomer Funktionen werfen innovative Prothesen auch Fragen der Verantwortung und Haftung auf. Teilautonome und mittels BCI gesteuerte Prothesen stellen das Konzept der Trennung von Körper als handelndem Subjekt und Hilfsmittel als Objekt infrage, auf der das gängige westliche Konzept von Urheberschaft und autonomer Handlung beruht. Die speziellen straf- und haftungsrechtlichen Implikationen solcher Prothesen sind daher Gegenstand einer rechtlich-ethischen Diskussion (Drosselmeier und Sellmaier 2021; Kuersten 2020;

Nakar et al. 2015; Rainey et al. 2020; Steinert et al. 2018). Prothesen, die durch Dekodierung peripherer Nervenaktivität gesteuert werden, sind hier ebenso gemeint, da letztlich nur die Lokalisation der Signaldekodierung und die Komplexität der möglichen Signale sich unterscheiden, die grundlegenden Implikationen aber dieselben sind. Dabei geht es um das Kernproblem, dass das rechtliche Konzept von Verantwortlichkeit bzw. Handlungsurheberschaft auf einer willentlichen und körperlichen Bewegung beruht (Rainey et al. 2020). Was eine willentliche Handlung ausmacht, wird durch künstliche Intelligenz, die eingesetzt wird, um aus neuronaler Aktivität Steuerimpulse abzulesen bzw. aktiv einzugreifen, um Bewegungen zu korrigieren, infrage gestellt. Dafür sind Unsicherheiten in der Vorhersage von Handlungsabsichten bzw. die Einbeziehung von unbewussten Gedanken mitverantwortlich. Die Künstlichkeit einer Prothese und die Steuerung „durch Gedanken“ werfen die Frage auf, ob man die Bewegung einer Prothese als körperliche Bewegung werten kann oder ob es sich um eine mentale Handlung handelt (wie umschrieben durch die Formulierung „doing things with thoughts“/ „when thinking is doing“ (Rainey et al. 2020; Steinert et al. 2018)). Auch für die menschliche Autonomie hat diese Frage Bedeutung, sowohl unmittelbar als auch im Hinblick auf den möglichen rechtlichen Umgang damit. Insgesamt können sechs ethische Aspekte identifiziert werden (Tabelle 11).



**Tabelle 11:** Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema Verantwortung und Autonomie (Urheberschaft). Abkürzungen für die Quellen: Prothesennutzer\*innen (P), Stakeholder\*innen (S), Literatur (L)

Thema Verantwortung und Autonomie (Urheberschaft)	
Fragen aus Hofmanns Fragenkatalog	F10: Kann die Technologie vorhandenes Recht in Frage stellen/überarbeitungsbedürftig machen? F2: Wird die Patientenautonomie durch die Implementierung der Technologie gefährdet?
Gefundene Artikel	
34	Rainey S, Maslen H, Savulescu J. When Thinking is Doing: Responsibility for BCI-Mediated Action. <i>AJOB Neuroscience</i> . 2020;11(1):46-58. doi:10.1080/21507740.2019.1704918
35	Steinert S, Bublitz C, Jox R, Friedrich O. Doing Things with Thoughts: Brain-Computer Interfaces and Disembodied Agency. <i>Philos Technol</i> . 2018;348(6237):906. doi:10.1007/s13347-018-0308-4
36	Kuersten A. Legal Ramifications of Brain-Computer-Interface Technology. <i>AJOB Neuroscience</i> . 2020;11(1):61-63. doi:10.1080/21507740.2019.1704931
37	Drosselmeier S, Sellmaier S. Skilled Action and the Ethics of Brain-Computer Interfaces. In: Friedrich O, Wolkenstein A, Bublitz C, Jox RJ, Racine E, eds. <i>Clinical Neurotechnology meets Artificial Intelligence</i> . Springer International Publishing; 2021:25-37.
38	Nakar S, Weinberger S, Greenbaum D. Legal and Social Implications of Predictive Brain Machine Interfaces: Duty of Care, Negligence, and Criminal Responsibility. <i>AJOB Neuroscience</i> . 2015;6(4):40-42. doi:10.1080/21507740.2015.1094558
39	Clausen J. Moving minds: Ethical aspects of neural motor prostheses. <i>Biotechnol J</i> . 2008;3(12):1493-1501. doi:10.1002/biot.200800244
40	Friedrich O, Racine E, Steinert S, Pömsl J, Jox RJ. An Analysis of the Impact of Brain-Computer Interfaces on Autonomy. <i>Neuroethics</i> . 2021;14(1):17-29. doi:10.1007/s12152-018-9364-9
Ethische Aspekte und Quellen	
L: 34, 35, 36, 38	30) Problem der Straffreiheit versus Berührung der Denkfreiheit
L: 34, 37, 39	31) Unklare Verantwortungszuschreibung, abhängig von Training und/oder Embodiment
L: 21	32) Notwendigkeit einer Veto-Möglichkeit als Sicherheitsmaßnahme und zur Wahrung von Autonomie der Nutzer*innen bei technischen Fehlern
L: 39	33) Verbot von bestimmten Handlungen zur Sicherheit Umstehender versus Autonomie der Nutzer*innen
L: 35	34) Gefahr eines „Feeling without doing“
L:	35) Konflikt verschiedener Aspekte von Autonomie

## ii) Beschreibung der ethischen Aspekte

Sowohl im deutschen als auch im US-amerikanischen Recht kann eine Handlung nur dann eine Straftat sein, wenn sie eine willentliche und körperliche Bewegung ist (Steinert et al. 2018). Im rechtlichen Konzept sind also mentale Handlungen/Gedanken keine richtigen Handlungen (Steinert et al. 2018). Selbst wenn eine BCI-gesteuerte Handlung mit Absicht ausgeführt würde (durch ein explizites Denken

an eine Bewegung, mit der Intention, die Konsequenzen herbeizuführen), wäre man dafür in einer traditionellen Auslegung des Rechts nicht strafbar (Steinert et al. 2018). Es gäbe jedoch die Möglichkeit, das bestehende Recht im Lichte der technologischen Entwicklungen neu zu interpretieren (Steinert et al. 2018). Hierfür bräuchte man eventuell Ergänzungen im Recht (Rainey et al. 2020). Demnach kann man Prothesen als quasikörperliche Geräte und ihre Bewegungen als körperliche Bewegungen auffassen (die demnach Handlungen im rechtlichen Sinne darstellen, für die der Nutzer strafbar wäre) (Rainey et al. 2020). So interpretiert, würde dieses Recht dann aber die Denkfreiheit berühren, wenn (intuitiv/unbewusst) gedankengesteuerte Prothesen strafbare Handlungen erzeugen können (Rainey et al. 2020).

In der Literatur finden sich verschiedene Positionen zur Frage, wie diese rechtliche Situation bei BCI-gesteuerten Prothesen ethisch zu bewerten ist. Da BCI-Handlungen sich von konventionellen Handlungen unterscheiden (in Kontrolle und Vorhersehbarkeit der Konsequenzen von Handlungen), muss man sie auch ethisch anders bewerten (Rainey et al. 2020). Kontrolle und Vorhersehbarkeit müssen durch Training maximiert werden, um Nutzer\*innen Verantwortung zuzuschreiben. Es wird hierbei darauf verwiesen, dass der Prothesengebrauch eher dem Fahren eines Autos als der Steuerung einer Gliedmaße ähnelt, also völlig neu gelernt werden muss. Die Bewegung mit einer Prothese, so argumentieren Steinert et al. (2018) und Rainey et al. (2020) auf ähnliche Weise, unterscheidet sich fundamental von der eines natürlichen Arms, da die Bewegung eines Prothesenarms nicht dadurch zustande kommt, dass man versucht eine Gliedmaße zu bewegen, sondern ein bestimmtes neuronales Muster zu erzeugen. Man könnte vereinfacht auch sagen, die Bewegung ist weniger oder nicht intuitiv. Hieraus wird eine grundlegende Verantwortungslücke abgeleitet (Rainey et al. 2020). Es wurde jedoch argumentiert, durch ausreichendes Training könne die Bewegung eines Prothesenarms intuitiv und somit die Verantwortungslücke geschlossen werden (Drosselmeier und Sellmaier 2021). Clausen (2008) argumentiert, dass Nutzer\*innen dann für Aktionen einer Prothese verantwortlich wären, wenn sie in das Selbstkonzept/Körperschema integriert ist – und zwar auch im Falle einer Fehlinterpretation von Gehirnsignalen durch die Neuroprothese. Es handelt sich dann um einen Fall von Unabsichtlichkeit, die aber dennoch Verantwortlichkeit beinhaltet (Clausen 2008). Wenn die Prothese als externes Werkzeug benutzt wird, wären die Ingenieure und Konstrukteure von Prothese und Software für Fehlfunktionen verantwortlich (Clausen 2008).

Schlussfolgerungen für das Haftungsrecht könnten im Umkehrschluss sein, eine obligatorische Versicherung für BCI-gesteuerte Prothesen einzuführen sowie besonders kritische Handlungen, wie ein Flugzeug zu steuern, zu verbieten (Clausen 2008). Durch ein Fahrlässigkeitsrecht könnten auch bestimmte besonders kritische Aufgaben (wie ein Baby zu halten) in die Verantwortung des/der Nutzer\*in fallen. Das wäre konsistent mit derzeitigem Recht, wonach Fahrer verantwortlich für Unfälle sind, die bei der Benutzung des Fahrzeugs im Zustand verminderter Fahrtüchtigkeit passieren (Clausen et al. 2017).

Clausen et al. (2017) sehen BCI-gesteuerte Prothesen analog zu semi-autonomen Robotern oder Autos, bei denen es ebenfalls eine eingebaute Vetomöglichkeit geben müsse (beim Auto Bremsen/Notfallknopf, bei der Prothese zum Beispiel ein Übersteuern durch Augenbewegungen). Dies erscheint für autonome Aktionen einer Prothese sinnvoll, auch wenn fragwürdig ist, inwiefern zeitlich schnell genug ein Veto greifen könnte, um eine schädliche Handlung zu verhindern. Die Veto-Option geht außerdem an einem weiteren technischen Problem vorbei: die Aktivierung einer Prothese durch unwillentliche neuronale Aktivität bzw. die Fehlinterpretation neuronaler Aktivität durch künstliche Intelligenz, die ja auch bei der Veto-Aktion selbst auftreten könnte (Rainey et al. 2020).

Eine Täuschung über die Urheberschaft („feeling without doing“) kann experimentell relativ einfach durch Experimente erzeugt werden, durch die ein Körpergefühl für virtuelle oder Roboterarme durch passende visuelle und taktile Informationen hergestellt wird (Steinert et al. 2018). Das hat auch Implikationen für den ethisch-rechtlichen Aspekt der Haftung, da Personen sich demzufolge als Urheber von Aktionen sehen könnten, die eigentlich autonom von der Prothese initiiert und durchgeführt wurden. BCI-gesteuerte und semi-autonome Prothesen könnten auch die Autonomie von Nutzer\*innen gefährden. Den Einfluss insbesondere BCI-gesteuerter Prothesen auf Autonomie untersuchten Friedrich et al. (2021). BCIs erhöhen die Autonomie der Nutzer\*innen, indem sie motorische Fähigkeiten und Mobilität verbessern oder wiederherstellen. Es kann jedoch auch negative Effekte auf verschiedene Komponenten von Autonomie geben (Friedrich et al. 2021):

- Die erste Komponente ist die Fähigkeit, relevante Informationen und Wissen zu nutzen, um Gründe für Handlungen (Intentionen) zu produzieren. Relevant sind Wünsche und Präferenzen sowie die zur Handlung zugehörigen Konsequenzen. Dazu gehört auch das Wissen über Selbstbetrug oder das Vorhandensein von anderen, Autonomie ermöglichenden oder hemmenden externen Umständen.
- Die zweite Komponente ist die Fähigkeit, Intentionen effektiv in intendierte Handlungen umzusetzen (Kontrolle über Handlungen/Bewegungsausführung zu haben).
- Die dritte Komponente ist die Freiheit von Manipulation bei der Formung und Umsetzung von Intentionen in konkreten Kontexten. Da es immer externe Einflüsse gibt, die das Wissen eines Menschen und seine Kontrolle über Handlungen beeinflussen, ist es nicht einfach, festzulegen, ab wann die Autonomie durch Beeinflussungen verringert ist (etwa wo Beratung aufhört und Überredung anfängt.)

Autonomie mindernd und damit aus ethischer Sicht zu bedenken/abzuwägen mit dem Zugewinn von Lebensqualität oder Autonomie durch die verbesserte Funktion sind bei Prothesen mit Blick auf die drei Komponenten:

- Konsequenzen von Prothesenbewegung sind unsicher (in Abhängigkeit von Training und Fehlerfreiheit der Prothese) (Rainey et al. 2020) und können daher nicht in die Formung von autonomen Intentionen einbezogen werden.
- Semi-autonome Prothesen erlauben keine Kontrolle über die Ausführung der Bewegung, es gibt höchstens eine Vetomöglichkeit für den Bewegungsabbruch.
- Wegen der Möglichkeit des Hacking in Verbindung mit „feeling without doing“ sind Manipulationen möglich, die unbemerkt bei Nutzer\*innen bleiben.

### iii) **Schlussfolgerungen**

Da sich teilautonome/BCI-gesteuerte Prothesen noch in der Entwicklung befinden, gibt es hierzu keine Erkenntnisse aus den Interviews. Eine Person hatte eine sehr negative Erfahrung mit einer Testprothese, die jedoch auf einen technischen Fehler zurückging, die sich „selbstständig machte“. Empirische Studien zur subjektiven Erfahrung von Nutzer\*innen sind nötig, um die vorhandenen theoretischen Überlegungen zu stützen bzw. weiterzuführen. Die Notwendigkeit, eine bestimmte Funktionalität einer Prothese für ein erfülltes Leben zu nutzen, spielt bei der Bewertung des hinnehmbaren Risikos für andere eine Rolle (Rainey et al. 2020). Das bedeutet auch, dass HTA als ein mögliches Instrument zur Messung der Lebensqualität für die Klärung dieses Konflikts einen Beitrag leisten könnte. Andere Konflikte betreffen technische und regulatorische Fragen, die außerhalb der HTA liegen – zum Beispiel wie und ob ein Fehler in der Dekodierung oder eine technisch bedingte Störung der Prothese zweifelsfrei nachgewiesen werden kann.

## 4.7 INFORMIERTE UND NUTZERZENTRIERTE AUSWAHL DER PROTHESE

### i) **Identifikation ethischer Aspekte**

Im Sinne des Prinzips der Autonomie und auch um dem Wohltunsprinzip zu entsprechen, muss gewährleistet sein, dass Nutzer\*innen ihre Präferenzen einbringen können, um eine passende Prothese zu wählen. Hierfür müssen zum einen (allen) Nutzer\*innen (gleichermaßen) die nötigen Informationen zugänglich sein, zum anderen die Einbeziehung von Nutzer\*innen in Entscheidungsprozesse ermöglicht werden. Die präferenzbasierte Wahl der Prothese berührt auch das Gerechtigkeitsprinzip. Einerseits kann eine nicht informierte Wahl zu Effizienzverlusten führen, die indirekt gerechte Verteilung gefährdet, andererseits kann die individuelle Wahl ohne Berücksichtigung der Kosten ebenfalls zur Herausforderung für Verteilungsgerechtigkeit werden. Zwei Aspekte wurden explizit in der Literatur angesprochen, zwei zusätzliche wurden in den Interviews mit Nutzer\*innen identifiziert (Tabelle 12).

**Tabelle 12:** Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema nutzerzentrierte Versorgung und informierte Auswahl der Prothese. Abkürzungen für die Quellen: Prothesennutzer\*innen (P), Stakeholder\*innen (S), Literatur (L)

Thema patientenzentrierte Versorgung und informierte Auswahl der Prothese	
Fragen aus Hofmanns Fragenkatalog	<i>F2: Wird die Patientenautonomie durch die Implementierung der Technologie gefährdet?</i> <i>F14: Wie beeinflusst der Einsatz der Technologie die Verteilung von Gesundheitsversorgung?</i>
Gefundene Artikel	
41	Schaffalitzky E, NiMhurchadha S, Gallagher P, Hofkamp S, MacLachlan M, Wegener ST. Identifying the values and preferences of prosthetic users: a case study series using the repertory grid technique. <i>Prosthet Orthot Int.</i> 2009;33(2):157-166. doi:10.1080/03093640902855571
42	Jefferies P, Gallagher P, Philbin M. Being "just normal": A grounded theory of prosthesis use. <i>Disabil Rehabil.</i> 2018;40(15):1754-1763. doi:10.1080/09638288.2017.1312564
Ethische Aspekte und Quellen	
<b>P, L:</b> 41	36) Notwendigkeit informierter und selbstbestimmter Prothesenauswahl
<b>P</b>	37) Einfluss von informierter und selbstbestimmter Prothesenauswahl auf Effizienz und gerechte Verteilung
<b>P, L:</b> 42	38) präferenzbasierte freie Wahl der Prothese versus gerechte Verteilung begrenzter Ressourcen
<b>P</b>	39) Ungleichheiten beim Zugang zu Informationen

## ii) Beschreibung der ethischen Aspekte

Die große Wichtigkeit guter Kommunikation zwischen Prothesennutzer\*in und Prothesentechniker\*in sowie der Bedarf an Informationen, am besten durch einen dauerhaften Ansprechpartner zur Verfügung gestellt, wurde durch Studien bestätigt (Murray 2013; Michaelis 2014). Die individuelle und selbstbestimmte Wahl der Prothese ist einer der am besten bestätigten Akzeptanzfaktoren (Schaffalitzky et al. 2009). Dass die informierte Auswahl der Prothese ein besonders wichtiger Aspekt der Versorgung und keine Selbstverständlichkeit in der Umsetzung ist, bestätigte sich in den Interviews. Das Informationsangebot war aus der Sicht einiger der Befragten nicht passend, da zu technikzentriert und zu wenig praktisch:

*Manchmal sind es zu viele Infos von verschiedenen Seiten, die auf einen einprasseln, und zu technikbezogen; Technik interessiert mich eigentlich erstmal nicht, ich muss ausprobieren, gehen lernen, will wissen, was mich erwartet; was ich noch (wie) machen kann, im Alltag, zum Beispiel Bierkisten, nicht Slalom laufen oder sprinten. (P1, 9)*

oder auch zu schwer erreichbar bzw. selten angeboten, etwa wenn es um Messen geht. Dies kann bis zu einem Gefühl des Alleingelassenseins führen und verpasste Chancen auf eine gute Versorgung bedeuten:

*Messen sind nur einmal im Jahr, man steht einfach komplett alleine mit dem Mist da. (P4, 22)*

*... wenn du dann Jahre später erfährst... vergingen bei mir drei, vier Jahre... bis ich gemerkt habe, dass das jetzt nicht das Ende der Versorgung ist. Sowas [Amputation] ereilt einen, ist nicht gerade ein schönes Ereignis, und dann gibt es keinen, der sagt, das kannst du dir mal angucken. (P4, 23)*

Der Wunsch nach professioneller Beratung über Möglichkeiten und Rechte und die Anerkennung und Kommunikation der Herausforderungen eines Lebens mit Amputation wurden daher geäußert:

*Spezialisierte Versorgung wäre gut gewesen, aber habe damals keine Auswahl gehabt; wenn man sich nicht auskennt, denkt man das ist gut; wusste nicht auf was ich Recht habe, was es gibt; hatte das Gefühl, man sagt, ihr könnt ja laufen, so leben, alles nicht so wild ... (P8, 29)*

Aus Sicht einiger Befragter gibt es keine Garantie dafür, dass der/die Prothesentechniker\*in alle nötigen Informationen kennt und an Prothesenträger\*innen weitergibt. Befragte hatten oftmals Schwierigkeiten, spezialisierte Orthopädietechniker\*innen zu finden. Ein Befragter erzählte hierzu von einer aufwendigen Eigeninitiative:

*Habe mich dann zum Teil dann zum Schluss selbst informiert. Arzt hatte gesagt, sie haben extrem schwierige Versorgung, und hatte Orthopädietechniker, der aus meinem Gefühl hervorragend war, ist aber insolvent gegangen und die Fachleute haben das Geschäft verlassen. Hatte dann jungen Orthopädietechniker, der hat sein Bestmögliches versucht, aber das ging dann nicht. Habe dann (...) acht Orthopädietechniker eingeladen zu einem Versorgungsgespräch, und habe das Versorgungsamt in Köln gebeten, meine Versorgung zu begutachten. Habe dann aus den acht meinen Orthopädietechniker ausgesucht, habe denen natürlich nicht gesagt was ich selbst schon recherchiert habe. Muss dazu sagen, ich war Betriebsleiter in einem mittelständischen Unternehmen, da lernt man dann doch ein bisschen Organisation. (P14, 5)*

Die Informationskanäle der Befragten waren divers und umfassten Herstellerverteiler, Messen, Internet, Bekannte und das BMAB-Magazin. Selbstständige Informierung und Eigeninitiative wurden teils als selbstverständlich und wenig problematisch erachtet:

*Sag ich auch immer allen, geht zu Messen informiert euch; man muss sich schon viel selber informieren, auch online, finde ich auch ganz gut, man kann nicht vom Orthopädietechniker verlangen; mache ich ja auch beim Auto, ich weiß ja, was ich will. (P7, 11)*

Neben räumlichen Zugangsbarrieren in Bezug auf Messen wurden jedoch auch psychisch-kognitive Herausforderungen berichtet, insbesondere nach einer Amputation, die „ohne Vorwarnung“ erfolgt,

etwa nach einem Unfall, was eine selbstständige Auseinandersetzung mit den Möglichkeiten der Prothesenversorgung erschwert:

*Ich war am Anfang von den harten Medikamenten so knülle, dass ich keine DIN-A4-Seite lesen konnte, ehe ich wieder eingeschlafen bin; als ich dann von dem ganz harten Zeug runter kam, war ich dann froh, dass ich bisschen Zeit dann mit Recherche verbringen konnte. (P10, 48)*

Eine Auswahlentscheidung auf Basis von Testversorgungen war selten (zwei von 16 Befragten). In einem Fall musste die getestete Prothese, die mit erheblichen Vorteilen für die Befragte verbunden war, selbst bezahlt werden:

*Hab mir selber diesen Propriofuß gegönnt, der simuliert das Fußabrollen, damit muss ich mit dem Knie nicht so viel abfangen. Damit kann ich eher mal Gefälle gehen, also grade so n Waldweg auch mal runtergehen wo, ich früher im Zickzack runtergegangen bin (...) und dann hat ich diese Testversorgung und bin grade runtergegangen, und des war ein dermaßenes Glückserlebnis, einfach wieder so normal zu gehen. (P3, 12)*

Bei einem Befragten erfolgte die Auswahl einer Prothese nach Auswertung eines Fragebogens des Orthopädietechnikers. Dieses standardisierte Verfahren der Auswahlentscheidung wurde angewendet, da die Testversorgung einen aufwendigen Umbau bedeutet hätte, der dann eventuell hätte rückgängig gemacht werden müssen. Bei den anderen Befragten erfolgte die Auswahl weniger standardisiert, ohne Testversorgung, oder gar ohne Mitsprache, wenn diese nicht aktiv eingefordert wurde:

*Die [Prothese], die ich mir ausgesucht habe, die ich testen wollte, (...) hat mir nicht Orthopädietechniker gesagt, die habe ich rausgesucht. Das [Sanitätshaus] ist zwar ein größeres Geschäft, aber nicht so gut aufgestellt, auch mit Kosmetiken. Ich hätte mir einfach gewünscht, da gibt es das und das, aber meistens wurde man vor vollendete Tatsachen gestellt; mittlerweile habe ich oft protestiert, mich auf die Hinterfüße gestellt. (P11, 17)*

Neben fehlendem Informationsangebot bzw. Hürden, dieses zu erhalten, sowie Mängeln bei der Umsetzung von patientenzentrierten Entscheidungen ist eine dritte Herausforderung für eine präferenzbasierte Wahl die Erstattung durch Krankenkassen. Während in diesem Abschnitt darauf hingewiesen werden soll, welche Präferenzen möglicherweise weniger berücksichtigt werden (können), wird auf die gerechtigkeitsethischen Implikationen dieser Situation im Kapitel 5 und 6 näher eingegangen.

Zum einen wird die Präferenz, Sport zu treiben, in vielen Fällen nicht anerkannt: Nutzer\*innen berichteten, dass Prothesentechniker\*innen ihnen bestimmte sportliche Aktivitäten „verbieten“, weil das

die genehmigte Prothese nicht aushält, und dass die Test- und Genehmigungsmöglichkeiten eingeschränkt sind:

*(...) kann nicht zu meinem Techniker gehen, jetzt will ich mal dieses und jenes Modell ausprobieren. Wird von Herstellern angeboten, aber verstreut quer durchs Land. Und die Kasse zahlt nicht, müsste ich überlegen, ob ich diese [unverständlich] Tausend Euro selber auf den Tisch legen möchte. (P9, 13)*

Dass Versicherungen überzeugt werden müssen, athletische Prothesen zu genehmigen, wird auch in einer Interviewstudie mit irischen Prothesenträger\*innen beschrieben (Jefferies et al. 2018). In Deutschland gibt es ein Urteil des Bundessozialgerichts von 2013 (B3 KR 3/12 R), das sich gegen einen Anspruch auf Sportprothesen ausspricht. Das Landessozialgericht Bayern vertrat 2019 die gegenteilige Ansicht, mit der Begründung, dass die Förderung des Vereins- und Freizeitsports mit dem Ziel der sozialen Teilhabe gemäß der UN-Behindertenrechtskonvention zu den Aufgaben der gesetzlichen Krankenkassen gehört (L4 KR 339/18). Diese beiden Urteile verweisen auf die rechtliche Unsicherheit in Bezug auf den Anspruch auf Sportprothesen und damit die Legitimität einer präferenzbasierten Wahl von sportlich aktiven Prothesennutzer\*innen. Auch wenn diese Diskussion eine rechtliche ist, steht dahinter das ethische Problem der Ressourcenverteilung im Gesundheitswesen.

Ähnlich sieht es mit der Berücksichtigung von ästhetischen Präferenzen aus. Auch wenn es zunehmend nutzerzentrierte Designansätze in der Entwicklung von Arm- und Beinprothetik gibt, die sich explizit von den rein funktionalen Ansätzen abheben (Page 2017; Melis Dursun 2021; Blom und French 2018; Pullin und Cook 2018) und somit Menschen, deren Präferenz für Ästhetik höher als die für Funktion ist, eine Wahl eröffnen – das Angebot hierfür ist in der Versorgung nicht etabliert und wird von Kassen nicht bezahlt:

*(...) dieses hautfarbene Zeug was die Standardversorgung ist und was auch die Krankenkasse als Standardversorgung bezahlt, das hat mich alles so n bisschen an Omas Unterwäsche erinnert und war niemals ´ne Alternative für mich. Ich hatt jetzt ne silberfarbene Verkleidung gehabt, die bisschen aussieht als wär das vom Stormtrooper oder so (...) Mit dem Standard bin ich ganz und gar unzufrieden, sieht nicht echt aus, da konnt ich mich gar nicht mit anfreunden, dann lieber noch nackte Technik. (P7, 16)*

### iii) **Schlussfolgerungen**

Der Aspekt der patientenzentrierten und informierten Entscheidung bei der Auswahl einer Prothese stellt zwar an sich keinen ethischen Konflikt dar, und ist auch nicht mit besonderen Herausforderungen wie bei invasiven Methoden verbunden. Er ist aber eine Anforderung für gute Versorgungsqualität, berührt sowohl das Autonomie- als auch das Wohltunsprinzip, und ist aus Sicht der befragten Nutzer\*innen



praktisch sehr relevant, da teils mangelhaft umgesetzt. Außerdem liegt die Vermutung nahe, dass zu geringe Einbindung von Nutzer\*innen in Entscheidungsprozesse mit folgender unpassender Auswahl auch zu Ineffizienz führt, die wiederum in der Kombination von hohen Preisen und der Entscheidungsmacht/-verantwortung von Kassen zu verstärktem Einsparungsdruck und Nachteilen für Betroffene insgesamt führt. Neuanfertigungen aufgrund unpassender Wahl verschwenden Ressourcen, die dringend für gute Versorgung benötigt werden. Aus einer Gerechtigkeitsperspektive ist anzumerken, dass Wohnort, Bildungsgrad, Zeit und finanzielle Ressourcen Faktoren sein können, die einen Zugang zu Informationen beeinflussen. Strukturelle Ungleichheit kann sich daher in der präferenzbasierten Prothesenwahl fortsetzen. Da HTA nicht nur Entscheidungsträger\*innen, sondern auch Patient\*innen und Versorger\*innen als unabhängige Informationsquelle dienen soll (IQWiG 2022b), kann HTA hier auch einen direkten Beitrag für gerechteren Zugang liefern. Ein ethischer Konflikt liegt allerdings zwischen der völlig freien präferenzbasierten Wahl von Prothesen und der gerechten Verteilung von begrenzten Ressourcen im Gesundheitswesen vor, da besonders individuelle Ansprüche an Funktion oder Ästhetik von Prothesen teuer sein können.

#### 4.8 NUTZERZENTRIERTE ENTWICKLUNG VON PROTHESEN

##### **i) Identifikation ethischer Aspekte**

Wenn man noch einen Schritt zurückgeht, spielt aus ethischer Sicht auch eine Rolle, wer an der Entwicklung neuer Prothesen beteiligt wird, also für wen entwickelt wird. Denn nur wenn den Präferenzen entsprechende Prothesen überhaupt auf dem Markt sind, können sie auch ausgewählt werden. Während zuvor quantitative Studien vorherrschten, die Nutzerakzeptanzfaktoren erhoben, um die hohen Ablehnungsraten insbesondere für Prothesen der oberen Extremitäten besser zu verstehen (Biddiss und Chau 2009), wurden in den letzten Jahren zunehmend Ansätze der nutzerzentrierten Entwicklung bzw. des nutzerzentrierten Designs von Prothesen beschrieben (weitere Begriffe hierfür sind Participatory design, Co-creation oder (Speculative) Co-design) (Christ et al. 2012; Jones et al. 2021b; Sims et al. 2017; Page 2017) . Durch sie sollen Nutzer\*innen direkter in die Entwicklung einbezogen werden, oftmals in einem iterativen Prozess. Verbunden wird hiermit die Hoffnung nach einer Verbesserung von Gesundheitssystemen und der Verminderung von Ablehnung von Technologien (Jankowski et al. 2017) sowie der Hinwendung zu einem sozialen Modell der Behinderung. Dieses berücksichtigt die subjektive Erfahrungswelt der Prothesennutzer\*innen (im Unterschied zum medizinischen Modell, wonach Behinderung ein durch Medizinprodukte zu behebendes, objektiv beschreibbares Problem darstellt) (Page 2017). Im Hinblick auf das Wohltunsprinzip wurden weitere Anforderungen bzw. Ziele nutzerzentrierter Entwicklung identifiziert. Außerdem gibt es einen rechtlichen Aspekt mit ethischen Implikationen sowie einen Konflikt zwischen verschiedenen Zielen

nutzerzentrierter Entwicklung (individuelle Bedarfe versus Kostensenkung für breitere Nutzerschaft) (Tabelle 13).

**Tabelle 13:** Identifizierte ethische Aspekte und Quellen zum Thema nutzerzentrierte Entwicklung von Prothesen. Abkürzungen für die Quellen: Prothesennutzer\*innen (P), Stakeholder\*innen (S), Literatur (L)

<b>Thema nutzerzentrierte Entwicklung von Prothesen</b>	
Fragen aus Hofmanns Fragenkatalog	F14: Wie beeinflusst der Einsatz der Technologie die Verteilung von Gesundheitsversorgung? F17 Welche Patientengruppe profitiert von der Technologie?
<b>Gefundene Artikel</b>	
43	Hichert M, Plettenburg D, Vardy A. A need for a more user-centered design in body powered prostheses. <i>Proceedings of the Myoelectric Controls/Powered Prosthetics Symposium, MEC '14</i> . 2014.
44	Major MJ, Hansen AH, Esposito ER. Focusing research efforts on the unique needs of women prosthesis users. <i>Journal of prosthetics and orthotics : JPO</i> . 2021; Online first. doi:10.1097/JPO.0000000000000353
45	Andrysek J. The economics in the prosthetic and orthotic industry. <i>Can Prosthet Orthot J</i> . 2021;4(2). doi:10.33137/cpoj.v4i2.35203
46	Matter R, Harniss M, Oderud T, Borg J, Eide AH. Assistive technology in resource-limited environments: a scoping review. <i>Disabil Rehabil Assist Technol</i> . 2017;12(2):105-114. doi:10.1080/17483107.2016.1188170
<b>Ethische Aspekte und Quellen</b>	
<b>P, L:</b> 43, 44	40) Alltagstauglichkeit, Benutzerfreundlichkeit und inklusives Design, zum Beispiel Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Designwünsche
<b>P, S</b>	41) rechtliche Hürde für Kombination von Passteilen verschiedener Hersteller
<b>L:</b> 45, 46	42) kostensensible Entwicklung für breitere Nutzerschaft versus Personalisierung

## ii) Beschreibung der ethischen Aspekte

In der Praxis wurden diese Ansätze in der Vergangenheit in der Medizinprodukteindustrie unzureichend umgesetzt. Als Gründe wurden im Wesentlichen Zeit- und der Kostenfaktor identifiziert (Money et al. 2011; Mihoc et al. 2012). In den geführten Interviews fielen einige Punkte auf, die ebenfalls stark für die Wichtigkeit nutzerzentrierter Entwicklung sprechen. Zum einen gab es eine ungleiche Berücksichtigung von geschlechtsspezifischen Präferenzen aus Sicht einiger (weiblicher) Befragter:

*(...) neue [Prothese] sieht viel schlechter aus, gibt es nicht in Frauengröße, nicht in hautfarben, sieht scheiße aus. Aber weil die besser greift, habe ich mich dafür entschieden. Find das halt unmöglich, es wird einfach davon ausgegangen, dass mehr Männer das [Amputation/Bedarf nach Prothese] haben. (P11, 35)*

Diese Thematik ist bekannt aus anderen Studien, zum Beispiel speziell in Bezug auf das Tragen verschiedener Schuhe, das mit Prothesen (meist) nicht möglich ist, aber für manche

Prothesenträgerinnen sehr wichtig (Major et al. 2021). Generell zu wenig Berücksichtigung finden weitere alltägliche Probleme, auch bei Männern, wie die Möglichkeit, die Hose oder Jacke problemlos über die Prothese an- und auszuziehen, oder dreckige Schuhe ohne Sitzgelegenheit ausziehen zu können. Der Trend zu mehr „High-tech“, also komplizierter werdender elektronischer Ausstattung von Prothesen wurde nicht nur positiv bewertet:

*(...) gibt so ne Tendenz, dass immer mehr die Prothesen Richtung Elektronik/Technik gehen, und da hab ich immer so n bisschen, zumindest für meine Anwendungen den Vorbehalt, je mehr Technik da drin ist, desto mehr kann auch kaputt gehen. (P9, 34)*

Solche Einschätzungen können, müssen jedoch nicht, im Zusammenhang mit Erfahrungen fehlerhafter Funktionsfähigkeit stehen, die von einigen Befragten berichtet wurden, etwa Überhitzung, Quietschgeräusche, langwierige Reparaturarbeiten, oder eine „verselbstständigte“ Testprothese. Weiterhin wurde bedauert, dass eine Kombination von Passteilen durch Herstellervorgaben (bzw. fehlende Sicherheitszertifizierung für Passteilkombinationen) stark erschwert wird, und so von Nutzer\*innen/Orthopädietechniker\*innen nur auf eigene Gefahr/Haftung vorgenommen werden kann. Die Befragten hatten eine durchgehend hohe Beteiligungsbereitschaft, sogar den expliziten Wunsch nach mehr aktiver Beteiligung an Prothesenentwicklung. Einige übten Kritik, zu wenig gehört zu werden, und fragten sich

*(...) wo die ihre Infos bekommen, wenn sie weiterentwickeln, oder ob nur der Techniker (...) sich das am Bildschirm anschaut. [Hersteller] hat natürlich auch Amputierte in ihren Reihen, aber das ist dann einer der da amputiert ist. (P4, 67)*

Ein weiterer Punkt ist die Barrierefreiheit der Benutzung, etwa für beidseitig Armamputierte oder Sehbehinderte, besonders wenn eine zusätzliche manuelle Einstellung von Prothesenfunktionen über Apps möglich ist. Ein weiteres Beispiel wäre der nötige Kraftaufwand, um körperbetriebene Armprothesen zu benutzen, den möglichst alle Benutzer\*innen aufbringen können sollten (Hichert et al. 2014). Eine kostensensible Entwicklung könnte (weltweit) einen inklusiveren Zugang zu Prothesen schaffen (Andrysek 2021; Matter et al. 2017). Ein ethischer Konflikt besteht jedoch zwischen einer nutzerzentrierten Entwicklung verstanden als Personalisierung bzw. Bedienung auch kleiner speziellerer Zielgruppen und der Kostensensibilität. Vergleichsweise günstig könnten kosmetische Prothesen oder Cover mittels 3D-Druck individualisiert erstellt werden (Binedell et al. 2021). Schon diese Art von Prothetik ist jedoch Berichten der Befragten zufolge bei Krankenkassen in der Regel nicht erhältlich. Prothesen mit maßgeschneiderter Biomechanik/Funktionalität erscheinen daher umso schwieriger umzusetzen.

### iii) **Schlussfolgerungen**

Die ethischen Aspekte zum Thema nutzerzentrierte Entwicklung von Prothesen sind aktuell sehr relevant für Nutzer\*innen. Sie betreffen indirekt den Zuständigkeitsbereich der HTA, insofern angenommen wird, dass sich durch nutzerzentrierte Entwicklung der Nutzen von Prothesen erhöht. Implikationen für die HTA sind methodischer Art. Bei der Auswahl der Outcomes ist zu beachten, dass hier die Alltagstauglichkeit abgebildet wird, Nutzen für alle Nutzer\*innengruppen berücksichtigt wird, und die Qualität der Studien auch daran gemessen werden muss, wie divers die Teilnehmenden sind. Die ethische Anforderung einer einfacheren Kombination von Passteilen verschiedener Hersteller stellt einerseits ebenfalls eine methodische Herausforderung für die HTA dar und liegt zum anderen rechtlich außerhalb ihres Einflussbereichs. Kostensensibilität ist zwar ein Aspekt, den HTA als Kosten-Nutzen-Bewertung untersucht. Jedoch würde dies auch bedeuten, Kosteneffizienz höher zu gewichten als den Mehrnutzen, was in Deutschland derzeit weder gesundheits- noch innovationspolitisch gängig ist. Es handelt sich um einen Konflikt, der in den nächsten Kapiteln als Teilaspekt des gerechten Zugangs weiter untersucht wird.

Dieser übergeordnete Aspekt gerechter Zugang zu Prothesen(versorgung) wurde priorisiert und detaillierter empirisch untersucht als die bereits diskutierten ethischen Aspekte, und wird daher im folgenden Kapitel ausführlich dargestellt. Begründet wird die *Priorisierung* damit, dass der Zugang zu Prothesen, die dem neuesten Stand der Technik entsprechen, besonderes ethisches Konfliktpotenzial birgt. Einerseits scheint eine bestmögliche Versorgung geboten, um Menschen mit Amputation ein gutes Leben zu ermöglichen, und (auch öffentlich) in die Prothesenentwicklung investierte Gelder letztlich ihrem Zweck, der Verbesserung von Gesundheit und Lebensqualität, zuzuführen. Andererseits sind Ressourcen im Gesundheitswesen begrenzt und müssen effizient eingesetzt werden, um möglichst vielen Menschen möglichst viel zu helfen. Zur Ausbalancierung dieser beiden Aspekte, generell und auch im Fall der Prothesenversorgung, gibt es keine einfache Antwort und keine Einigkeit unter den beteiligten Akteuren im Gesundheitswesen, wie im folgenden Kapitel ausgeführt wird. Neben der Konfliktrichtigkeit dieses Aspekts gibt es zwei weitere Gründe für die Priorisierung dieses Themas in dieser Arbeit: die Rolle, die eine HTA möglicherweise bei der Lösung oder Verminderung dieses Konflikts haben könnte (siehe Kapitel 2) (oder vielleicht sogar übernehmen sollte) sowie die große Relevanz des Themas für Prothesennutzer\*innen, die aus den Interviews hervorging.

## 5 ZUGANG ZUR VERSORGUNG MIT PROTHESEN – STAKEHOLDER- UND NUTZER\*INNENPERSPEKTIVEN

In diesem Kapitel wird der Zugang zur Versorgung mit Prothesen in Deutschland, für den die Erstattung durch Krankenkassen eine maßgebliche Rolle spielt, untersucht. Hierfür wurden Interviews mit Stakeholder\*innen, Expert\*innen und Nutzer\*innen von Prothesen geführt. Die verschiedenen Perspektiven sollen im Sinne einer empirischen Ethik dazu beitragen, die persönlich erfahrenen Konsequenzen der derzeitigen Versorgungssituation sowie persönliche Entscheidungs-/Handlungsmotivationen und -legitimationen zu erfassen. Dies kann dann zu einer reichhaltigeren, kontextualisierten ethischen Diskussion beitragen, indem „anekdotische Evidenz“ und Sichtweisen durch systematisch gewonnene Daten und bisher unberücksichtigte Perspektiven ergänzt werden. Neben dem Ziel einer ethischen Bewertung der Versorgungssituation und insbesondere des Zugangs zu Prothesentechnologie soll mithilfe des Wissens der verschiedenen Stakeholder\*innen auch ein umfassenderes Bild von Verbesserungsmöglichkeiten gezeichnet werden.

### 5.1 HINTERGRUND UND ZIEL DES KAPITELS

In den Jahren 2002/2004 entschied das BSG in wiederholten Fällen, dass Krankenkassen mikroprozessorgesteuerte Prothesen, die zu diesem Zeitpunkt den neuesten Stand der Technik darstellten und preislich die Vorgängermodelle deutlich übertrafen, bezahlen müssen (B 3 KR 68/01 R, B 3 KR 2/04 R). Versicherer warnten daraufhin vor einer „Kostenlawine“ und bezeichneten die daraus folgende Erstattungspraxis als „Gießkannenprinzip“, Hersteller stellten dagegen die Forderung, bisheriger Ungleichbehandlung und Willkür der Erstattungspraxis müsse ein Ende gesetzt werden und die erfolgten Gerichtsurteile seien hierfür ein wichtiger, aber nicht ausreichender Schritt (Oberender und Fleckenstein 2005a). Für die Zukunft wurde von allen Seiten das Interesse an einem offenen Dialog bekundet, und als wichtiger Punkt wurde der empirische Nachweis der Wirtschaftlichkeit von Prothesen und Datensammlung in Registern genannt, wofür aber staatliche Förderung fehle (Oberender und Fleckenstein 2005a). Der Erstattungsprozess wurde ebenfalls bereits vor einigen Jahren von der Deutschen Vereinigung für Rehabilitation als wichtiger Faktor für eine verbesserte Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln diskutiert (Deutsche Vereinigung für Rehabilitation 2013). Der Hersteller-Interessensverbund eurocom e.V. sah auch im Jahr 2016 noch ein großes Defizit beim Zugang zu Prothesen, in dem sich eine mangelhafte Umsetzung der Behindertenrechtskonvention der UN ausdrücke (eurocom e.V. 2016). Der Bundesverband für Menschen mit Arm- und Beinamputationen argumentiert, auch aus volkswirtschaftlicher Sicht sei eine individuelle und qualitativ hochwertige Prothesenversorgung unabhängig vom Kostenfaktor geboten (BMAB 2023). Bei der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Rehabilitation im Jahr 2021 war das Thema Hilfsmittelerstattung ebenfalls sehr präsent und wurde kontrovers diskutiert.

Ausgehend von diesen Befunden sollen nun folgende Fragen empirisch beantwortet werden:

- Wie gut ist der Zugang zur Prothesenversorgung für Menschen mit Amputationen und angeborenen Fehlbildungen der Gliedmaßen in Deutschland heute (aus deren Sicht)? Wie ist die Zufriedenheit mit der Versorgung allgemein, wo gibt es am meisten Verbesserungsbedarf?
- Wie sehen beteiligte Stakeholder\*innen (Orthopädietechniker\*innen, Hersteller, Versicherungen, der MD, IQWiG, G-BA) Ablauf und Regulierung von Erstattung, und wie legitimieren oder erklären sie eventuell vorhandene Abweichungen von der bestmöglichen Versorgung?
- Welche Möglichkeiten gibt es aus Sicht aller Befragten, den eventuell nicht optimalen Zugang zu Prothesen(-versorgung) zu verbessern?

Einleitend wird nun kurz dargelegt, was bereits zur Rolle von Kosten für den Zugang und die Nutzung von Prothesen bekannt ist und welche rechtliche Grundlage die Prothesenerstattung in Deutschland hat.

---

#### 5.1.1 KOSTEN UND ERSTATTUNG ALS AKZEPTANZ- UND ZUGANGSFAKTOR FÜR PROTHESENVERSORGUNG

Die Kosten für Arm- und Beinprothesen (bzw. deren Übernahme durch Kassen) sind neben technologischen, sozialen und psychologischen Faktoren ein wichtiger Akzeptanz- bzw. ein positiv mit Nutzung korrelierender Faktor.

Eine Studie mit 242 Befragten aus Industrienationen zur Rolle der finanziellen Erschwinglichkeit bei der Auswahl und der Nutzung von Prothesen für die oberen Extremitäten ergab, dass 37 % der Prothesenträger\*innen ihre Ausgaben nicht vollständig erstattet wurden und dass 48 % der Nichtträger\*innen die Kosten als einen einflussreichen Faktor für ihre Entscheidung betrachteten, keine Prothese zu tragen (Biddiss et al. 2011). Die Umfrageergebnisse legen auch nahe, dass Prothesen manchmal aufgrund ihrer Bezahlbarkeit ausgewählt werden und dass die Verfügbarkeit/der Besitz mehrerer Prothesen sehr geschätzt wird, aber auch von finanzieller Unterstützung abhängt (Biddiss et al. 2011). Die Angst vor technischen Schäden und den daraus resultierenden Reparaturkosten wurden von 34 % als Grund für Nichtnutzung angegeben, was wiederum die Teilnahme am sozialen Leben behindern kann (Biddiss et al. 2011). Die Autor\*innen schlossen, dass es offensichtlich ungleichen Zugang zu Prothesen in Industrienationen gibt, die zur Aufgabe der Prothesennutzung und/oder verminderter Lebensqualität führt.

Die Zeit, die von der Amputation bis zur Anpassung einer Prothese vergeht, ist ein weiterer wichtiger Akzeptanzfaktor, der mit der Prothesenfinanzierung zusammenhängt. Eine frühzeitige Anpassung erhöht die Prävalenz von anhaltender Prothesennutzung (Biddiss und Chau 2009; Smurr et al. 2008; Biddiss und Chau 2007). Nutzer\*innen, denen innerhalb von sechs Monaten nach der Amputation eine Prothese angepasst wurde, nutzten diese 16-mal häufiger als Nutzer\*innen, bei denen sich die

Anpassung verzögerte (Biddiss und Chau 2009). Hinweise aus Gesprächen mit Prothesennutzer\*innen sowie Orthopädietechnikern und Prothesenherstellern sowie die oben zitierten Dokumente führten zur Hypothese, dass Ablehnungen und Verzögerungen von Prothesenerstattung in Deutschland nicht selten sind und aufgrund der Auswirkungen auf den Zugang und die Nutzung von Prothesen zu einer relevanten (und vermeidbaren) Beeinträchtigung der Versorgungsqualität führen könnten. Darüber hinaus könnte dies aus gerechtigkeithischer Sicht besonders problematisch sein, wenn bestimmte Gruppen in diesem Zuge diskriminiert würden. Da systematische Daten, sowohl qualitativ als auch quantitativ, hierzu jedoch fehlen, waren eigene Befragungen erforderlich, um die Konsequenzen und das Ausmaß der Problematik genauer zu beschreiben. Die Autor\*innen der oben zitierten Studie beziehen sich auf Daten aus Industrienationen, die nicht Deutschland beinhalteten, und empfehlen selbst die Durchführung empirischer Studien in verschiedenen Ländern, um die spezifischen nationalen Erstattungsvorschriften und ihre Auswirkungen zu analysieren (Biddiss et al. 2011).

---

#### 5.1.2 DAS DEUTSCHE HILFSMITTELRECHT

Die rechtlichen Grundlagen für die Erstattung von Arm- und Beinprothesen in Deutschland beziehen sich auf den Einzelfall. Die Erstattung von Medizinprodukten ist im Sozialgesetzbuch geregelt, wonach die Versicherten Anspruch auf die Bereitstellung von Hilfsmitteln, einschließlich Prothesen, haben, „um den Erfolg der medizinischen Behandlung sicherzustellen, eine drohende Behinderung zu verhindern oder eine Behinderung auszugleichen“ (Sozialgesetzbuch; § 33 Abs 1 Satz 1 SGB V). Ansprüche an gesetzliche Krankenkassen unterliegen zugleich dem Wirtschaftlichkeitsprinzip, das heißt, sie beschränken sich auf Maßnahmen, die „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind“ („nach objektiven Maßstäben nicht über das erforderliche Maß hinausgehen“ (§12, Abs.1 SGB V)). Grundsätzlich stellte das Bundessozialgericht (BSG) klar, dass erhebliche Zusatzkosten für eine modernere Prothese keine Rolle für das Recht auf Erstattung spielen, wenn es Vorteile gegenüber der bisherigen Prothesenversorgung gibt. Eine Ablehnung nur mit der Begründung, eine medizinische Hilfe sei zu teuer, ist gesetzlich nicht zulässig. „Erhebliche zusätzliche Kosten sind nur relevant, wenn der zusätzliche Nutzen einer neuen Hilfe im Alltag eher gering ist und die damit verbundenen Kosten im Vergleich zu einem bisher als ausreichend erachteten Pflegestandard unverhältnismäßig hoch sind“ (Bundessozialgericht (BSG), Urteil vom 16.09.2004).

An diesem Punkt ist die entscheidende Interpretation erforderlich, die implizit ethisch relevante Werturteile beinhaltet: Was sind „erhebliche“ Kosten, was ist ein „eher geringer“ Nutzen und was ist somit (noch) „wirtschaftlich“ und was nicht (mehr)? Was ist der Versichertengemeinschaft also die Gesundheit und Lebensqualität eines Menschen mit Amputation(en) oder Fehlbildungen von Gliedmaßen wert? Die rechtlichen Vorgaben und die Konkretisierung durch das BSG erlauben hier immer noch eine relativ flexible Auslegung. Wie die unterschiedlichen Beteiligten die Regelung des

Sozialgesetzbuches auslegen und hiermit oder auf andere Weise ihre Entscheidungen begründen, ist wesentlicher Gegenstand der empirischen Untersuchung, die im Folgenden dargestellt wird.

## 5.2 ERGEBNISSE AUS DEN INTERVIEWS MIT EXPERT\*INNEN UND STAKEHOLDER\*INNEN

Die Ergebnisse aus den Interviews mit Expert\*innen und Stakeholder\*innen werden in sieben Punkte gegliedert. Diese Aufteilung entspricht weitgehend der Gliederung des Leitfadens. Zunächst wird der Ablauf des Erstattungsprozesses (eigentlich korrekter: Beantragung und Genehmigung, im Folgenden aber der Einfachheit halber so bezeichnet), der sich detailliert aus Dokumenten nur unvollständig entnehmen lässt, wiedergegeben. Der zweite und dritte Punkt beschäftigt sich mit den Auswahlkriterien für Prothesen, dem Ziel der Versorgung und den dahinterstehenden Überlegungen, unter anderem zur Gerechtigkeit. Der vierte und fünfte Punkt behandelt Probleme und Herausforderungen beim Erstattungsprozess sowie die Rolle des rechtlichen Rahmens. Die letzten beiden Punkte greifen Verbesserungsvorschläge und Zukunftserwartungen der Expert\*innen und Stakeholder\*innen auf.

---

### 5.2.1 ABLAUF DES GENEHMIGUNGSPROZESSES

Der/die Orthopädietechniker\*in ist der/die zentrale Ansprechperson für Versicherte, wenn es um die Wahl der Prothese geht. Orthopädietechniker\*innen stellen in einem Erstberatungsgespräch fest, welche Prothese in Abhängigkeit vom Gesamtzustand, der *Mobilitätsklasse* und dem Anwendungsbereich (zum Beispiel wo und wie viel Mobilität im Alltag erforderlich und gewünscht ist) passen würde. Zunächst wird eine Interimsprothese mit einem weichen Schaft angepasst. Nach etwa zwei bis drei Monaten, wenn es keine größeren Stumpfveränderungen mehr gibt, erfolgt dann die Anpassung der Definitivprothese und des Prothesenschafts für den dauerhaften Gebrauch.

Versicherungen können den Antrag auf eine Prothese grundsätzlich mit einer Begründung ablehnen, was den Zugang zu Prothesen erschweren und/oder die Anpassung verzögern kann. Gründe für eine Ablehnung können Widersprüche zwischen der Verschreibung des Arztes und der Beantragung des Sanitätshauses oder eine unzureichende Darlegung des Gebrauchsvorteils im Alltag sein. Für die Überprüfung des Gebrauchsvorteils im Alltag ist der föderal organisierte MD (Medizinische Dienst) zuständig. Er wird nur bei Bedarf, also wenn über den Versichertenfall nach Aktenlage nicht entscheidbar ist, von der zuständigen Kasse beauftragt und erstellt ein nicht bindendes Gutachten. Nach § 275 SGB V muss der MD auch Versicherte beraten und darauf hinweisen, wenn die Versorgung in einer anderen Ausführung sinnvoller wäre (MD1). Zur Erstellung dieses Gutachtens werden Videodokumentationen des Prothesengebrauchs genutzt, oder der/die Versicherte muss sich beim MD persönlich (mit der beantragten Prothese, die vom Sanitätshaus/Hersteller zur Verfügung gestellt wird) vorstellen. Über die Verwendung des Gutachtens, also die Befolgung der Empfehlungen des MD, gibt es keine systematische Dokumentation oder Rückmeldepflicht.



Versicherte können bei einem nicht genehmigten Antrag Berufung einlegen und die Versicherung muss ihre ursprüngliche Entscheidung überprüfen. Wenn die Überprüfung nicht zu einer Änderung der Entscheidung führt, hat der Versicherte als letztes Mittel die Möglichkeit, beim Sozialgericht Klage einzureichen. Anwaltskosten und administrative Hürden im Erstattungsprozess können ein erhebliches oder sogar entscheidendes Hindernis für Menschen darstellen, die Prothesen benötigen. Insbesondere in Fällen, in denen die Erstattungsentscheidung vor einem Sozialgericht getroffen wird, ist mit bürokratischem Aufwand und emotionaler Belastung zu rechnen. Eine Prothese, deren Preis im mittleren fünfstelligen Eurobereich liegen kann, privat zu bezahlen ist für viele Betroffene nicht möglich, und eine Erstattung nach einer privaten Anschaffung ist mit zusätzlichen Hürden verbunden.

---

## 5.2.2 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PROTHESEN – DEFINITION EINER „GUTEN“ PROTHESE

Die „gute“ Prothese kann nur bedingt über technische Merkmale wie Beweglichkeit, Funktionalität oder Gewicht definiert werden. Keiner der Interviewten nannte solche Merkmale auf die Frage, was eine gute Prothese ausmache. Wichtig sei vor allem, dass der Schaft auf den Stumpf passe (druckstellen- und schmerzfrei) sowie die Prothese zu den Wünschen, Bedürfnissen und Aktivitäten des\*r Nutzer\*in (OT1). Für einen jungen aktiven Menschen sei eine gute Prothese etwas völlig anderes als für einen geriatrischen Patienten, der deutlich mehr Sicherheitsbedürfnis und Angst vor Stürzen habe (KK2). *Eine Prothese ist gut, wenn sie genutzt wird* (KK1), so die sehr pragmatische Antwort eines Kassenvertreters. Auch Vertreter\*innen des MD betonten, sie beschäftigten sich nicht damit, was per se eine gute Prothese ist (also mit Prothesenentwicklung oder -bewertung) – dafür seien die Orthopädietechniker\*innen mit ihrer Belesenheit und Erfahrung zuständig –, sondern bewerteten lediglich, ob eine beantragte Prothese vom Patienten nutzbar ist (insbesondere ob alle Funktionen, die sie von einer günstigeren Prothese unterscheiden, nutzbar sind). Einschränkend gab ein Kassenvertreter zu, dass hier aufgrund von Wirtschaftlichkeitserwägungen jedoch auch eine Beurteilung der Signifikanz des Gebrauchsvorteils, auch im Vergleich mit anderen Nutzer\*innen, stattfinden kann:

*Nach Paragraph 12 [SGBV] ist ganz klar die Wirtschaftlichkeit gefragt. Weil es grade gut so rhetorisch passt: Stellen sie sich vor, sie müssten die Entscheidung der Versichertengemeinschaft gegenüber erklären. Fragen Sie mal auf der Straße, ob es das 28.000 Euro wert ist, wenn man sich Schuhe dreimal am Tag zwei Minuten schneller bindet. Anderes Beispiel: vor zwei Jahren versorgt, Neuerung war alternierend Treppen steigen, das ist ein wesentlicher Vorteil, ist das so viel wert? Werden Leute sagen, muss jetzt nicht humpeln, habe keine Angst mehr vor jeder Stufe. Dann ist die Frage: Ist es zumutbar, zwei Minuten länger Schuhe zu schnüren? Da gebe ich die 28.000 Euro lieber für ein Kind aus, damit es schreiben lernen kann mit Prothese. So leben wir hier diesen rechtlichen Rahmen. (KK1, 31-38)*

Die gute bzw. beste Prothese wurde über die Nutzung bzw. den signifikanten Gebrauchsvorteil an sich hinaus auch über die Erreichung von Aktivitätszielen definiert, etwa zu joggen oder zu schwimmen, sich im Haus zu bewegen, Schrägen zu gehen. Die Bewertung einer Prothese ist aber nur von dem/der individuellen Nutzer\*in ausgehend möglich. Es gibt nicht „die“ gute/beste Prothese für eine bestimmte einfach definierbare Indikation (wie zum Beispiel Oberschenkelamputation). Die gute/beste Prothese ist für jede\*n Nutzer\*in individuell an Wünsche und Aktivitäten angepasst. Ein Entwickler aus dem Bereich 3D-Druck verwendete den Begriff maßgeschneidert, während die anderen Stakeholder\*innen sich eher auf die Auswahl einer Prothese mit bestimmter Funktionalität aus dem bestehenden Prothesensortiment sowie die Schaftanpassung bezogen. Betont wurde auch, dass die jeweils technisch fortschrittlichste Prothese nicht zwingend die beste Wahl für jede\*n Prothesennutzer\*in darstellt, da diese auch Nachteile bzw. höhere Anforderungen an den/die Benutzer\*in mit sich bringen können. Folgende Antwort eines Kassenvertreters illustriert die individuellen Ansprüche von Prothesennutzer\*innen und seine Erfahrung, dass eine Prothese mit komplexerer Funktionalität nicht immer die beste Lösung sein muss. Auf die Frage, was eine gute Prothese ausmache, antwortete er:

*Das ist jetzt eine Frage, die man fast nur philosophisch beantworten kann (...) ich erzähl ihnen mal eine Geschichte (...) da hat eine OP-Schwester, die beim Sterilisieren eine ganz ganz starke Handverletzung davongetragen hat (...) letztlich musste die Hand amputiert werden (...), die war aber sehr motiviert, wollte weiter am OP-Tisch stehen; kann man sich vorstellen, wie schwierig das ist, wie soll das gehen, wenn der Operateur Besteck braucht, und bis er das hat verblutet der Patient (...) die hat dann mehrere ausprobiert und ist bei einer gelandet, die wirklich hervorragend passt; also die gute Prothese ist die, die für den Einzelfall passt; muss nicht immer das teuerste sein (...) Menschen kommen unterschiedlich klar, manche brauchen nichts Kompliziertes. (KK4, 16-23)*

Und weiter führte er zum Vergleich von älteren und neueren Prothesenmodellen aus:

*Ja; sie sehen ja, dass der Markt sich stetig und schnell weiterentwickelt (...) man denkt ja dann, dass das „top of the pops“ das Beste ist, aber es kann ja auch sein, dass das eines ist, das schon länger auf dem Markt ist; das kann man nicht vorhersehen; für einen Mann der LKW-Fahrer ist, ist ins Führerhaus auch schon ein Akt; ein anderer ist Sportstudent und macht alpines Klettern. (KK4, 42-47)*

Neben den Kriterien, die eine Prothese erfüllen muss, um den individuellen Präferenzen und Fähigkeiten der Nutzerin/des Nutzers zu entsprechen, spielen auch sehr praktisch-organisatorische Erwägungen für die befragten Orthopädietechniker eine Rolle, wenn sie eine Prothese für eine Kundin/einen Kunden beantragen. In Abhängigkeit vom Zustand des Patienten/der Patientin und den Erfahrungen mit der Erstattungspraxis der spezifischen Kasse sowie dem damit verbundenen Aufwand für den OT muss

abgewogen werden, welche Prothesenpassteile sinnvollerweise für die Erstversorgung beantragt werden, um eine schnelle (wenn auch nicht unbedingt bestmögliche) Versorgung zu gewährleisten:

*(...) gibt es Unterschiede, in den Kassen, was gleich genehmigt wird, wo von vorneherein ablehnen, wo man Widerspruch einlegen, wo man klagen muss. Ist eine große Frage welchen Weg geht man da. Bei der ersten Versorgung, Patient liegt da noch in der Klinik, wähle ich immer die Passteile die die Kasse auf jeden Fall übernehmen wird, wenn durch mit Amputation, dann kann man beraten, das sind die Passteile die ich zur Auswahl habe, das würde die Kasse wahrscheinlich gleich übernehmen, hier würde ich gerne Probe machen halben Tag, hier müsste man wahrscheinlich Widerspruch einlegen, Schreiben aufsetzen. (OT2, 16-23)*

Die Kriterien der Kassen, vorwiegend die Kostengünstigkeit, werden also teils zunächst von Orthopädietechniker\*innen übernommen, da hierdurch mit weniger Aufwand und schnellerer Versorgung zu rechnen ist. Dabei werden diese Kriterien von Orthopädietechniker\*innen keinesfalls als sinnvoll erachtet, sondern als nervend und ungerecht:

*(...) dann wird das elektronisch übermittelt zur Krankenkasse, kann sein, dass die nachfragt, Kasse fragt selten wegen Schäften, aber vielleicht warum Carbonfeder/mikroprozessorgesteuert/hochwertig pneumatisch, dreht sich dann primär um den Preis, das merkt man dann schnell im Gespräch, manche verpacken das, manche sagen es unverhohlener (...) dann muss man intensiv begründen, dann muss man sich nochmal mit Patienten unterhalten, der nochmal bei Kasse anrufen. Bei Genium hatten wir das, bei anderen Füßen auch, „das können sie gleich vergessen, das ist zu teuer“ kam schon mal im Gespräch mit Sachverständigen. Wir machen das sehr selektiv, weil mir wäre das persönlich auch zu peinlich, wenn MDK feststellt, das macht überhaupt keinen Sinn, dass ich das beantragt habe. Ich bin angeervt, weil oft pauschal abgelehnt wird, nach dem Motto: Sie brauchen überhaupt nicht zu argumentieren, das wird nicht genehmigt. Dann gibt es zwei Briefwechsel mit Rechtsanwalt, dann doch genehmigt, nach dem Motto: Wer sich nicht wehrt, kriegt halt nichts. (OT1, 19-31)*

Insgesamt waren sich die Befragten einig, dass individuelle, nutzer- und nicht technikzentrierte Kriterien für die „gute“ Prothese anzuwenden seien. Es gab aber unterschiedliche Akzentuierungen oder sogar widersprüchliche Ansichten je nach Berufsstand. Hersteller betonten Individualisierung als Gütekriterium, Orthopädietechniker die Schaftanpassung, der MD die Nutzung an sich (bzw. dem Gebrauchsvorteil), die BG die berufsspezifischen Bedarfe und individuellen Aktivitätsziele. Während Kassen und der MD betonten, dass die teuerste Prothese nicht immer die beste sei (hoher Preis alleine also ein schlechtes Gütekriterium sei), wiesen Orthopädietechniker darauf hin, dass besonders teure

Prothesen oft pauschal abgelehnt würden (hoher Preis also in der Praxis ein Negativkriterium unabhängig von der individuellen Güte im vorliegenden Fall sei).

---

### 5.2.3 ZIEL, UNGLEICHBEHANDLUNG UND GERECHTIGKEIT BEI DER VERSORGUNG MIT PROTHESEN

**Ziele der Versorgung mit Prothesen.** Auf die Frage, was aus ihrer Sicht das Ziel der Versorgung eines Versicherten sei bzw. was Versicherte beanspruchen dürfen, wurden von Kassenvetretern mehrfach Formulierungen aus dem SGB, also „unmittelbarer Behinderungsausgleich“, „Gleichziehen“ mit vergleichbaren Nichtbehinderten genannt. Die „Ermöglichung von Teilhabe und Familienleben“ (wozu beispielsweise mit Kindern baden gehen, also auch eine entsprechende Badeprothese, gehört), die auf die UN-Behindertenrechtskonvention bzw. das deutsche Bundesteilhabegesetz verweist, wurde einzig von der Unfallkasse genannt, ebenso wie das „bestmögliche“ (medizinische Reha-)Ergebnis, mit Verweis darauf, dass dies aufgrund der unterschiedlichen rechtlichen Vorgaben nicht für Krankenkassen gelte. Die Wirtschaftlichkeit wurde von einem Krankenkassenvertreter offen als in Spannung zu, aber grundsätzlich vereinbar mit diesem Ziel genannt (KK3, 23-26). Begründet wurde dies damit, dass nicht immer das teuerste Prothesenmodell das Beste wäre, Versicherte mit geringen Ansprüchen auch mit einfacher Prothese optimal laufen könnten (KK3, 18-19). Implizit angesprochen wurde das Wirtschaftlichkeitsprinzip auch durch die Formulierung, sowohl Unter- als auch Überversorgung seien zu vermeiden (KK3, KK1), das Ziel der Versorgung sei, dass Prothesen schlicht genutzt werden und nicht „in der Ecke stehen“ (KK1, 7).

Nach den Versichertenansprüchen auf Sportprothesen und ästhetische Verkleidungen für Prothesen wurde in den Interviews gezielt gefragt, soweit die Interviewten nicht spontan darauf eingingen. Aus Sicht einer Befragten des MD haben Versicherte einen Anspruch auf eine Prothesenverkleidung, jedoch nicht auf eine besonders ansprechend gestaltete Verkleidung. Sie berichtete von einem Fall, in dem ein Versicherter eine nicht standardmäßige Verkleidung beanspruchte, durch die man die Form der Prothese durch die Hose nicht sieht. Hier entschied der MD, dass dies ein rein ästhetischer Zweck sei und daher die Verkleidung nicht erstattungsfähig, was auch durch Gerichtsurteile gestützt werde. Ein Krankenkassenvertreter verwies auf die Maßgabe der Zweckmäßigkeit im SGB, woraus folge, dass Versicherte die Kosten für ästhetische Komponenten selbst zu tragen hätten. In manchen Fällen würde trotzdem erstattet, denn: „(...) *man muss ja Aussehen können, bei ein paar Hundert Euro gucken wir zwar auch hin, ist aber nicht Hauptaugenmerk*“ (KK1, 87-88). Die Kosten für Verkleidungen würden zwar bei Entscheidungen eine Rolle spielen, es wurde aber auch dem Wunsch nach einem ansprechenden Äußeren Verständnis entgegengebracht.

Nach Aussage eines OT gibt es wenig Nachfrage nach ästhetischen Verkleidungen, zumindest für „Extravagantes“, deshalb habe er keine Erfahrung bezüglich der Erstattungspraxis in diesem Bereich. Bei höherwertigeren Silikonüberzügen würde es teils zu Diskussionen mit den Krankenkassen kommen,

da die 500 bis 1000 Euro teuren Überzüge beim Tragen von Kleidung nur wenig sichtbar sind und nur einige Tage im Jahr gebraucht werden. Die Überzüge würden nicht pauschal abgelehnt, aber erstattet, „*wenn man gut argumentiert*“ (OT1).

Beim Thema Sportprothesen wurden oft Beispiele für Sportarten genannt, um Ansprüche zu definieren: Man müsse nicht Freeclimben oder Skifahren, um die Gesundheit zu erhalten, und spazieren im Wald könne man mit einer normalen Prothese, so ein Krankenkassenvertreter. Sportprothesen für bestimmte Sportarten seien nicht durch die Solidargemeinschaft zu finanzieren, so wie etwa auch Reitsport nicht vom Staat subventioniert werde, sondern als Hobby gelte, so ein\*e Befragte\*r des MD. Allerdings gibt es auch Beispiele für sportliche Aktivitäten, die in dieses Schema (für die Gesundheit nicht notwendig versus notwendig, aber möglich mit normaler Prothese) nicht so einfach einzuordnen seien, wie das Fahrradfahren, räumte ein Krankenkassenvertreter ein. Neben der „Notwendigkeit für die Erhaltung der Gesundheit“ wurden auch Kosten als Kriterium genannt. Die Federn für das Laufen auf einer Leichtathletik-Tartanbahn kosten so viel wie die ganze Prothese, was sie aus Wirtschaftlichkeitsgründen nicht erstattungsfähig mache (KK1). Der Vertreter der Unfallkasse nannte einen weiteren Grund für die Nichterstattbarkeit von Sportprothesen speziell für den Leistungssport: „*Wir dürfen keinen Leistungssport fördern, dann würden wir mit anderen Einrichtungen in die Quere kommen. Aber Rehasport ist ganz wichtig, auch Rollstuhlbasketball etc.*“ (KK4, 81-82). Als Anhaltspunkt diene auch beim Sport, wie im Allgemeinen, die Maßgabe, dass die Mobilität auf das Niveau eines gleichaltrigen Gesunden gehoben werden sollte. Eine Prothese für einfaches, aber ausgedehntes Laufen sei daher auch nicht in jedem Fall erstattungsfähig, denn ein „*80-Jähriger muss aber nicht die Mobilität eines 40-Jährigen haben*“ (MD 1, 89-90). Es wurde auch auf gesundheitlich angezeigte Grenzen der sportlichen Aktivität, gerade bei Amputierten mit Diabetes, verwiesen.

Zusammenfassend fällt auf, dass sich die formulierten Ziele zwischen Unfall- und Krankenkassen, mit Verweis auf die unterschiedlichen gesetzlichen Grundlagen, unterscheiden. Während Unfallkassen die „bestmögliche“ Versorgung und Teilhabe anstreben, stehen bei Krankenkassen die gesundheitlichen Aspekte und die Nutzbarkeit von Prothesen, also die Vermeidung von unwirtschaftlicher Überversorgung, im Vordergrund. Wirtschaftlichkeit und gute Versorgung werden insofern als vereinbar dargestellt, als für Nutzer\*innen mit geringen Ansprüchen auch günstige Prothesen eine zweckmäßige Versorgung darstellen. Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeitsprinzip gelten insbesondere auch für ästhetische Verkleidungen von Prothesen und spezielle Sportprothesen. Eine Erstattungsfähigkeit wurde nicht per se ausgeschlossen, es wurde jedoch der gesundheitliche Zweck, die Altersgemäßheit oder der relativ geringe Preis als Kriterium für Erstattung betont, wobei diese nicht einheitlich und exakt definiert werden konnten. „*Die wirklichen Grenzen ziehen aber die Juristen*“ (MD 1, 93-94), so ein\*e Befragte\*r des MD, hiermit auf die rechtlichen Unsicherheiten bei solchen

Entscheidungen verweisend, die nur durch Gerichtsurteile hinreichend geklärt und somit auch nicht durch den MD grundsätzlich entschieden werden können.

Gerade aufgrund dieser Unklarheiten liegt die Vermutung nahe, es könnten neben den allgemeinen, relativ abstrakten und gesetzlich vorgegebenen Kriterien auch Gerechtigkeitsüberlegungen der Akteur\*innen in der Praxis der Einzelfallentscheidungen eine Rolle spielen. Um dieser Vermutung nachzugehen, wurde die Frage gestellt, ob und warum die Akteur\*innen die derzeitige Erstattungsregelung und -praxis als gerecht empfinden bzw. dies leicht provokativ durch die Frage nach Maßnahmen für eine „gerechtere Erstattung“ infrage gestellt. Unabhängig davon waren auch Berichte über Ungleichbehandlung aller Art, die bei der Erstattung auftreten (können), aber von den Akteur\*innen nicht explizit bewertet wurden, von Interesse.

**Ungleichbehandlung.** Beobachtet und berichtet wurden von den Befragten einige systematische Arten der Ungleichbehandlung von Versicherten, die aus ethischer Sicht gleichbehandelt werden sollten, also unstrittige Ungerechtigkeiten:

- Unterschiede der Erstattungschancen je nach Kasse, Bundesland und Sachbearbeiter (OT2, HER1).
  - Fälschliche Einordnungen von Versorgung, zum Beispiel eines Drehadapters für ein Knie (speziell bei einer bestimmten Kasse) als „Übersorgung“, mutmaßlich aus wirtschaftlichen Gründen; tatsächliche Übersorgungen lägen dagegen nur vor, wenn zum Beispiel mehrere Prothesen verschrieben würden, obwohl eine genug sei, oder eine höhere *Mobilitätsklasse* als vor der Amputation erreicht würde (OT T, 143).
  - Eine besonders schwierige Lage für privat Versicherte, *„wo es keine Verträge gibt, und Berater, die Rosinen picken und sich das günstigste aus allen Verträgen rauspicken; die sagen, so kann man doch eine Prothese bauen, das steht da“* (OT2, 156).
- Insbesondere große Unterschiede in der Versorgungsqualität und dem Zugang zu höherpreisigen Prothesen zwischen Unfallkassen/Berufsgenossenschaften und Krankenkassen.
  - Der Befragte der BG sprach von einem *„Schlaraffenland BG, im Vergleich zu dem vielen Anträgen bei Krankenkassen. Es ist viel schöner, hier und nicht bei einer Krankenkasse zu arbeiten, wo man sagt, das wäre jetzt gut, aber können wir ihnen leider nicht gewähren“* (KK4, 106-107). Ein Orthopädietechniker teilte diese Einschätzung: Bei Kassen gäbe es *„durch die Bank“* Ablehnungen, jedoch *„bei BG eventuell weniger“* (OT1).
  - Neben der größeren Flexibilität bei den finanziellen Ausgaben zeichnet sich die BG durch weniger Bürokratie im Hinblick auf Testversorgungen aus: *„Wir können von uns aus loslegen, wir brauchen keinen Antrag, wenn wir sehen eine Versorgung ist nicht gut, dann machen wir das einfach“* (UK).

- Bei der Berufsgenossenschaft/Unfallkasse gibt es ein gezieltes Fallmanagement, das heißt, die Kasse will „*nicht nur als Kostenträger, sondern auch als Rehaberater mitwirken*“ (KK4). Personen werden je nach Alter, Indikation sowie Kontextfaktoren einem passend geschulten/spezialisierten Rehaberater zugewiesen, der einen Rehaplan erstellt und Betreuungsfunktion übernimmt. Ziel ist die berufliche Wiedereingliederung.
- Spezielle Sportgeräte wie ein Handbike werden zum Teil übernommen, ebenso sind zweite und dritte Versorgungen, anders als bei Krankenkassen, Standard.
- Die pro-aktive Auseinandersetzung mit Prothesen auch von kleineren Herstellern scheint bei BGs stärker vorhanden zu sein. Der Befragte der BG berichtete davon, wie er sich neue Prothesen von einem Start-up zeigen ließ. Eine Prothese dieses Herstellers kam auch schon in einem speziellen Fall zum Einsatz und half der Nutzer\*in, ihre Tätigkeit als chirurgische Assistentin weiter auszuführen, die mit einer „Standard-/State-of-the-Art-Prothese“ eines größeren Herstellers nicht möglich gewesen wäre.
- Diskriminierung von Menschen mit Behinderung/schwerer Erkrankung oder aufgrund des höheren Alters.
  - Ablehnungen von Versorgungen für Kinder, bei denen Ablehnungen generell selten vorkommen, mit der Begründung einer geringen Lebenserwartung des (schwer kranken) Kindes (HER1).
  - Ältere Menschen sind öfter von Ablehnungen betroffen, die Prothesenversorgung wird also oft generell infrage gestellt, während jüngeren Menschen eher billigere Alternativen vorgeschlagen werden (OT1).

**Verteilungsgerechtigkeit.** Zur Frage der Verteilungsgerechtigkeit (also der schwierigeren Frage der gerechten Ungleichbehandlung von „ungleichen“ Versicherten) bzw. gerechten Rationierungskriterien wurden nur wenige Aussagen getroffen. Angesprochen wurde in diesem Zusammenhang die fehlende gesellschaftliche Diskussion und Studien zur Zahlungsbereitschaft für Prothesen (KK1). Universitäten/Forschende, Kassen und die Politik seien hier gleichermaßen gefordert, solche anzustoßen, so ein Befragter einer Krankenkasse (KK1). Ein interessanter Widerspruch zu dieser Forderung oder diesem Wunsch ist die Tatsache (oder zumindest die Darstellung des MD), dass diese gesellschaftlich-politische Frage über die Grenzen von staatlich organisierter Gesundheitsfürsorge faktisch von Richter\*innen getroffen wird. Eine allgemeingültige Verteilungsstrategie über Indikationen hinweg gibt es laut eines Krankenkassenvertreters nicht; es wird vielmehr fallbezogenen verglichen und entschieden, wenn Ressourcen knapp sind. Zum Beispiel wäre es wichtiger, dass ein Kind dank einer Prothese schreiben lernen kann, als dass jemand eine Neuversorgung nach zwei Jahren bekäme, um sich die Schnürsenkel schneller binden zu können (KK1). Als gerechtigkeitsrelevante Punkte in einem

solidarisch finanzierten System wurden auch die Anzahl der Neuversorgungen pro Jahr sowie die durchschnittlichen Kosten pro Fall genannt bzw. die Steigerung dieser Kosten, die zu beobachten ist (von vierstelligen auf sechsstelligen Bereiche). Ein Krankenkassenvertreter stellte hier die Frage, ob diese Summen im Rahmen des Solidarsystems insbesondere für kleine Versicherungen leistbar sind (KK2). Eine Vertreterin des MD wies ebenfalls auf diese Schlüsselfrage hin: „(...) muss *sich jeder fragen, muss jeder alles kriegen? Ich bin jetzt gesund, habe nicht die Notwendigkeit, dass ich was brauche, toi, toi, toi, aber wenn ich was brauche, muss ich dann das Beste bekommen? Aus meiner Sicht schon, aber aus Sicht der anderen vielleicht nicht*“ (MD1, 138-141). Sie spricht hier den aus ihrer Sicht nachvollziehbaren, aber problematischen Anspruch von (manchen) Versicherten an, die beste Versorgung unabhängig von den Kosten zu bekommen, der aus ihrer Sicht besser reflektiert werden sollte. Es klingt aber auch an, dass die Definition einer „notwendigen“ Versorgung von der Perspektive abhängt. Kranke und Gesunde haben aufgrund ihrer unterschiedlichen Betroffenheit und Erfahrung auch verschiedene Ansichten dazu, wie viel eine Versorgung wert ist und kosten darf. Würden Versorgungen unbegrenzt auf Wunsch gewährt, käme es aus Sicht der Befragten also jedenfalls zu Konflikten in der Solidargemeinschaft. Man müsse die Verteilungsfrage daher auf andere Art regeln (MD1), wenn die Regulation der Kosten durch Reflexion und maßvolle Forderungen der Versicherten nicht funktioniere. Eine Befragte des MD betonte wiederholt, dass es einen Unterschied zwischen einer systematischen vorsätzlichen Ungleichbehandlung und einer Erfahrung von Nachteilen durch unvermeidbare zufällige Fehler gibt. „*Fehler passieren überall, dass bewusst Unrecht im gesetzlichen System stattfindet halte ich für nicht realistisch*“ (MD1, 134-135). Sie beobachtet außerdem häufig ein „*subjektives Gefühl der Ungerechtigkeit bei Versicherten*“ (MD1, 134), das aus einer zu großen Erwartungs- und Anspruchshaltung resultiert. Diese wird oft enttäuscht, vor allem da die körperlichen Voraussetzungen zur Benutzung von High-Tech-Prothesen unterschätzt werden. Dieser Ablehnungsgrund wird von Versicherten dann oft nicht anerkannt, und stattdessen eine ungerechte Behandlung durch MD und oder Kasse vermutet.

Zur Frage der gerechten Verteilung/Rationierung tat sich ein Spannungsfeld zwischen beschriebenen Umgangsweisen mit der Frage der Verteilungsgerechtigkeit auf der einen und Wünschen zum Umgang auf der anderen Seite auf. Es wurde von einer Strategie der fallbezogenen Abwägung von Bedarfen verschiedener Versicherter berichtet, von Grenzen, die Richter ziehen, und auf die Selbstverantwortung der Versicherten zur Schonung der Ressourcen verwiesen. Allerdings wurde auch Bedarf nach gesellschaftlicher Diskussion gesehen, Selbstverantwortung als nicht ausreichend angezweifelt, und ein stärkerer Rationierungsbedarf, insbesondere in Zukunft, wenn Prothesenpreise steigen, prognostiziert. Interpretieren kann man die Situation insgesamt so, dass die Akteur\*innen mit knappen Ressourcen, also der Notwendigkeit von Rationierung, zwar auf eine Weise umgehen können, die sie als ethisch legitim erachten, doch würden sie sich eine klarere Regelung von Gesellschaft und Politik wünschen,



da sie sehen, dass eine Selbstregulation des Systems (durch anspruchslöse Versicherte) nicht funktioniert und sie eigentlich nicht die rechtliche Legitimation haben, Entscheidungen über Ressourcenverteilung zu treffen.

---

#### 5.2.4 ORGANISATION UND KOMMUNIKATION IM ERSTATTUNGSPROZESS

Ein wesentlicher Faktor im Genehmigungsprozess ist die Kommunikation zwischen den beteiligten Akteur\*innen des Gesundheitswesens und den Prothesennutzer\*innen. Unter 5.3 wird auf die Involvierung von Nutzer\*innen eingegangen. In diesem Abschnitt liegt der Fokus auf dem Informationsaustausch zwischen Kassen, Orthopädietechniker\*innen, Herstellerfirmen und MD.

**Orthopädietechniker\*innen und Kasse:** Im Verordnungs- und Genehmigungsprozess ist vorgesehen, dass der/die Orthopädietechniker\*in eine Prothesenversorgung beantragt und hierbei die genauen Anforderungen im individuellen Fall begründet. Der/die Orthopädietechniker\*in informiert also die Kasse über die individuellen Fähigkeiten, Ziele und daraus folgenden Leistungsansprüche des/der Versicherten, die aus seiner/ihrer Sicht bestehen. Die Kasse wendet sich in der Regel nur dann mit Nachfragen an Orthopädietechniker\*innen, wenn sie zu dem Schluss kommt, dass die vorgeschlagene Versorgung bzw. Prothese nicht zum Bedarf des/der Versicherten passt, oder wenn der Antrag unklar oder lückenhaft ist. Orthopädietechniker\*innen schreiben im Ablehnungsfall Widerspruchsschreiben an die Kasse (OT2). Die Preise, die Kassen für Leistungen der Orthopädietechniker\*innen, also den Bau von Prothesenschäften und die Beratung über Passteile, bezahlen, werden über Verträge geregelt, die zwischen Kassen und Innungen für Orthopädietechnik ausgehandelt werden. Auch Qualitätsmerkmale der Leistungen werden hier über den Qualifizierungsgrad bzw. die Zertifizierung der vertragsberechtigten Orthopädietechniker\*innen festgelegt (KK3).

**MD und Kasse:** Der MD prüft auf Anfrage der Kasse die beantragte Versorgung/Prothese auf medizinische Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit, und organisiert bei Bedarf eine Begutachtung, durch die der Gebrauchsvorteil geprüft werden kann. Die Einschätzungen des MD werden über ein Gutachten an die Kasse übermittelt. Die Empfehlungen des MD können, müssen aber nicht von der Kasse übernommen werden. Eine Rückmeldung hierüber erfolgt nicht. Darüber hinaus bietet der MD mit seinen Ärzt\*innen und technischen Berater\*innen Schulungen zu Prothesen für die Hilfsmittelteams der Kassen an.

**Hersteller und MD:** Der MD ist hierfür wiederum auf Informationen von Herstellern angewiesen, muss sich also Produktveranstaltungen ansehen und auf Messen gehen. Teils reichen diese Informationen nicht, auch aufgrund mangelnder Transparenz der Hersteller. So der MD: „*Wir versuchen das technisch nachzuvollziehen, warum ist diese Prothese jetzt laut Hersteller besser ist, soweit das öffentlich ist*“ (MD2, 235-236). Aktives Herantreten der Herstellerfirmen an den MD erfolgt meist erst, wenn es einen

Antrag für eine entsprechende noch nicht bekannte Prothese gab. Zeitmangel erlaubt keine proaktive Beschäftigung des MD mit neuen Prothesen von Start-ups oder neuen Entwicklungen wie Neurofeedback.

**Kassen und Hersteller:** Kassenvertreter lassen sich Neuentwicklungen durch Herstellerfirmen präsentieren (KK4), teils gibt es auch längerfristige und engere Kooperationen (HER1). Kassen sind dabei auf die Informationen der Hersteller angewiesen, die jedoch als nicht unabhängig und daher problematisch wahrgenommen werden:

*(...) ja als Kasse ist es natürlich immer gut, wenn man sich gute Informationen einholen kann aber, ähm, unabhängige Studien in der Prothetik gibt's nicht und wird's auch nie geben da bin ich felsenfest davon überzeugt. Da ist man als Kasse angewiesen, dass man selber zu den Herstellern fährt, dass man selber auf Messen fährt und sich die Informationen selbst beschafft. Ich misstrau auch, also was heißt misstrauen, es ist auch immer schwierig, solche unabhängigen Stellen zu schaffen, ähm, natürlich ist für uns die unabhängige Stelle der Medizinische Dienst. (K3, 138-145)*

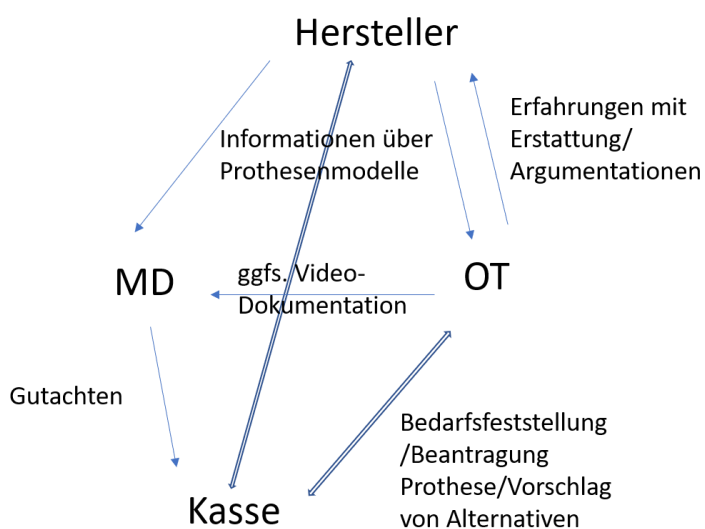
Kassen haben dabei auch keine Möglichkeit, über Preise mit Passteilherstellern zu verhandeln. Es wurde deutlich gemacht, dass Preise nur für die handwerklichen Aspekte, die Leistungen durch Orthopädietechniker\*innen, verhandelt werden. Die Preise für Passteile sind dagegen nicht rechtlich oder vertraglich reguliert, wie das im Arzneimittelbereich der Fall ist. Verhandlungen mit stark etablierten Herstellern wurden unter diesen Bedingungen als sinnlos erachtet, es wurde aber auch zugegeben, dass dies eine bedenkenswerte Idee wäre:

*Der Hersteller ist immer der Leistungserbringer und drum verhandeln wir natürlich mit dem Hersteller, also dem Sanitätshaus. Sie meinen aber den Hersteller des Passteils. Die Leistungserbringer sind vertreten durch den Bundesinnungsverband, der holt sich die Mandate von Leistungserbringern, mit Herstellern macht es aber keinen Sinn, was würden wir mit dem vereinbaren? Theoretisch vielleicht Preise, da ist Ottobock aber der Platzhirsch muss man sagen. Einbauen tuts Sanitätshaus, also wegen Garantie, Reparatur, wer wickelt das ab, da können wir als Kasse nicht hergehen, du reparier das mal. Der Hersteller ist nur Zulieferer, wär natürlich mal ne Idee da drüber nachzudenken, aktuell aber ist das schwer möglich, im Arzneimittelbereich gibt's da natürlich ganz andere rechtliche Möglichkeiten. (KK3, 69-74)*

**Orthopädietechniker\*innen und Hersteller:** Orthopädietechniker\*innen sind in der Regel Rezipienten von Informationen der Hersteller über ihre Produkte. Die Interviewten Orthopädietechniker\*innen waren in dieser Hinsicht ungewöhnlich, da sie auch als Berater für Entwickler tätig sind (direkt bei der Firma Ottobock eingebunden sind). Der Befragte einer kleineren

Herstellerfirma (HER1) berichtete ebenfalls über einen sehr engen Austausch mit Orthopädietechniker\*innen bezüglich Erstattung und Anpassung. Es würden so Erfahrungswerte gesammelt, welche Argumentationen für Anträge bei den Kassen angenommen würden und welche nicht. Ein Vertreter einer großen Herstellerfirma (HER2) berichtete ebenfalls davon, dass die Firma von Orthopädietechniker\*innen zur Argumentation der Wirtschaftlichkeit bei den Kassen beraten würde.

Ein gemeinsamer „runder Tisch“ aller Stakeholder\*innengruppen (Kassen, Herstellerfirmen, MD, Patientenverbände) ist bislang nicht geplant: „(...) soweit sind wir noch nicht“ (MD). Austausch findet also vorwiegend bilateral statt. Zusammenfassend sind die Informationsaustausche in Abbildung 8 dargestellt.



**Abbildung 8:** Interaktionen und Informationsaustausche der Stakeholder\*innengruppen im Erstattungsprozess

## 5.2.5 RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN DER PROTHESENERSTATTUNG

**SGB und Gerichtsurteile.** Eine wichtige Unterscheidung innerhalb des Hilfsmittelrechts ist der zwischen unmittelbarem und mittelbarem Behinderungsausgleich. Versicherte, die Prothesen benötigen, sind laut dem befragten Sozialrechtler „*vergleichsweise gut gestellt*“, da Prothesen zum unmittelbaren Behinderungsausgleich dienen. Hier spielen keine (impliziten) Kosten-Nutzen-Abschätzungen eine Rolle, und Versicherte müssen keine Zuzahlungen leisten (RE). Auch aus Sicht eines Krankenkassenvertreters wurde durch die Unterscheidung von mittelbarem und unmittelbarem Behinderungsausgleich das Kriterium der Wirtschaftlichkeit stark abgewertet:

*Das Thema Wirtschaftlichkeit ist ja inzwischen durch Rechtsprechung so stark eingeschränkt, der schöne §33 SGB V greift nicht mehr beim unmittelbaren Behinderungsausgleich. (KK1)*

Aus MD-Sicht sind Fälle oft gar nicht medizinisch und eindeutig auf Basis der gesetzlichen Grundlagen entscheidbar, sondern werfen politisch-gesellschaftliche Fragen auf, die stellvertretend von Gerichten beantwortet werden. Die *„Grenzen [für Erstattung] ziehen die Juristen“*. Diese klärenden Gerichtsurteile werden von Kassen grundsätzlich (ebenfalls) tendenziell begrüßt, es wurde aber der Wunsch nach mehr Differenzierung der Rechtsprechung, etwa nach dem Bedarf der Versicherten, geäußert. Als Extrem- und damit Problembeispiel wurde der Fall einer Mutter mit Kindern und doppelseitiger Amputation, also einer Versicherten mit sehr hohem Bedürftigkeitsgrad aufgrund des Fehlens einer ausgleichenden gesunden Hand sowie der großen Alltagsbelastung genannt. Hieran Ansprüche aller Versicherten zu orientieren *„wird teuer“* (KK1). Auch die fehlende Differenzierung von Ansprüchen nach Mobilitätsgraden des/der Nutzer\*in wurde bemängelt. Es wäre problematisch, *(...) dass jemand, der Mobilitätsgrad 4 hat, der genauso fit ist wie nicht Amputierter, auf Mobilitätsgrad 2 übertragen wird. Da denken wir, warum haben wir denn die Mobilitätsgrade, die ja Bedürfnis festlegen sollen.* (KK1)

Aus Sicht der Betroffenen/Versicherten bzw. stellvertretend der Orthopädietechniker sind Gerichtsurteile keine Garantie, dass eine Prothese erstattet wird. Sie erhöhen aber die Chancen für elektronische Kniegelenke, wenn auch nicht die der neuesten Generation, auf 80 %, insbesondere bei Hinzuziehung eines Rechtsanwalts (OT1, OT2). Die Zeit, die bis zur Fällung eines Urteils vergeht, bzw. Prothesen, für die es keine Urteile gibt, stellen jedoch ein Problem dar: *Dann muss geklagt werden, das kann lange dauern* (OT2, 133). Erschwerend käme hinzu, dass es keine Sammelklagen gibt, und Richter eher auf Einzelfälle und weniger auf vorhandene Studien, etwa zu positiven Effekten von Sportprothesen, achteten (HER2).

Der befragte Rechtsexperte misst der Rechtsprechung ebenfalls große Bedeutung zu. Er sieht die Konfliktbereitschaft einzelner Versicherter und auch die Organisation von Versicherten als kritische Punkte für den Erfolg von Erstattungsgesuchen bzw. auch größeren Änderungen der Rechtsprechung oder des Bewilligungsverhaltens von Kassen (RE). Nach Meinung des MD sollte der Einfluss von Gerichtsurteilen aber auch nicht überbewertet werden. Grundsatzurteile brauchen ein paar Jahre, doch davon ist die Erstattung nicht primär abhängig, denn Kassen verhandeln (vorab) mit Herstellern. Gerade Start-ups, die auf den Markt drängen, stehen direkt in Kontakt mit Kassen, bevor der MD involviert wird.

Gerichtsurteile können auch helfen, die Begrifflichkeiten des SGB gegeneinander abzuwägen. So sieht eine Befragte die Maßgabe *„Alltagsrelevanz“* über dem *„vollständigen Gleichziehen“* stehen, und begründet dies mit der Nichterstattbarkeit von speziellen Sportprothesen, die durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts beschlossen wurde. Zusätzlich beschlossene Gesetze wie das Bundesteilhabegesetz können wiederum die Interpretation oder Bedeutung des SGB modifizieren. Lebensqualität hat bei Leistungen nach SGB V einen geringeren Stellenwert, da er überhaupt kein sozialrechtlicher Begriff ist, also im SGB nicht vorkommt, anders als der *„Funktionsvorteil in Alltag*

oder Beruf“ (RE). Dies bedeutet jedoch nicht, dass Lebensqualität keine Bedeutung hat oder in Zukunft haben wird, denn über das Recht auf Teilhabe könnten auch Ansprüche geltend gemacht werden, die über den Funktionsvorteil und die Alltagsrelevanz hinausgehen, und auf mehr Lebensqualität, etwa durch Teilnahme an Sport, abzielen. Es könnte also sozusagen indirekt über die Teilhabe mit Lebensqualität argumentiert werden (RE). Hier ergäbe sich allerdings die Problematik, dass Kassen zum Beispiel bei Sportprothesen dann auf das SGBX, das Teilhabe regelt, verweisen und somit ihre fehlende Zuständigkeit geltend machen (könnten) (HER2). Die Rechtsanwältin sieht Lebensqualität (daher) auch eher als einen Nebeneffekt der aus rechtlicher Sicht relevanten Kriterien:

*Die Zugewinne im Hinblick auf Gehsicherheit, Geschwindigkeit, Ausdauer und Schmerzreduktion sind sämtlichst wichtig und tragen dann letztlich zu einer Verbesserung der Lebensqualität bei. Die Lebensqualität an sich ist nach meiner Erfahrung kein selbstständiger Bewertungsfaktor, sondern die der Lebensqualität zugrunde liegenden Faktoren, wie sicheres und schmerzfreies Gehen, Möglichkeit der Absolvierung von Bewegungsabläufen wie ein gesunder Mensch usw. (RA)*

Neben den gesetzlichen Grundlagen und der Rechtsprechung ist ein weiterer Faktor, der die Ansprüche von Versicherten beeinflusst, die Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen BMAS (Bundesministerium für Arbeit und Soziales) und BMG (Bundesministerium für Gesundheit). Das BMAS vertrete das soziale Modell von Behinderung und das Ziel der Inklusion, das BMG hingegen eher dem medizinischen Modell von Behinderung und einem engeren Begriff von Gesundheit an. Die Verschleppung der Umsetzung von Behindertenrechten in Bezug auf den Zugang zu Hilfsmitteln sei darauf zurückzuführen, dass das BMG für das Hilfsmittelrecht verantwortlich ist (RE).

Ohne an dieser Stelle Gesetzestexte im Detail, einzelne Gerichtsurteile oder die richterlichen Entscheidungsprozesse weitergehend zu untersuchen, kann festgestellt werden, dass die Entscheidungen des MD und der Kassen zuallererst stark an den Gesetzesvorgaben des SGB ausgerichtet sind. Diese sind jedoch nicht starr interpretierbar, sondern werden durch zusätzliche Gesetze und die Rechtsprechung kontinuierlich modifiziert und konkretisiert, um dem technischen Fortschritt auf dem Gebiet der Prothetik und gesellschaftlichen Veränderungen (etwa der zunehmenden Bemühungen um die Inklusion von Menschen mit Behinderungen) Rechnung zu tragen. Diese Konkretisierungen werden von Stakeholder\*innen zwar durchgehend als generell hilfreich und notwendig angesehen, jedoch auch kritisiert und unterschiedlich bewertet: als zu langsam (um mit dem technischen Fortschritt Schritt zu halten und Versicherte adäquat zu versorgen), zu wenig differenziert (um den individuell zu beurteilenden Fällen und dem Wirtschaftlichkeitsprinzip gerecht zu werden) oder zu wenig weitreichend (um das BTHG umzusetzen).

**Vertragliche Regelungen zwischen Leistungserbringern und Kassen.** Die Höhe der Vergütung für Prothesenpassteile und Service-Leistungen der Orthopädietechniker\*innen wird durch Verträge mit Kassen festgelegt (jeweils zwischen den Landesinnungen der Orthopädietechniker\*innen und den einzelnen Kassen, nicht der GKV). Diese Vertragsstruktur beeinflusst die Arbeit und die Anreize für Orthopädietechniker\*innen. Zum einen bedeuten die vielen Einzelverträge, die für eine Kalkulation durch den/die OT zurate gezogen werden müssen, großen bürokratischen und zeitlichen Aufwand, der dann für die Arbeit mit und an den Nutzer\*innen fehle:

*Was für mich manchmal verwirrend ist, jede Kasse hat ihren eigenen Vertrag, 100 noch was Verträge, wo man reinschauen kann, wer was wie vergütet, in der Praxis ist das ein großer Hemmschuh, würde vieles vereinfachen, wenn es vereinheitlicht wäre, könnte man mehr Zeit in der Werkstatt statt vor dem PC verbringen. Ist nicht kompliziert, aber die Anzahl der Verträge, es ist ein bürokratisches Monster. Ist mir schon klar warum, weil jede Kasse andere Vorstellungen hat, man kriegt die einfach nicht zusammen. Für uns in der Praxis ergibt das keinen Sinn, gibt ja auch Folgekosten, haben Software dafür, muss upgedated werden, kostet was, zieht noch Rattenschwanz hinterher. (OT1, 126-132)*

Zum anderen wird durch diese Verträge im Hilfsmittelbereich ein starker Druck hin zu Kosteneinsparungen gesetzt. Etwa indem teils Festpreise für Produktgruppen festgelegt werden, die unter dem Einkaufspreis vieler Produkte aus der Gruppe liegen. Im Bereich der Prothetik ist dies noch nicht ein derartiges Problem wie etwa bei Pflegebetten, dennoch ist keine freie Kalkulation für Orthopädietechniker\*innen möglich, auch Arbeitsstunden werden pauschal zusammen mit einer Prothese, unabhängig vom einzelnen Fall, abgegolten. Das sieht ein Befragter kritisch, da es nicht der ursprünglichen Motivation für seinen Beruf entspricht, nämlich „Menschen bestmöglich auf die Beine zu stellen“ (OT B, 49). „Fairerweise“ (OT1, 49) müsse man aber diese Lage auch mit der früheren Situation vergleichen, als die Vergütung pauschal +48 % des Einkaufspreises betrug, was von manchen Orthopädietechniker\*innen „schamlos ausgenutzt“ (OT1, 51) wurde, indem sie Kund\*innen pauschal mit besonders teuren Kniegelenken versorgten. Er sieht auch sich selbst/die Orthopädietechniker\*innen in der Verantwortung, Kosten so gering wie möglich zu halten. Infolge der Ausnutzung der großzügigen Margen sind diese Margen heute nicht mehr vorhanden, „Kassen haben sich gewehrt“ (OT1, 53).

Kassen können also über die Vertragsverhandlungen mit den Innungen der Orthopädietechniker\*innen direkten Einfluss auf die Höhe der Kosten für Prothesenversorgungen nehmen. Orthopädietechniker\*innen müssen unter diesen Bedingungen die Wirtschaftlichkeit ihres eigenen Unternehmens mit einer guten Versorgung der Kund\*innen vereinbaren. Die Preise für Material und Passteile von Herstellern sind dabei eine mehr oder weniger fixe Größe in den Kalkulationen, die nicht verhandelt werden, sondern nur händlerabhängig eventuell leicht variieren. Es obliegt den Orthopädietechniker\*innen, hier nach preisgünstigen Angeboten zu suchen, was wiederum Zeit kostet:

*„(...) wir müssen auch schauen, dass wir wirtschaftlich bleiben, also schauen, wo gibt es gerade diesen Rohradapter 20 Euro billiger, das macht es zeitintensiv. (OT1, 16-18)*

**Hilfsmittelverzeichnis.** Neben der persönlichen Eignung des/der Versicherten prüft der MD bei Hilfsmitteln im Allgemeinen, ob dieses im Hilfsmittelverzeichnis der GKV gelistet ist. Das Hilfsmittelverzeichnis ist eine Orientierungshilfe für den MD, denn es stellt eine gewisse Qualitätssicherung durch die GKV dar. Laut GKV ist aber nicht jedes Produkt der Gruppe Arm- und Beinprothesen gelistet, weil der Hersteller die Aufnahme beantragen muss, was einen aufwendigen Qualitätsnachweis bedeutet. Eine Befragte des MD hat den Eindruck, dass nur selten für ein neues Produkt eine Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis von Herstellern beantragt wird. Andere Hilfsmittel, die dort nicht gelistet sind, werden nicht genehmigt mit der Begründung, keine Hilfsmittelverzeichnis-Nummer zu haben. Bei Prothesen sei dies aber ein kleineres Problem, so ein befragter OT (OT1). Ein Hersteller von 3D-gedruckten Prothesen sah ebenfalls keine besonders große Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnis speziell für die Erstattung von 3D-gedruckten Prothesen. Da Versorgungsverträge nicht an Herstellungsverfahren orientiert sind, sondern eine Kategorisierung nach Funktion erfolgt, besitzt 3D-Druck an sich keine Hilfsmittelverzeichnis-Nummer (HER1). Erstattungs-Argumentationen, die sich auf den psychologischen Nutzen von Kosmetiken beziehen, sind zum Beispiel im Allgemeinen schwieriger und die Produkte entsprechend schlechter von Kassen vergütet, unabhängig von der Stellung des Produkts im Hilfsmittelverzeichnis:

*Kosmetiken passen nicht in alte Raster rein, der Kassensatz liegt unterhalb der Produktionskosten, das ist für 3D-Druck ähnlich wie für anders hergestellte Cover. Man kann (...) argumentieren mit psychologischer Komponente, mit dem Selbstbild. Wir haben Patienten, die sehr großes Problem haben Prothese zu zeigen, (...) hängt immer vom Fall ab, lässt sich schwer in Zahlen und Fakten quantifizieren, deshalb ist die Argumentation komplexer (HER1).*

Während für einige Stakeholder\*innen das Hilfsmittelverzeichnis schlicht keine große Bedeutung zu spielen scheint, sahen einige (HER2, RE) ein Problem darin, dass es keine zuständige Institution für die Konkretisierung des Hilfsmittelverzeichnis gibt bzw. das Hilfsmittelverzeichnis in der jetzigen Form nicht die intendierte Wirkung einer Qualitätssicherung besitzt. Der G-BA ist nach eigenen Angaben nicht zuständig für die Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses, und besitzt auch keine Kenntnis darüber, nach welchen Regeln dies durch den GKV gemacht wird. Das Hilfsmittelverzeichnis ist für den G-BA eine „Black Box“. Der G-BA ist im Bereich Hilfsmittel/Medizinprodukte nur für die Bewertung von Methoden und Wirkprinzipien, nicht aber für produktspezifische Bewertungen zuständig (GBA).

---

## 5.2.6 PROBLEME DES ERSTATTUNGSPROZESSES

Problematische Aspekte der Prothesenerstattung und -versorgung gibt es aus Sicht der befragten Stakeholder\*innen in vier Bereichen:

- ungünstige(r) Ablauf und Rahmenbedingungen für Begutachtungen
- Ablehnungen durch Kassen
- unkonkrete rechtliche Entscheidungsgrundlagen
- mangelnde Versorgungsqualität und Informiertheit der Versicherten

**Ungünstige(r) Ablauf und Rahmenbedingungen für Begutachtungen.** Begutachtung nach Aktenlage wird als problematisch erachtet, da Gebrauchsvorteile so in vielen Fällen nicht ersichtlich wären. Teils wurde auch ein Videobeweis als unzulänglich erachtet. Begutachtungsfehler des MD wurden als eine mögliche Ursache für Ablehnungen und Klagen gesehen. Ursachen hierfür werden in mangelnder Sachkompetenz, engen Fristen und Kapazitäten für Begutachtungen ausgemacht. Teils fehlen dem MD relevante Informationen, sowohl zu Vor- und Nachteilen von Prothesen als auch zu den Versicherten. Auch die Klärung der Zuständigkeiten und Möglichkeiten für Testversorgungen sind mangelhaft. Die Vergütung wird als nicht ausreichend geklärt beschrieben, und ein Wiedereinsatz von Prothesen für Testzwecke sowie eine Kombination von Passteilen verschiedener Hersteller wären wünschenswert, sind jedoch mit haftungsrelevanten Vorgaben vom Hersteller nicht kompatibel. Für Orthopädietechniker\*innen stellt der bürokratische Aufwand für Anträge und Widersprüche eine Belastung dar.

**Ablehnungen durch Kassen.** Aus Sicht der Orthopädietechniker stellt es ein Problem dar, dass Kassen sparen wollen und Prothesen zwar besser, aber auch teurer sind als früher. Krankenkassen lehnen daher oft (pauschal, auch bei jüngeren Versicherten die Gebrauchsvorteile hätten) aus wirtschaftlichen Gründen („das können Sie gleich vergessen, das ist zu teuer“, „Motto: wer sich nicht wehrt, kriegt halt nichts“) Anträge auf Prothesenerstattung ab (OT1, 29-31). Das bedeutet für den Orthopädietechniker, dass er Gespräche mit Versicherten, der Kasse und eventuell einem Rechtsanwalt führen muss, Zeit aufbringen muss, die nicht vergütet wird und damit auch für die Arbeit mit den Nutzer\*innen fehlt. Dazu kommt, dass der Zusammenhalt in der OT-Gemeinde schlecht ist und es zu einer Unterbietung von Preisen kommt, die Orthopädietechniker\*innen zusätzlich unter Druck setzen (OT2, 195). Auch aus Herstellersicht kommt es (auch bei Kassen die explizit mit Prothesenerstattung werben) sehr oft zu rechtswidrigen Ablehnungen (75 bis 80 % der Ablehnungen würden von Gerichten widerlegt). Aus Kassensicht gibt es keine rein wirtschaftlich motivierten Ablehnungen, aber eine gesetzliche Pflicht, das Wirtschaftlichkeitsgebot einzuhalten.

**Unkonkrete rechtliche Entscheidungsgrundlagen.** Die Regelungen des SGB V erlauben verschiedene Interpretationen, da verschiedene Begriffe bzw. Kriterien vorkommen, die von



Stakeholder\*innen interpretiert und priorisiert werden können/müssen: *Alltagsrelevanz, so interpretiere ich das, steht über dem vollständigen Gleichziehen. So machen das alle MDKs (MD2, 145-146)*. Für den MD dienen daher auch Gerichtsurteile als Orientierung, um in schwierigen Einzelfällen verschiedene Kriterien, wie das Wirtschaftlichkeitsgebot und den Anspruch auf ein Gleichziehen mit nicht Behinderten auszubalancieren. Ein Vertreter einer kleinen Herstellerfirma kritisiert diesen Aspekt der Fallbewertung grundlegend: *„kann aber auch nicht der gängige Weg sein, dass man sich die Badeversorgung einklagen muss, da muss ein Umdenken stattfinden“* (HER1, 30-31). Für ihn geht es darum, einen *„Standard zu definieren, wie man in solchen Fällen erstattet“*, anstatt jeden Einzelfall neu zu bewerten. Aus Krankenkassensicht bieten die bisherigen (Standard-)Urteile zur Prothesenerstattung jedoch nicht ausreichend differenzierte Orientierung für Kassen (KK1), und aus Sicht der Rechtsexpert\*innen erfordern sie Geduld und Anstrengung seitens der Versicherten, was diesen nur schwer zumutbar ist. Es ist also nicht klar, wie genau ein „Standard“ bzw. eine allgemeingültige Regel zur Erstattung, die trotzdem der Individualität der Versicherten gerecht wird, definiert werden soll. Für den Rechtsexpert\*innen ergibt sich ein strukturelles Problem für eine Prothesenerstattung, die soziale Teilhabe berücksichtigt und sich damit nach der UNBRK richtet, da die Zuständigkeiten des BMGs auf der medizinischen Definition von Behinderung beruhen.

**Mangelnde Versorgungsqualität und Informiertheit der Versicherten.** Nach Meinung eines Kassenvertreters ist die Qualität der Versorgung teils eingeschränkt, da das Bewusstsein für die Wichtigkeit von psychologischer und Schmerzbehandlung fehlt und Kompetenzzentren fehlen, in denen Orthopädietechniker\*innen auf prothetische Versorgung spezialisiert sind (KK1). In Zukunft wird seitens einer der befragten Kassen eine regelmäßige Evaluierung der Versorgung, eventuell über die Bundesinnung als Mittler zwischen OT und Kasse/MD, angestrebt. Eine Evaluierung der Qualität von Versorgung wird derzeit aber nur stichpunktartig vorgenommen. Informationen sind wichtig für Versicherte/Prothesennutzer\*innen, damit sie realistische Vorstellungen von einer guten und passenden Versorgung bekommen. Darstellungen von Prothesennutzer\*innen in den Medien und von Herstellern sind hierbei aus Sicht eines Orthopädietechnikers und einer Befragten des MD oft eher kontraproduktiv:

*Nach den Paralympics haben wir es deutlich schwerer Patienten zu versorgen, weil genau der Werbeeffekt eintritt. Die Patienten sagen, warum kann ich nicht so laufen, warum hat der die Prothese und ich nicht? Weil der sie nutzen kann, und vielleicht deine Kasse die nicht zahlen wollte, oder einfach du das Beste hast, was du kriegen kannst, weil du mehr nicht umsetzen kannst. (OT 2, 199)*

Peer Netzwerke werden als gute Maßnahme gegen zu hohe, etwa durch Werbung generierte Ansprüche gesehen, sind aber schlecht ausgebaut. Es gibt zu wenige Selbsthilfegruppen, insbesondere für junge Menschen, und keine Förderung von Kassen (OT2).

---

## 5.2.7 ZUKUNFTSERWARTUNGEN IM HINBLICK AUF ENTWICKLUNG, KOSTEN UND ERSTATTUNG VON PROTHESEN

Von Interesse für die Fragestellung der Arbeit war auch, inwiefern die zukünftige Entwicklung von Prothesentechnologie einen Einfluss auf die identifizierten Probleme bei der Erstattung haben könnte. Neue Entwicklungen werden von den Befragten in den Bereichen Steuerung und Größe der Hand, auch durch KI, Anbindung an den Körper (Osseointegration), Hautverträglichkeit, 3D-Druck für mehr Reproduzierbarkeit und sensorisches Feedback erwartet. Bei Beinprothesen werden insgesamt weit weniger großen Entwicklungen als bei den Handprothesen erwartet. Bezüglich der zukünftigen Preisentwicklung gibt es unterschiedliche Prognosen. Eine lautete, es könnte moderate Preissenkungen bei den Beinprothesen geben (KK1). Eine andere ging von Preissteigerungen in der nahen Zukunft aus, die jedoch später durch eine stärkere Konkurrenz durch Start-ups für die etablierten Unternehmen („Monopolisten“) sinken könnten (wobei dies eher ein Wunsch als eine Prognose war). Es wurde hier auch vorausgesetzt, dass die Preise bei größerer Verbreitung sinken würden und sich Kassen für die kleineren „Player“ auch öffnen:

*Preise waren schon immer in höchsten Gefilden (...) niedrigeres Preissegment wäre ein Wunsch. Durch größeres Angebot, wir werden ja nicht weniger Start-ups, sondern hoffentlich mehr bekommen, Fortschritt lässt sich ja nicht aufhalten. Kann aber natürlich auch sein, dass es erstmal nochmal anzieht, dass man Prothesen für 150.000 Euro anbietet, bisschen so wie bei den autonomen Autos, erstes kostet vielleicht viel, dann irgendwann hat jeder zehnte eines. Das wäre die Hoffnung, dass Monopol aufgeweicht wird von großen Playern, divergentere Landschaft entsteht, Kostenträger müssen aber open-minded sein, nicht nur nach bestehenden Verträgen schauen (KK4, 90-97).*

Ein Vertreter einer kleinen Herstellerfirma meinte zur Frage, ob 3D-Druck die Versorgung gerechter machen könnte, indem kostengünstigere Prothesen besseren Zugang schaffen:

*Es geht auch um Expertise, Technologie alleine reicht nicht. Günstige 3D-Druckverfahren sind häufig nur für Arme geeignet, sind nicht so stabil. Ich glaube, dass Verfahren, die hier entwickelt werden, auch in den Low-cost-Marktländern Einfluss haben werden. Der Prozess kann beschleunigt werden durch Digitalisierung, das Orthopädietechnikermangelproblem ist so nicht lösbar, aber so verringerbar. (...) Leute können eine ihren Bedürfnissen besser angepasste Versorgung bekommen, also in dem Sinne ist es ein besserer Zugang, sofern erstattet wird (HER1, 86-89).*

Er geht also nicht davon aus, dass 3D-Druck eine Lösung für das Kostenproblem ist. In Bezug auf die Genehmigungspraxis prognostizierte der MD, dass generell von einer Übernahme von auch sehr teuren

Hilfsmitteln wie Exoskeletten, die derzeit 120.000 Euro kosten, in die Standardversorgung ausgegangen werden kann (immer vorausgesetzt die Eignung der Nutzer\*innen). Steigende Preise wurden also vom MD nicht als generell problematisch erachtet. Dies steht in einem gewissen Widerspruch zu den Wünschen der Kassen, Prothesen sollten zumindest mittelfristig günstiger werden.

### 5.3 DIE PROTHESENVERSORGUNG AUS DER SICHT VON NUTZER\*INNEN

Mithilfe von Interviews wurde die Zufriedenheit von Prothesennutzer\*innen mit der Versorgungsqualität und dem Zugang zu verschiedenen Leistungen und Prothesen erhoben. Ziel war es, Zugang ermöglichende und erschwerende Faktoren zu finden, die zu ungleichen Chancen auf eine optimale Prothesenversorgung führen könnten. Auch die Versorgungsqualität ist im Hinblick auf gerechte Ressourcenverteilung von Interesse, da Mängel in der Versorgung zu Effizienzverlusten führen könnten. Subjektive Unzufriedenheit mit der Versorgung kann auch auf ein Informationsdefizit bei Betroffenen hinweisen, das wiederum zu kostenintensiven Überversorgungen führen kann. Zufriedenheit mit Qualität und Zugang wurde in den Bereichen Erstattung, Orthopädietechnik, Selbsthilfegruppen, Prothesenreparaturen, Reha und Gangschule erfragt. Außerdem wurden die Vorstellungen von Lebensqualität der Prothesennutzer\*innen in den Blick genommen. Diese können Hinweise darauf geben, inwiefern das SGB und seine Begrifflichkeiten geeignet sind, die Verbesserung der Lebensqualität über rein medizinische Aspekte hinaus zu fördern, und damit eine Versorgung, die den Ansprüchen der UNBRK genügt.

---

#### 5.3.1 LEBENSQUALITÄT MIT PROTHESE

Auf die Frage, was für sie Lebensqualität bedeute, antworteten die Prothesennutzer\*innen teils, indem sie bestimmte Aktivitäten aufzählten, die für sie wichtig sind, teils allgemeiner mit den Formulierungen „nicht ausgebremst werden“, „tun, was man machen will“ oder „tun, was man vorher gemacht hat“. Verminderte Autonomie und Aktivität waren auch die Hauptgründe für eine verminderte Lebensqualität bei den Befragten. Während starke andauernde Schmerzen sehr selten vorkamen, waren Einschränkungen von Mobilität, sportlichen Aktivitäten, aber auch Hobbys wie Gartenarbeit und Spielen mit Kindern teils stark. Auch das Wohlbefinden in der Öffentlichkeit wurde im Zusammenhang mit Lebensqualität genannt. Die Definition der auf das Leben mit Prothesen bezogene Lebensqualität durch Prothesenträger\*innen geht demnach über rein medizinisch definierte Aspekte wie Schmerz hinaus, wäre aber durch die Formulierung des „Gleichziehens“ im SGB eingeschlossen. Die subjektive Lebensqualität variierte interindividuell sehr stark (von 40 bis 98 auf einer Skala von 1 bis 100). Die unterschiedlichen medizinisch-physiologischen Ausgangsbedingungen, Amputationsarten sowie persönliche und psychologische Faktoren könnten diese Unterschiede erklären. Die Befragten verwiesen auf die Wichtigkeit des sozialen Umfelds, die persönliche Einstellung sowie das Alter als große

Einflussfaktoren für den Erfolg der Versorgung und ihre heutige Lebensqualität. Unterschiede in der erhaltenen Versorgungsqualität und dem Zugang zu Prothesen könnten jedoch ebenfalls einen Einfluss haben. Auf Hinweise hierauf wird in den folgenden Abschnitten an gegebenen Stellen hingewiesen.

---

### 5.3.2 BEANTRAGUNG UND ERSTATTUNG VON PROTHESEN

Im Hinblick auf die Beantragung und Erstattung von Prothesen gab es gemischte Erfahrungen. Auch die Reaktionen auf diese Erfahrungen variierten, von Relativierungen der negativen Erfahrungen über Strategien, sich unabhängig von Erstattung durch Kassen zu machen, bis hin zu Zukunftsangst und Misstrauen gegenüber Kassen. Es wurde auch über Gerechtigkeitsaspekte, die Kosten von Prothesen und Verbesserungspotenziale und Wünsche gesprochen.

**Positive Erfahrungen.** Etwas mehr als ein Drittel der Befragten berichtete von überwiegend positiven Erfahrungen bzw. erfuhr keine Hürden bei der Genehmigung. Genannt wurden in diesem Zusammenhang konkret die Bewilligung von mehreren Handschuhen im Jahr, Testversorgungen, schnelle und unkomplizierte MDK-Begutachtungen und -Bewilligungen sowie die im internationalen Vergleich sehr guten Erstattungsmöglichkeiten für Prothesen in Deutschland:

*Im Großen und Ganzen, weil ich auch im Behindertensport unterwegs war und gemerkt hab, wie das in den anderen Ländern so funktioniert, dann muss man sich natürlich in Deutschland schon glücklich fühlen. Hier wird wesentlich mehr bezahlt, beim elektronischen Kniegelenk ist das natürlich schon ne Hausnummer, wenn man das bezahlen muss. Das Kniegelenk, was ich jetzt von der Kasse bekommen habe, kostet 35.000, davon musste ich 40 % zuzahlen. Das ist wie ein Zweitwagen alle fünf Jahre, deswegen im Großen und Ganzen bin ich schon zufrieden und weiß, wie gut's mir geht. (P10, 2)*

In diesem Zuge wurden auch Mutmaßungen über Gründe für die guten Erfahrungen angestellt. Dazu gehören persönliche Eigenschaften (Fitness) und die tatsächliche Nutzung von beantragten Teilen, von der Kassen etwa dadurch wissen, dass mehrere Handschuhe im Jahr beantragt werden (was von starker Beanspruchung der Prothese zeugt):

*Hab noch nie Problem gehabt, hol mir auch drei, vier Handschuhe im Jahr. Dadurch wissen die Kassen natürlich auch, dass ich die nutze. Jemand, der alle zehn Jahre zum Orthopädietechniker geht, da wissen die auch, dass man die nicht nutzt. (P13, 37)*

**Negative Erfahrungen.** In etwas mehr als der Hälfte der Fälle wurde von negativen Erfahrungen mit dem Erstattungsprozess berichtet. In einigen Fällen wurde die Kompetenz von MD(K) oder Kassen angezweifelt:

*Kasse wollte erst Adapter für Exo-Endo[-Prothese] nicht zahlen, mit Begründung, der sei nicht zertifiziert, was Quatsch war. Musste dann selbst telefonieren und [Kasse] überzeugen. (P1, 13)*

*Beim MDK war ich schon öfter gewesen, und der OT dort der kannte die ganzen Prothesenteile, die Füße, die ich hatte nicht, da dachte ich das kann doch nicht sein, der muss doch auf dem neuesten Stand sein. (P11, 75)*

*Die [MD] haben festgestellt, oh ihnen fehlt ein Arm, sie brauchen jetzt ne Prothese. (P8, 27)*

Auch Ignoranz gegenüber Informationen von mutmaßlich kompetenteren Stellen wurde kritisiert:

*(...) Antwort so nach dem Motto, müsste man sich die Situation bei mir nochmal genau angucken, abwägen ob das wirklich ein Vorteil für mich ist. Ich habe von mehreren Betreuerinnen (...) eindeutig die Information bekommen, dass das mein Gangbild verbessert, ich selbst merke, dass meine Statik nicht so schnell durcheinander kommt, vom Beckenschiefstand her, ich merke die Entlastung der Hüfte, ich merke die Entlastung des Knies, und da find ich's dann schon bisschen schwierig, wieder in ne Argumentation zu kommen (...). (P3, 15)*

In einigen weiteren Fällen wurde ebenfalls berichtet, dass eine gewünschte Prothese oder ein Passteil-/Zubehör nicht (mehr) erstattet wurde. Zumeist handelte es sich um Badeprothesen, aber auch Handschuhe, Verkleidungen und Arm- und Beinprothesenpassteile. Benötigt wären diese Teile aus Sicht der Befragten, um Freizeit/Sport besser ausführen zu können bzw. mit Kindern spielen zu können, oder aus ästhetischen Gründen:

*[die Prothese ist] klobig, und so schmutzempfindlich, bekommt mit der Zeit so ne dunkle Farbe von Kleidung und so, wenn die neu ist, sieht se toll aus, bleibt aber nicht lange so. Habe keine zum Wechseln, das zahlt keine Kasse. (P12, 13)*

*(...) habe auch andere Badeprothesen beantragt, haben mir erst die teureren abgelehnt, dann zehnfach billigere genehmigt. (P11, 17)*

*Worum ich nochmal ein bisschen kämpfen musste war die Badeprothese. Die Krankenkasse meinte, dass es ja reicht, wenn ich im Schwimmbad von der Umkleide zum Beckenrand humpeln kann, wohingegen ich aber auch sowohl Strand als auch Kanufahren wollte. Habe einen zwölfjährigen Sohn, da reicht es nicht zum Beckenrand zu humpeln, will man bisschen mehr, da musste ich dann zum MDK. Die haben auch mehr oder weniger der Kasse empfohlen, dass die billigste Variante nicht reicht. Kasse hat dann Mittelvariante bezahlt, das war nicht ganz das, was ich mir gewünscht habe. (P10, 31)*

*(...) weiß nicht (...) warum die Kasse die [Verkleidung] nicht mehr übernimmt. Im Augenblick habe ich keine Verkleidung, man sieht halt die Schrauben, den Carbonschaft, sieht alles sehr mechanisch aus. (P9, 15)*

Auch Physiotherapie, vor allem um Muskelschwund entgegenzuwirken, der auch für die langfristige Passung von Prothese an den Stumpf wichtig ist, und eine spezialisierte Rehaklinik wurden jeweils einer Befragten nicht gewährt.

Neben Ablehnungen bzw. Genehmigungen von günstigeren Alternativen gab es zeitliche Verzögerungen von Genehmigungen, die als fachlich unbegründet, emotional belastend und gesundheitsschädigend empfunden wurden:

*(...) für mich zwei Jahre kein Schwimmen, Sauna, Duschen war schwierig. Zuhause kann man sich zwar irgendwo rummogeln, aber das sind Sachen, ich sag es jetzt mal extrem, unterlassene Hilfeleistung, weil wenn ich mich in meinem Alter nicht körperlich bewegen kann, bedeutet das ein richtiger Abbau. (P3, 24)*

Eine Befragte entschied sich nach der Ablehnung ihrer Klage vor dem Sozialgericht, eine Prothese privat anzuschaffen:

*(...) wo ich die Erfahrung gemacht habe, dass sich das hinzieht bis zum MDK-Termin, und dann geht n halbes Jahr oder Jahr oder anderthalb Jahre verloren, ich muss ganz ehrlich sagen, das ist für mich Lebensqualität, wo ich sage, ich schade meinem Körper in der Zwischenzeit selbst, wenn ich in eine andere Versorgung reingehe. Habe es jetzt privat bezahlt, Kostenpunkt 15.000 Euro, sehe mich durchaus als privilegiert an, da ich die Priorität so für mich setzen konnte; Physiotherapie zahle ich auch privat, kann ich nur über die Steuer absetzen. (P3, 15)*

Eine andere Befragte musste 1,5 Jahre lang Einsprüche einlegen, telefonieren und Briefe schreiben, bis sie die gewünschte elektronische Knieprothese erhielt:

*(...) muss ich halt beide Krücken nehmen, weil ich das halt nicht kann mit meinem anderen Knie. Ist erst seit zwei Jahren, dass ich lerne frei zu laufen, das geht für Einkäufe, aber nicht zwei Stunden (...) würde ich vielleicht können, wenn ich direkt nach der Amputation Anspruch auf ein elektronisches Knie gehabt hätte. (P4, 19)*

Als besonders emotional belastend wurde das fehlende Verständnis für Bedürfnisse von Betroffenen bis hin zur persönlichen Kränkung empfunden sowie Angst vor der Zukunft aufgrund der Unsicherheit der Erstattung immer wieder neu benötigter, da verschleißender Prothesen. Ursachen für die Angst waren neben negativen Erfahrungen mit Erstattung (teils auch einer wahrgenommenen Verschlechterung der Erstattung in letzter Zeit) auch die Erwartung körperlichen Abbaus im Alter (die auch Nachteile mit sich bringt, wenn um Erstattung gestritten werden muss):

*Man kann nicht als Verunfallter oder Kassenpatient denken, dass nur vom Warten man die besten Sachen kriegt. Man muss immer wieder fordern, das zieht sich auch durch alle Bereiche auch mit Ämtern und sonst was, da war ich auch in vielerlei Hinsicht anfangs naiv, bis ich gemerkt hab, ne du musst eigentlich immer, immer als der fiese Behinderte daherkommen, der fordert, fordert, fordert. (P10, 49)*

*(...) Horrorgeschichte von Orthopädietechniker, dass Leuten die Prothese weggenommen wurde, hört man halt, dass die sagen, die ist 80 und hat ja Rollstuhl. Das macht einfach furchtbar Angst (...), wenn ich nicht mehr laufen könnte, wäre die Lebensqualität schlagartig sehr weg, wäre für mich richtig schlimm (...). Vertrauen ist nicht da, dass ich das bekomme, was ich brauche, das Kämpfen weiß ich nicht, ob ich schaffe, wenn ich älter bin, ich kann gut verbal mich artikulieren, aber was passiert, wenn das anders wird, wenn ich Alzheimer bekomme. Also vor dem Altwerden mit Prothese habe ich Angst. (P11, 58)*

Gründe für ihre negativen Erfahrungen sahen Betroffene zum Teil im bürokratischen Charakter des Erstattungsprozesses: (...) *sind einfach Leute die sitzen vor 'nem Stück Papier (P1, 44)*, zum Teil auch im unbedingten Sparinteresse der Kassen:

*Da merkt man deutlich, dass der MDK von den Kassen bezahlt ist, das Billigste vom Billigen das geht, ja. Ganz deutlich auch bei den Badeprothesen, die billigsten wollten sie mir geben, die gab es aber noch gar nicht. (P11, 77)*

*War aber nicht immer ganz einfach das zu kriegen, was mir zugestanden hätte, (...) die Entscheidung, ob ich noch so ein teures Kniegelenk wert bin (...), nur weil ich 32 Jahre alt war, reichte da nicht als Grund. (P10, 3)*

Auch Verzögerungen beim MD(K), fehlende Datenabrufbarkeit und -verfügbarkeit oder Nichtbeachtung von Formalitäten für schnellere Entscheidungen nach Aktenlage wurden vermutet. Den Befragten waren ihre Rechte oft nicht klar. Sie empfanden es als mühsam, die Regelungen der verschiedenen Krankenkassen in Erfahrung zu bringen, und Rechtsanwälte, die helfen könnten, als zu teuer.

**Gerechtigkeitsaspekte.** Im Zusammenhang mit der Frage nach persönlichen Erfahrungen mit Erstattung wurde von einigen Befragten auch das Thema Gerechtigkeit angesprochen. Betroffene nahmen Ungleichbehandlung und Ungerechtigkeit auf verschiedenen Ebenen wahr:

- **Kassenspezifische Behandlung.** Zum einen wurde auf die Ungleichbehandlung von GKV-Patienten und BG-Patienten hingewiesen (eine Betroffene bekam keine Erstversorgung mit einem elektronischen Kniegelenk, das für BG-Patienten Standardversorgung sei), zum anderen auf die Benachteiligung von Privatpatienten bei gerichtlichem Vorgehen gegen Kassen:

*Privatpatient kann nicht über Sozialgericht, wo es Grundsatzurteile gibt, und bei Verweis knicken Kassen ein. Ich muss selber persönlich Klage einreichen. (P4, 45)*

- die Diskrepanz zwischen Zugang zu und tatsächlicher Nutzung einer Prothese bei manchen Betroffenen bei gleichzeitiger Verweigerung des Zugangs für andere Betroffene:

*(...) sehe ich immer wieder, Leute die das Knie bekommen und nicht nutzen, das finde ich megamäßig scheiße, andere bekommen keins. (P7, 52)*

- das Alter von Prothesenträger\*innen als Ablehnungskriterium (das oft von Betroffenen so hingenommen werde):

*() Gibt Menschen, die dann aufgeben, die Ablehnung einfach hinnehmen; „ich bin ja schon 80“. Ja und du bist doch voll beweglich! Ich weiß auch bei nem 27-Jährigen nicht, ob er morgen einen tödlichen Unfall hat, das funktioniert so nicht, kann man nicht sagen, es lohnt sich nicht. (P1, 44)*

- die Lücke zwischen rechtlichem Anspruch auf Wiederherstellung der ursprünglichen Funktionsfähigkeit und tatsächlicher gewährter Minimalversorgung zur Ermöglichung von Mobilität:

*(...) was sich rauskristallisiert, dass dieser Bereich Prothetik sehr stark eingeschränkt wird, und ich muss ehrlich sein, egal ob selbstverschuldet oder nicht, und es gibt die Regelung, dass man sagt, er soll so versorgt werden, dass er gleichgestellt wird mit Normalos, dann bedeutet das für mich nicht, dass er ähm gerade das Nötigste bekommt, dass er sich vielleicht irgendwo mit entsprechendem Aufwand von A nach B oder was auch immer machen kann (...), sondern dass er wirklich so in die Lage versetzt wird, dass er seinen bisherige Bewegungsradius, oder wie er das Körperteil bisher benutzt hat, auch einigermaßen, immer unter Berücksichtigung der Einschränkung, in der gleichen Qualität durchführen kann. Und das sag ich mal, wird nicht gewährleistet. (P3, 26)*

- Nachteile von Prothesenträger\*innen beim Sport:

*Wenn sich der normale Zweibeiner Ski leiht, kostet das 100 Euro, für uns gibt es das nicht (...) Krankenkasse sagt, das ist ein Sportgerät, wird nicht bezahlt, dann ist das Thema um. (P4, 38)*

Neben diesen von den Befragten explizit als ungerecht deklarierten Ungleichheiten fiel auf, dass einige der Befragten Prothesen direkt über Hersteller erhielten oder privat anschafften oder aber davon sprachen, sich Prothesen, die auf Messen vorgeführt werden, nicht leisten zu können. Auch spezialisierte Rechtsanwälte wurden als teuer empfunden. Die finanzielle Lage oder persönliche Kontakte können also als weiterer Faktor für ungleichen (und möglicherweise ungerechten) Zugang identifiziert werden.



**Kostenbewusstsein und Zahlungsbereitschaft für Prothesen.** Dass die teils hohen Preise von Prothesen den Prothesenträger\*innen bewusst sind, geht aus der relativ großen Zahl an expliziten Nennungen von Preisen für Prothesenteile hervor. Die Kosten werden, etwa durch Vergleiche mit Alltagsprodukten (Kleinwagen), ganz allgemein als hoch bewertet, und es wird daraus geschlossen, dass bewilligte Prothesen selbstverständlich auch genutzt werden sollten:

*Is klar die Prothese kost 30.000 oder 27.000 Euro und wenn die nur in der Ecke stünde, wär des vergeudetets Geld. (P6, 13)*

Im Hinblick auf Kosten wurde teils auch Unverständnis über die hohen Kosten mancher Teile ausgedrückt, zum Beispiel bei Prothesenverkleidungen:

*(...) für Privatpersonen schon viel Geld, 1000 Euro und mehr, könnte man sich vorstellen, dass die wesentlich flexibler und kostengünstiger hergestellt werden könnten. Weiß nicht, wie die Preise zustande kommen. (P9, 15)*

Mehrere Befragte bezeugten durch eigene Ausgaben im fünfstelligen Bereich eine hohe Zahlungsbereitschaft aufgrund eines hohen erwarteten Nutzens. Teils wurde aber auch auf die persönlich begrenzten finanziellen Mittel verwiesen, die solche Anschaffungen unmöglich machen:

*Hoffenheim [wo es einen Sportverein für Prothesenträger\*innen gibt] ist 120 Kilometer [entfernt], kann ich nicht zweimal die Woche hin, alleine Benzinkosten kann ich nicht zahlen, bin berentet. Und Rollstuhlbasketball auch nicht, Ding [Rollstuhl] kostet 13.000 Euro, und so ging das weiter mit allem. (P4, 9)*

**Verbesserungspotenziale und Wünsche.** Eine Verbesserung der Benutzungsschulung, zum Beispiel durch Einführung einer Ordnungsnummer für Gangschulung und Zertifizierung der Gangtrainer\*innen, würde aus Sicht eines Prothesennutzers Dauerpflegefälle und Folgekosten verringern. Kassen investieren aus seiner Sicht viel Geld in Prothesentechnologie, aber im Verhältnis dazu zu wenig in die Benutzungsschulung. Der Befragte verglich die Situation mit der, einen Ferrari nach kurzer Einweisung zu fahren, was „auch nur schiefgehen“ könne (P1, 35). Die Wiederverwendung von Passteilen wurde als Chance erachtet, negative ökonomische Konsequenzen von Überversorgungen (bzw. aufgrund fehlender Eignung von Nutzer\*innen nicht genutzte Prothesen) zu vermeiden. Neben diesen regulatorischen Verbesserungsvorschlägen sticht ein sehr persönlicher Aspekt hervor. Aus vielen Aussagen sprach der Wunsch nach mehr Verständnis für die individuellen Bedürfnisse und nach Anerkennung des Rechts auf eine gute Versorgung inklusive eines Zugangs zu Prothesen, die dem Stand der Technik entsprechen. Dabei zeigten die Befragten durchaus Verständnis für die Regelmäßigkeit der Erstattung und den zugrunde liegenden Kostendruck der Kassen. Unverständlich war ihnen aber zum einen die zum Teil verletzende und herabwürdigende Art und Weise, wie mit ihnen umgegangen und

kommuniziert wurde. Zum anderen wurde bemängelt, die Sachbearbeiter\*innen hätten wenig Einblick in die Bedürfnisse der Betroffenen. Aufgrund der schnellen Verschmutzung und äußerlichen Abnutzung von Prothesen wünschte sich eine Befragte eine Prothese für die Öffentlichkeit zusätzlich zu einer Arbeitsprothese. Von der Auseinandersetzung mit der Kasse hierzu war sie sehr enttäuscht:

*(...) hab mal versucht eine neue Hand zu bekommen (...) erklärt, dass ich eben eine für Arbeit im Garten usw. und andere zum Ausgehen hätte (...), dann kam irgendwann die Ablehnung; und dann hat mir der Leiter der Geschäftsstelle vor Ort gesagt, man kann für Tanz und Theater keine zweite Prothese bezahlen (...), dann ging das noch lange hin und her und am Ende hab ich dann meine, meinen Widerspruch zurückgezogen, weil mir das einfach zu (Pause) ja, es war mir einfach zu viel das Ganze immer wieder aufzurollen und mich immerzu zu rechtfertigen für Dinge, die für mich eigentlich wichtig waren, aber die andere nicht verstehen (...) es gibt sicher gesetzliche Vorschriften, die die auch einhalten, und das versteh ich auch voll und ganz, aber ich hab mich einfach geärgert über den Satz, das Geld kann man nicht zahlen für eine Prothese zum Tanzen gehen. (P12, 20)*

Es wurde angezweifelt, dass die Aktenlage und die gesetzlichen Vorgaben sinnvolle und ausreichende Entscheidungskriterien sind, um individuell die Bedürfnisse von Prothesenträger\*innen einschätzen zu können:

*(...) jemand, der bei der Krankenkasse arbeitet (...), hat den Fall vor sich liegen, geht nach dem was die gesetzlichen Vorgaben sind und so wird dann entschieden, der weiß ja nicht, was für mich wirklich gut ist oder nicht gut ist. Brauch ich das wirklich, brauch ich das nicht wirklich, der kennt mich ja nicht, kennt nicht meine ähm, ja meine Bedingungen, warum ich gerade, gerade ich was anderes brauche als der andere, der vielleicht auch ne Unterarmprothese hat (...). (P12, 61)*

Betroffene sahen sich als Opfer von Willkür, die insbesondere durch die Diskrepanz zwischen der vorhandenen Technologie und dem Zugang zu ihr als inakzeptabel bezeichnet wurde:

*(..) dann sieht man auf Rehamessen die tollsten Sachen, aber das kann sich kein Mensch leisten, das ist nicht zugänglich. Das ist arg, schäbig (...) Leute die haben keine Ahnung, die entscheiden darüber, was kann ich kann ich nicht, was brauch ich, brauch ich nicht. (P8, 58)*

---

### 5.3.3 QUALITÄT VON UND ZUGANG ZU VERSORGUNGSLEISTUNGEN

Die Versorgung mit Prothesen ist ein Prozess, der Menschen mit Amputationen ein Leben lang begleitet. Prothesen und Schaft müssen nicht nur zu Beginn direkt nach der Amputation, sondern immer wieder angepasst und ausgetauscht werden, nicht nur wenn ein neues Prothesenmodell genutzt wird, sondern

auch aufgrund von Verschleiß der Technik und Veränderungen am Stumpf. Ambulante oder stationäre Reha wird daher durch mehr oder weniger regelmäßige Besuche bei Orthopädietechniker\*innen (OT) ergänzt. Bei Beinprothesen kann eine Gangschulung in regelmäßigen Abständen notwendig sein, und Prothesenpassteile müssen unter Umständen zur Reparatur (zum Hersteller) gebracht werden. Selbsthilfegruppen (SHGs) und Einzelgespräche mit ausgebildeten Peers bilden eine wichtige eigenständig organisierte Säule der Versorgung für viele Betroffene. Die Zufriedenheit mit Qualität und Zugang zu den verschiedenen Versorgungsaspekten wird im Folgenden dargestellt.

---

### 5.3.3.1 ORTHOPÄDIETECHNIK

Ein Schlüssel für die Nutzbarkeit und Zufriedenheit mit der Prothese ist die Anpassung der Prothese an die Stumpfverhältnisse durch eine\*n Orthopädietechniker\*in. In den Worten einer Befragten:

*Technik ist das eine, aber die Umsetzung, (...) der Orthopädietechniker, das ist das A und O zumindest bei mir, gerade mit so nem kurzen Stumpf. (P12, 87)*

Kontinuierlicher Austausch und ein Vertrauensverhältnis mit Prothesenträger\*innen sind essenziell für eine gute Arbeit von Orthopädietechniker\*innen. Dabei sind beide Seiten gefordert. Nutzer\*innen müssen offen Probleme kommunizieren und ein Bewusstsein für den schwierigen Prozess der Anpassung haben, Techniker\*innen aber auch so geschult sein, dass sie diese Probleme verstehen:

*(...) ich sag immer wieder der Austausch was oft nicht richtig gemacht wird, die meinen, sie kriegen ein fertiges Teil geliefert, was funktioniert, aber muss abgestimmt sein individuell, und der Orthopädietechniker kann ja nicht wissen, was nicht funktioniert. Da ist ein kontinuierliches Gespräch wichtig, und nicht da hinsetzen „der weiß ja, dass ich mit dem Ding nicht zurechtkomm“, das weiß er nicht, und wenn irgendwas zwickt und drückt muss man das auch sagen, dann wird Abhilfe geschaffen. (P14, 30)*

*Wenn der OT mich nicht versteht, wie der letzte zum Beispiel, er war nett, aber hat mich nicht verstanden, und seitdem ist diese Hand, die ich trage, die ist die für mich wie ein Fremdkörper. (P12, 85)*

Ein Befragter, der selbst schon im höheren Alter war und als Peer mit vielen Prothesennutzer\*innen in Kontakt war, betonte die Wichtigkeit des vertrauensvollen Verhältnisses gerade für ältere Menschen:

*Wenn se ältere Leute haben, die dann mit ner Amputation, sag ich mal mit 65 oder auch 70 äh, das über sich die meinen das war es dann. Das wars eben nicht, man muss halt langsam die Kraft aufbringen und sich mit diesen Dingen auseinandersetzen und die Hilfsmittel entsprechend auch anzunehmen. Und das is eigentlich die Kunst, ich sag mal, zwischen dem*

*Orthopädietechniker und der versorgten Person, dass da ein vertrauensvolles Verhältnis ist. (P14, 31)*

Diejenigen Befragten, die sehr zufrieden mit ihrem/ihrer Orthopädietechniker\*in waren, nannten die gelungene Kommunikation von Problemen als Grund für ihre Zufriedenheit und/oder verwiesen auf die Professionalität und Erfahrung des OT, zum Beispiel sichtbar anhand der Arbeit für Paralympics-Athleten, die eine „ganz andere Liga als der örtliche OT“ sei. Dabei beschränkt sich das Aufgabengebiet aus der Sicht einer Befragten nicht nur auf die technische Problemlösung, ein\*e OT fungiert vielmehr auch als Motivator und muss mit der schwierigen psychischen Situation seiner Kund\*innen umgehen können:

*Orthopädietechniker bekommen ja depressive Leute da rein, bauen einen wieder auf, schaffen es irgendwann, einen doch wieder zum Lachen zu bringen, da ziehe ich den Hut. (P4, 30)*

Bei einigen Befragten war das Vertrauens-/Kommunikationsverhältnis mit dem OT nicht optimal:

*(...) manchmal hab ich das Gefühl, die gehen ned so richtig ein auf einen. (P5, 8)*

*Höhenverstellbarkeit, meinte OT, könnte ich eh nicht bedienen, würde ich jetzt nach drei Jahren hinterfragen. Ich kann auch andere Dinge bedienen, habe da schon Tricks. (P11, 7)*

Weitere negative Erfahrungen betrafen falsche Prothesenanpassungen, die zu Gangbildfehlern führten, mehrmalige Verzögerungen bei der Einlösung von Rezepten, und die Erzeugung überhöhter Erwartungen. Im schlimmsten Fall einer Befragten kam es zu mehrmaligen Stürzen und Stumpfbruch:

*(...) ich wusste ja gar nicht den Unterschied, ich bin halt im Krankenhaus versorgt worden, des war jetzt keine Uniklinik, sondern einfach ein kleines Krankenhaus, und der Orthopädietechniker, der normalerweise Einlagen macht oder dir ne Kniebandagen verpasst, der hat mir dann ne Beinprothese gebaut; und das hat hinten und vorne nicht funktioniert mit dem zugehörigen Gelenk, mit dem ich auch mehrmals gestürzt bin und mir auch den Stumpf gebrochen habe; ähm, ich wusste es ja einfach nicht besser. (P4, 21)*

Damit der/die Orthopädietechniker\*in die zentrale Rolle im Versorgungsprozess spielen kann, ist Spezialisierung unabdinglich, die jedoch nicht immer vorhanden ist. Außerdem benötigt eine gute Versorgung viel Kommunikation in beide Richtungen, und ein Vertrauensverhältnis. Orthopädietechniker\*innen benötigen daher nicht nur technische, sondern auch soziale Kompetenzen bzw. die Zeit, diese einzusetzen. Nicht bei allen Befragten werden/wurden diese Kriterien erfüllt.

---

### 5.3.3.2 SELBSTHILFEGRUPPEN UND PEERS

Das Angebot von Peers und Selbsthilfegruppen ist laut den Befragten von Wohnort und Altersgruppe abhängig. Es gibt kein flächendeckendes Angebot und für jüngere Menschen und Armprothesenträger\*innen gibt es aus Sicht der Befragten deutlich weniger Gruppen bzw. passende Peers. Ca. ein Viertel der Interviewten war mit dem Angebot an Austauschmöglichkeiten unzufrieden. Gerade jüngere Befragte gaben aber auch teilweise an, keine Selbsthilfegruppe zu benötigen, da diese grundsätzlich nicht für alle Probleme eine Lösung böten, sodass hier zum Teil auch Angebot und Nachfrage zumindest korrelierten. Manche Erfahrungen mit Selbsthilfegruppen waren auch negativ: „ziehen mich eher runter als dass sie mich aufbauen, (...) manche haben die Kassen ausgenutzt“ (P6, 20); „Selbsthilfegruppen sind eher ältere, die sonst wenig Kontakt haben, nur sitzen und Kaffee trinken und jaulen“ (P7, 22). Der Vergleich mit schlechter Gestellten kann aber auch aufbauen:

*Erst im Kontakt mit anderen und OT dann gemerkt, da bin ich eben sehr gut weggekommen (...).  
(P10, 84)*

Demotivierend ist ein Vergleich mit (vermeintlich) besser Gestellten, jedoch oft nur dann, wenn er eher unpersönlich über Medien stattfindet. Auch Leistungssportler haben im Alltag oft ganz normale Probleme, und wenn das von Betroffenen erkannt wird, stellt sich ein motivierender Effekt ein. Einige Befragte, wiederum eher Jüngere, tauschten sich auch über soziale Netzwerke aus, da hierdurch zeitsparender und gezielter andere Betroffene mit ähnlichen Bedürfnissen und hilfreichen Erfahrungen gefunden werden können. Auch über sportliche Aktivitäten und speziell für Amputierte organisierte Freizeitaktivitäten fanden besonders aktive Prothesenträger\*innen (eher) Gleichgesinnte.

Über den Austausch mit Peers, Selbsthilfegruppen oder Online-Gruppen beschafften sich Befragte Informationen über Ansprüche und Versorgungsmöglichkeiten sowie Alltagstipps für eine bessere Bewältigung des Alltags mit Prothese. Gerade in der Anfangsphase können andere Betroffene auch Lebensmut geben und Ängste verringern:

*(...) dass da dann existenzielle Ängste entstehen ist selbstverständlich, da ist es noch viel, viel wichtiger, dass Betroffene mit den Leuten relativ schnell in Kontakt kommen und sagen, ich hab das Gleiche durchlebt, guck mal, ich kann das und das machen, ich kann das und das auch nicht machen,, das musst du jetzt akzeptieren das ist so, du musst jetzt nach vorne gucken und du kannst das und das tun. Verlier den Mut am Leben nicht, das ist für viele wichtig, dass man sieht, es geht weiter, das ist nicht das Ende von allem, sondern auch der Beginn von etwas Neuem. (P1, 78)*

Lernen von anderen ist jedoch nicht immer einfach, und kann auch irreführen. Jede\*r ist so einzigartig in Bedürfnissen und Umständen, dass ein einziger Peer oftmals nicht umfassend helfen kann durch

seine/ihre Erfahrungen. So sei es *„hilfreich zu sehen, dass andere auch Schwierigkeiten haben, wenn man das als hilfreich betrachtet“*. Allerdings ist jede\*r *„individuell, so viele Unterschiede, habe ich sonst in Bezug auf Krankheit noch nicht erlebt, von Leistungsfähigkeit, Einstellungen, Passgenauigkeit“*, und *„sich da dann einzuordnen, nicht im Sinne bin ich besser/schlechter, aber was könnte mir noch helfen, führt einen manchmal in die Irre“* (P4, 34).

Schlussfolgern kann man aus diesem qualitativen Material vorerst, dass es für manche Gruppen und in manchen (ländlichen) Gebieten keine Angebote gibt. Dies kann aus Sicht der Betroffenen dramatische Folgen haben, da SHGs zum Teil eine unerlässliche Informationsquelle sein können, wenn zum Beispiel kein spezialisierter OT in der Gegend vorhanden ist:

*(...) es gibt keine Selbsthilfegruppen, die dir einfach sagen (...), wenn du jetzt nicht zufällig zu so nem guten Techniker gerätst (...), dann nimmt man einfach das an, was man denkt, dass der Arzt einem ja was Gutes verpassen will (...) und verliert noch das letzte an Lebensqualität.* (P4, 21)

Insgesamt wurde deutlich, dass SHGs trotz ihrer zweifelsfrei positiven Effekte für viele Betroffene ein professionelles Informationsangebot sowie eine professionelle psychosoziale Betreuung nicht ersetzen können, da Prothesenträger\*innen sehr individuelle Ausgangslagen und Bedürfnisse haben. Für manche Befragte haben zum Beispiel Sportgruppen eine größere Bedeutung als SHGs, um die neuen Umstände aktiv zu bewältigen und sich „normal“ zu fühlen. Passende Sportangebote sind für viele jedoch auch nicht zugänglich, da nicht vorhanden, nicht bekannt oder aus finanziellen Gründen bei größerer Entfernung nicht erreichbar.

---

#### 5.3.3.3 REHA UND GANGSCHULUNG

Etwa ein Drittel der Befragten berichtete eine hohe Zufriedenheit mit ihrer Gangschulung, die von professionellen und engagierten Gangtrainer\*innen geleitet wurde:

*Da war ich sehr zufrieden, war in einer BG-Klinik und habe dort viel Vertrauen, viel Kraft aufbauen können, gab viel Möglichkeiten Sachen regelmäßig zu trainieren. Auch Gehschule, nur für Amputierte, da hat man gemerkt das sind Profis, hat einfache Physiotherapeutin nicht unbedingt in ihrem Alltag.* (P11, 21)

Etwa ein Drittel der Befragten erhielt aber aufgrund eines Mangels an Fachpersonal in der Nähe und/oder fehlender Verschreibung gar keine oder keine optimale Gangschule:

*Das waren zehn Termine, richtig viel hab ich da nicht gelernt, könnte mir vorstellen, dass man wesentlich mehr machen könnte.* (P9, 18)

*(...) normale Rehaklinik konnte mir nicht helfen, zu lernen wie ich laufen kann. Als ich dann endlich auf elektronisches Knie umsteigen durfte, habe ich keine Gehschule bekommen. (P4, 19)*

Teils war/ist Eigeninitiative (Laufband, Internetrecherche, weite Wege) nötig, um eine passende Versorgung zu erhalten und zu gutem Gangbild zu kommen bzw. dieses auch langfristig zu erhalten:

*Hatte auch keine Reha, die wollten mich in die geriatrische schicken, da bin ich zu fit, hab ich gesagt, das mach ich nicht, ist verschwendetes Geld für die Kasse und Zeit für mich. Hab mir von nem Freund ein Laufband geliehen und das daheim selber gemacht. (P6, 16)*

*Ich hab leider Gottes die Reha wenig in Anspruch genommen, aber inzwischen schon. Da braucht man Glück mit Personal, gerade das Krankenhauspersonal nach Amputation hat wenig Ahnung, der medizinische Dienst auch. Werd jetzt auch neue [Gehschule] ausprobieren, die soll ganz gut sein, hab ich gehört. Da muss man viel rumtelefonieren, recherchieren, Leute befragen. (P7, 21)*

Folgen mangelnder Gangschulung können schlechte Ganggewohnheiten und Stürze sein, denn:

*(...) man hat ja noch wie man normal läuft im Kopf, wenn man aber anfängt mit den nicht elektronischen bergab zu verriegeln, damit man nicht stolpert, nicht fällt, dann fängt man das auch an bei dem elektronischen Gelenk zu machen, und dann kann man tatsächlich die Elektronik außer Gefecht setzen, also dass die dann dein seltsames Verhalten nicht verarbeiten kann, und dich dann erst recht zu Sturz bringt. (P4, 19)*

*(...) vor der Prothese war man ja auch kein idealer Gänger, wer untersucht denn sein Gangbild, (...) hat man Schiefstände, kommen Beschwerden hinzu, dann fängt man erst an zu fragen, wie geht man richtig. Ist aber dann schwierig, wenn sich bereits etwas im Körper manifestiert hat. (P3, 19)*

Die Befragten berichteten sehr unterschiedlich intensive individuelle Bedarfe, von einmaliger Gangschule zu Beginn bis zu regelmäßiger Auffrischung:

*Wurde in Heidelberg amputiert, habe dann relativ bald Gehschule bekommen, am Barren, Treppen hoch und runter, war eigentlich ganz gut. Nach der Gehschule war das nicht mehr nötig, da macht man die Fortschritte im Alltag. (P2, 28)*

*[Gehschule] müsste ich eigentlich jedes Jahr machen, in drei bis vier Wochen Zeitfenster ist alles fein, dann geht's schludrig wieder weiter. Alle vier Jahre ist nicht optimal, die eingeschliffene schlechte Gehmuster rausbekommen ist schon wichtig. (P7, 34)*

Die Interviews zeigen zusammengenommen, dass für einen beträchtlichen Teil der Befragten der Zugang zu einer passenden Gangschule während der Reha direkt nach der Amputation oder auch später nur eingeschränkt möglich ist/war, was bei einigen zu negativen Effekten wie einem nicht ausgeschöpften Potenzial der Prothesenfunktionen bis hin zu Stürzen führt(e).

---

#### 5.3.3.4 PROTHESENREPARATUR

Prothesenpassteile müssen nicht nur beschafft und angepasst werden, sondern unter Umständen auch repariert. Technische Defekte an Prothesen können erhebliche Herausforderungen im Alltag darstellen und müssen schnell und zuverlässig behoben werden. Etwa ein Drittel der befragten Beinprothesenträger\*innen berichtete von regelmäßigen technischen Schwierigkeiten mit Prothesen, und teils zusätzlich einem nicht optimalen Reparaturservice, der negative Folgen für Zufriedenheit und Lebensqualität hatte. So berichteten Befragte von schlechten Erfahrungen mit dem Hersteller-Support und bemängelten die Ausfallhäufigkeit bei mikroprozessorgesteuerten Kniegelenken:

*(...) von zehn Mal nur einmal zurückgerufen, sagen immer melden sich (...), das erste Knie war dauernd kaputt, auch nach Reparaturen jeweils, erst nach drittem Mal habe ich dann neues bekommen (P5, 6)*

*Wenn man das will, dass man sehr zufrieden ist, dann müssten die Passteile das tun, was sie einem versprechen, das sie tun; das ist jetzt gerade bei den mikroprozessorgesteuerten Kniegelenken nicht immer, da sind doch sehr viele Ausfälle; ich hab jetzt auch wieder so einen Ausfall, wo ich zum Servicetechniker muss; und dann machen die wieder was (...) und dann kriegt man es zurück und denkt sich huh haben die jetzt was gemacht oder ist es genauso wie vorher? Und dann läuft man n Weilchen und dann denkt man naja irgendwie ist es doch wie vorher, also nochmal zurück, des ist jetzt bei mir auch so, also das ist ein bisschen ärgerlich. (P1, 23)*

Das stellt nicht nur ein praktisches und logistisches Problem für Betroffene dar. Ein anderer Befragter beschrieb die Erfahrung einer defekten Prothese als ein „Herausgerissen werden aus der Normalität“ und „Hingewiesen werden auf die Einschränkungen“, insbesondere wenn die Wartung mit einem weiten Weg zur Wartungsstelle verbunden ist:

*(...) habe Wartungsstelle in Heidelberg, muss ich halben Tag Urlaub nehmen, oder Überstundenstunden abfeiern; deswegen ist es wünschenswert, dass das ganze wartungsarm ist; viertel- oder halbjährig brauche ich Ersatzmaterial, manchmal wird das auch zugeschickt (...), weil das ist halt auch immer so ein Thema, was von der Normalität rausreißt, wird immer wieder drauf aufmerksam, ich bin halt anders; je mehr Alltag man hat, desto normaler fühlt man sich; man kann es auch nicht aufschieben wie beim Arzt. (P2, 24)*



Schon störende Geräusche können potenziell eine Belastung sein, da sie starke Aufmerksamkeit erregen:

*Wenn der Fuß quietscht, nervt das brutal, bei jedem Schritt, abends ins Schlafzimmer, ins ruhige Büro kommen und alle merken es; hab natürlich den ein oder anderen blöden Spruch gedrückt bekommen. (P2, 20)*

Eine besondere Schwachstelle ist die Ausfallanfälligkeit bei Feuchtigkeit bei Armprothesen, die bekannt und nur schwer vermeidbar ist. Durch Schwitzen im Stumpf kann die Steuerung durch myoelektrische Signale beeinträchtigt werden, was in bestimmten Umgebungen oder klimatischen Verhältnissen eine Nutzung erschwert:

*(...) hab natürlich hier viel mit Wasser zu tun [im Beruf] (...) hatte ich dann in Kenia [im Urlaub] komplett Ausfall; Feuchtigkeit ist immer ganz großes Gift; hab sie dann gar nicht getragen oder erst wieder im Flieger. (P13, 24)*

Bei Beinprothesen sind Ausfälle den Befragten weniger verständlich. Es wurden eine schnell überhitzende Hydraulik und nicht haltende Dichtungen bemängelt, und die Vermutung geäußert, es würden „billige Teile verbaut“:

*Wenn man denkt, dass die Dinger, also jetzt nur das Gelenk, bei 30, 40.000 Euro liegt, also nicht so ganz günstig; und da steckt natürlich schon n Haufen drin und da muss man fragen, wie ist das denn eigentlich, was für Teile verbaut ihr denn; und da geht das schon himmelweit auseinander, ähm, wo man sagt ok ihr habt da quasi jetzt nicht grade die hochwertigsten Teile verbaut, wobei das Material insgesamt der geringste Kostenfaktor ist dabei, also die Entwicklung ist der höchste Kostenfaktor. (P1, 23)*

*Unverständlich warum das so ist, passieren halt Dinge, dass die Dichtungen nicht halten, oder da kommt Luft rein in die Hydraulik oder es überhitzt sich, also da frag ich mich immer, was machen die in Amerika, wo die auch tätig sind, machen die da einen Aufkleber drauf, dass das so heiß werden kann, dass man sich die Finger daran verbrennt, und kann man das nicht anders regeln, dass man belüftet. (P1, 24)*

Neben technischen Mängeln und Defekten wurden auch regulatorische Aspekte in Bezug auf die Prothesennutzung angesprochen. Der Umbau und die Kombination von Passteilen verschiedener Hersteller bringen Garantieprobleme mit sich, es handelt sich um eine „Grauzone“, für die keine Haftung übernommen wird. Ein Wunsch im Hinblick auf die Organisation von Reparaturen bzw. die technische Seite der Versorgung war auch, mehr Freiheiten für Nutzer\*innen und mehr Unabhängigkeit von Techniker\*innen zu ermöglichen. Kleine technisch-funktionelle Veränderungen an der Prothese selbst mithilfe einer übersichtlichen App einstellen zu können, das wäre Nutzer\*innen eine Hilfe:

*Wäre gut, nicht jedes Mal zum Techniker zu müssen, der stellt auch nur den Wert ein rauf/runter; wünschenswert, mehr Freiheiten als Anwender zu haben bezüglich Einstellungen, App aufs Wesentliche reduziert, verschiedene Modi wäre gut; nicht jedes Mal beim Techniker auflaufen zu müssen; habe das Glück, dass mein Techniker in der Nähe ist, manche müssen halt paar Stunden fahren. (P7, 19)*

Die Schilderungen zeigen, dass Reparaturen der Prothese einen wesentlichen Störfaktor für das Leben mit Prothese darstellen können. Eine technisch fehlerfrei funktionierende Prothese ist ein Sicherheitsfaktor, ihr kommt aber aufgrund des Zeitaufwandes und der Erinnerung an die eigene Behinderung sowie die Abhängigkeit von Technik und Techniker\*in auch eine emotionale Bedeutung zu.

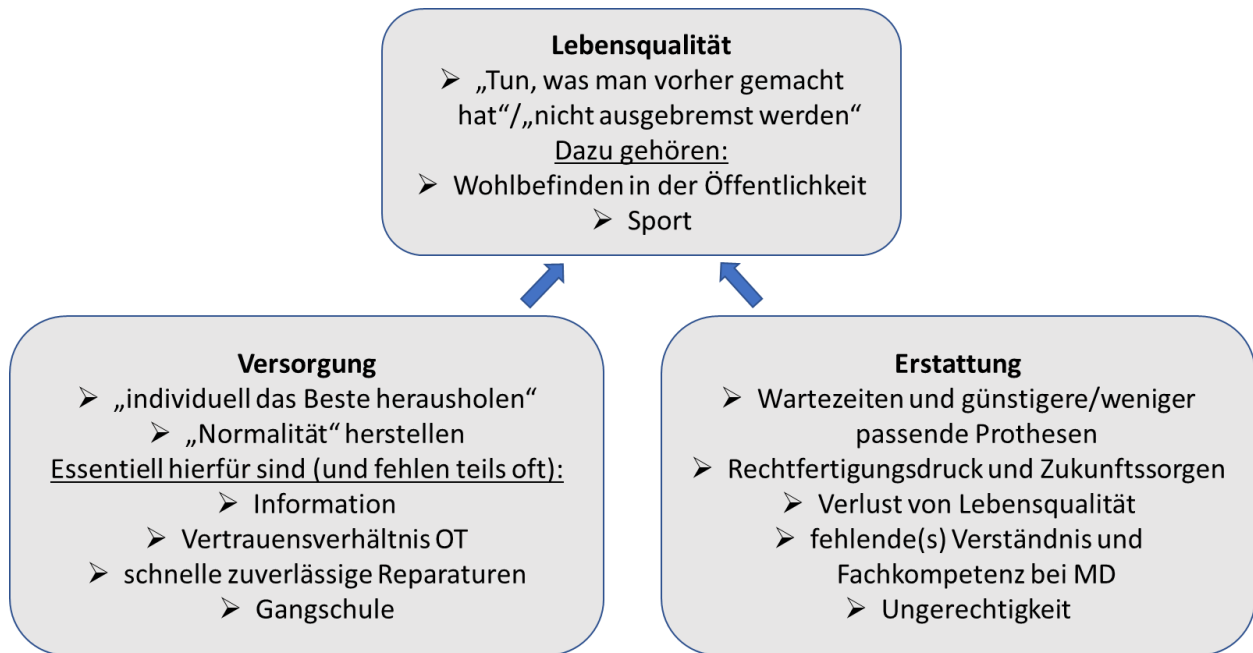
Ein übergreifender Aspekt, der von allen Befragten in verschiedener Art angesprochen wurde, ist die große Relevanz von Informationen über die Möglichkeiten der Prothesenversorgung. Dieser Aspekt wurde bereits im Kapitel 4.7 beschrieben. Ein weiterer übergreifender Punkt, den einige Befragte ansprachen, ist die Notwendigkeit einer ganzheitlichen Sicht auf die Prothesenversorgung und eine entsprechende Erstattung unterstützender Maßnahmen durch Krankenkassen:

*Es krankt daran, individuell das Beste für den Betroffenen rauszuholen, jeder hat ja nicht nur ein Bein oder Arm ab, sondern unter Umständen noch andere Konstitutionsprobleme. (P3, 17)*

Es wurde ein Missverhältnis der Investitionen in Technik im Vergleich zur Benutzungsschulung beobachtet:

*Sportler, die auf Stein rumhüpfen [auf Messen] interessiert mich nicht (...) Kassen investieren viel Geld in Technik, aber Benutzungsschulung nicht(...) gibt viele Rückfälle, weil Leute nicht gehen können, werden zum Dauerpflegefall, das sind extreme Kosten, könnte man verhindern, wenn man sagt, komm wir geben dir die Anweisungen. Dahin muss es gehen, das ist die Zukunft. (P1, 42)*

Abb. 9 zeigt zusammenfassend die Kernpunkte der Nutzer\*innensicht auf die Versorgung, gegliedert in die Aspekte prothesenbezogener Lebensqualität, besonders wichtige und verbesserungswürdige Versorgungsaspekte und negative Erfahrungen mit der Erstattung.



**Abbildung 9:** Zufriedenheit und Erfahrungen der Nutzer\*innen mit Versorgung und Erstattung



## 6 DISKUSSION

Die Diskussion ist in drei Teile gegliedert. Der erste Teil befasst sich mit der Thematik der Erstattung und diskutiert die empirischen Befunde zum Zugang zu Prothesenversorgung und deren ethische Implikationen. Im zweiten Teil werden Maßnahmen für eine gerechtere Versorgung aus den Ergebnissen abgeleitet. Im dritten Teil wird die praktische Rolle der HTA und die Eignung der Methodik der HTA für diese Thematik reflektiert.

### 6.1 UNGERECHTE UNGLEICHHEITEN IN DER PROTHESENVERSORGUNG

Die Interviews mit Prothesenträger\*innen zeichnen ein Bild von teils schwerwiegenden Folgen einer restriktiven oder verzögerten Erstattung, darunter eingeschränkte Lebensqualität, Beschwerden durch Fehlbelastungen, emotionale Belastung durch Gefühle der Zukunftsangst, Machtlosigkeit oder Entwertung (die Prothese nicht „wert sein“). Hinzu kommen die Folgen der Verminderung von sozialen Teilhabemöglichkeiten wie sportlichen Aktivitäten, die außerdem für physische Fitness und psychische Gesundheit wichtig sind, sowie der als ungerecht wahrgenommenen Nichtgleichbehandlung der Befragten selbst oder von bestimmten Personengruppen. Im folgenden ersten Diskussionsabschnitt soll daher die Frage behandelt werden, inwiefern man hier aus ethischer Perspektive eindeutig von Ungerechtigkeit sprechen kann bzw. welche Unsicherheiten es bei einer normativen Sicht auf das Thema gibt. Weitere Unsicherheiten ergeben sich, wenn es um daraus abgeleitete Handlungsempfehlungen geht. Ohne Zweifel sollten subjektiv berichtete Belastungen und medizinisch nachweisbare Schäden aufgrund nicht optimaler Versorgung so weit wie möglich vermieden werden – und zwar unabhängig davon, ob sie auf eine ungerechte Behandlung zurückzuführen sind oder nicht. Das „so weit wie möglich“ muss jedoch auch aus einer Perspektive der Verteilungsgerechtigkeit betrachtet werden, da Verbesserungen der Versorgung kurz- oder langfristig Investitionen erfordern können, die an anderer Stelle dem Gesundheitswesen entzogen werden müssten.

Zunächst werden die ethisch-rechtlichen Grundlagen für die Bewertung des Zugangs zur Prothesenversorgung erläutert. Anschließend wird dann die „Ist-Situation“ mit der „Soll-Situation“ des Zugangs, also des ethisch-rechtlichen Anspruchs verglichen. Außerdem werden Verletzungen des Gleichbehandlungsgrundsatzes und die Ursachen hierfür diskutiert. Um diskutieren zu können, ob der Zugang zur Prothesenversorgung als ungleich/ungerecht zu bewerten ist, müssen einige Grundlagen zu den Begriffen der Ungleichheit und der Ungerechtigkeit geklärt werden (6.1.1). Für eine Bewertung können neben diesen theoretischen Konzeptionen auch konkrete Empfehlungen der zentralen Ethikkommission (ZEKO) zur Gerechtigkeit unter Umständen der Ressourcenknappheit dienen. Außerdem gibt es speziell zu Hilfsmitteln für Menschen mit Behinderungen, zu denen Menschen mit angeborenen Fehlbildungen oder Amputationen gehören, eine rechtliche Orientierung. Diese kann darüber Auskunft geben, was Prothesenträger\*innen „rechtmäßig“ zusteht. Neben dieser Frage nach

dem allgemeinen (Minimal-)Anspruch auf Prothesen (6.1.2) soll auch die Frage beantwortet werden, ob und warum einzelne Prothesenträger\*innen(gruppen) schlechtere oder bessere Chancen auf gute Prothesenversorgung haben (6.1.3). Um diese Chancenungleichheiten aufzuspüren, können die bekannten Mechanismen für ungleiche Chancen in Gesundheitswesen als Orientierung dienen. Schließlich muss auch die Frage angegangen werden, ob und inwiefern Verteilungsfragen mitgedacht werden müssen, wenn Ansprüche auf Versorgung konkretisiert werden (6.1.4).

---

#### 6.1.1 GERECHTE UND UNGERECHTE UNGLEICHHEITEN

Der Zusammenhang von (Un-)Gleichheit und (Un-)Gerechtigkeit in Bezug auf Gesundheit ist alles andere als trivial. Aus der Tatsache, dass es Ungleichheiten gibt, folgt kein normatives Gebot, diese zu verringern (Buyx 2010). Es ergibt sich zwar aus dem Schutz der Menschenwürde ein Recht auf ein medizinisches Existenzminimum (Bioethik-Kommission des Landes Rheinland-Pfalz 2010), dieses ist aber äußerst schwierig konkret zu benennen (Buchanan 1995). Weil Gesundheit eine Bedingung zur Verwirklichung der Lebenschancen ist (Daniels 2008), lässt sich aber eine besondere ethische Pflicht zur Verringerung dieser Ungleichheiten (auch aus einer breiteren Perspektive der sozialen Gerechtigkeit) herleiten (siehe ausführlich 2.3.3.4). Eine gesundheitliche Ungleichheit kann dennoch nur unter bestimmten Bedingungen ungerecht genannt werden. Diese Ansicht spiegelt sich auch im deutschen Recht wider, das einen Anspruch auf eine angemessene Gesundheitsversorgung relativ zum individuellen Gesundheitspotenzial, nicht aber ein absolutes Maß an Gesundheit formuliert (Buyx 2010). Vorgeschlagene Kriterien für (un)gerechte Ungleichheiten sind Vermeidbarkeit und Freiwilligkeit/Verhaltensabhängigkeit (Dahlgren und Whitehead 1991), was wiederum zum Problem führt, wie Vermeidbarkeit und „auf frei gewähltes Verhalten zurückzuführen“ definiert werden sollen (Buyx 2010). So wird zum Beispiel durch technologischen Fortschritt die Grenze der Vermeidbarkeit, etwa auch bei genetischen Krankheiten, immer weiter verschoben. Welches gesundheitsschädliche Verhalten „frei“ gewählt ist, ist eine komplexe sozial-empirische Fragestellung (siehe Abschnitt zu sozialen Determinanten von gesundheitlicher Ungleichheit, 6.1.3.1) und darüber hinaus auch eine philosophische Frage. Insofern gestaltet sich die ethische Beurteilung von Ungleichheiten ohne Kontextinformationen und ohne gesellschaftliche Übereinkunft über die Definition von Selbstverschulden schwierig. Auch die praktisch-ökonomischen Grenzen menschlicher Eingriffe in natürliche gesundheitliche Ungleichheiten spielen eine Rolle. Schließlich verfügen Gesundheitssysteme über begrenzte Budgets, die auch unter Verteilungsgerechtigkeitsaspekten zu betrachten sind. Um die Gerechtigkeitsfrage zu strukturieren und deutlich zu machen, welche der Teilfragen in dieser Arbeit empirisch diskutiert werden können und welche offenbleiben müssen, soll Rawls Theorie der Gerechtigkeit (anhand der Ausführungen von Birnbacher zum Kontext Gesundheitssystem ( Birnbacher 2014)) herangezogen werden.

Birnbacher übersetzt Rawls abgestufte Hierarchie von Prinzipien auf den Gesundheitsbereich (Birnbacher 2014):

- Die erste Stufe (das Prinzip) der strikten Gleichheit bezieht sich auf Grundrechte und Freiheiten, das heißt das Recht auf eine elementare Gesundheitsversorgung und zum Beispiel Selbstbestimmung in Bezug auf medizinische Behandlungen.
- Die zweite Stufe (bzw. das zweite Prinzip), Chancengerechtigkeit, beinhaltet ebenfalls gleiche Rechte, in diesem Fall auf den Zugang zur Versorgung. Dieses Recht muss allerdings nicht in eine Resultatgleichheit, also einen tatsächlich gleichen Zugang münden, da es zugleich eine Pflicht zur Gesunderhaltung gibt und die Inanspruchnahme auch auf Eigenverantwortung fußt.
- Die dritte Stufe, das Differenzprinzip, beinhaltet ein Element der (Um-)Verteilung und somit unterschiedliche Rechte bzw. Ansprüche je nach Bedürfnis und gesellschaftlicher Stellung. Praktisch bedeutet das in der Gesundheitsversorgung unterschiedliche Beitragszahlungen je nach ökonomischem Status sowie höhere Ansprüche bei besonders schwerwiegenden Krankheiten (etwa Krebsmedikamente, Gentherapeutika).

Eine angemessene Gesundheitsversorgung kann nach Ansicht vieler Autor\*innen nicht rein ethisch begründet werden, sondern muss praktisch deliberativ festgelegt werden, und zwar idealerweise unter Einbindung der Öffentlichkeit (Powers 2015; Stanev 2011). Zur Frage, wie ein solches Entscheidungsverfahren aussehen soll, finden sich genauere Angaben bei N. Daniels (siehe 2.3.3.4).

Es kann ethisch geboten sein, Menschen in Abhängigkeit von persönlichen oder demografischen Merkmalen unterschiedlich zu behandeln. Dafür muss es aber Begründungen geben. So wurde argumentiert, dass eine systematische altersabhängige Priorisierung zur Ressourcenschonung gerechtfertigt sein kann, wenn Alter nicht stellvertretend für andere Umstände genommen wird (Persad et al. 2021, S. 318, Daniels 2021, S. 139). Anzunehmen, ältere Menschen seien generell weniger sportlich aktiv, stellt aber zum Beispiel eine nicht zulässige Art der Altersdiskriminierung dar. Es kann auch unterschiedliche Bedarfe je nach ethnischer Zugehörigkeit oder Geschlecht geben. Dass ungleiche Zugangschancen auf Gesundheitsleistungen aufgrund einer Diskriminierung von Menschen eines bestimmten Geschlechts, Alters oder ethnischer Zugehörigkeit (bei ansonsten gleicher medizinischer Indikation und gleichem Bedürfnis, also ohne sachlichen Grund) ethisch problematisch sind, ist jedoch unumstritten.

Wenn man das Differenzprinzip so interpretiert, dass es die Priorisierung der am schlechtesten Gestellten unter allen Umständen fordert, ist es schwer zu rechtfertigen. In voller Konsequenz würde es dazu führen, dass viele schlecht Gestellte schlechter versorgt werden, auch wenn ein großer Mitteleinsatz für die am schlechtesten Gestellten einen sehr geringen Nutzen erzeugt. Bedürfnis über alles zu stellen bzw. als alleiniges Kriterium zu nutzen, also das Kosten-Nutzenverhältnis völlig außer

Acht zu lassen, widerspricht auch der Auffassung der ZEKO (ZEKO 2007). Verteilungsdilemmata sind nach Ansicht von N. Daniels im Allgemeinen nur mittels eines gerechten Verfahrens und nicht rein basierend auf Überlegungen und empirischen Daten lösbar (siehe 2.3.3.4)

In den folgenden Abschnitten werden nun die für das deutsche Gesundheitswesen und die Prothesenversorgung spezifischen rechtlichen Rahmenbedingungen (zur Definition einer angemessenen Versorgung) und ethischen Orientierungspunkte (insbesondere zur impliziten und expliziten Rationierung) sowie existierende (Zugangs-)Ungleichheiten in Gesundheitswesen vorgestellt. Hiermit können anschließend die drei Fragen mit Bezug zu den oben erläuterten drei Stufen der Gerechtigkeit anhand der in dieser Arbeit gewonnenen Ergebnisse diskutiert werden (wobei die dritte Frage leicht abgewandelt wird, sodass sie einen Fokus auf einen Lösungsansatz zu ihrer Beantwortung bekommt)<sup>9</sup>:

- 1) (Wie) kann ein „angemessenes Maß“ an Prothesenversorgung genauer bestimmt werden? Insbesondere wird hier auf Sportprothesen und ästhetische Verkleidungen von Prothesen Bezug genommen, deren Erstattung sich als besonders umstritten herausgestellt hat. (6.1.2)
- 2) Gibt es gleiche Zugangschancen auf Prothesenversorgung? (6.1.3)
- 3) Inwiefern sollten Kosten-Nutzenverhältnisse in Verteilungsüberlegungen mit einfließen (sodass sowohl das Bedürfnis der am schlechtesten Gestellten berücksichtigt ist, als auch das legitime Interesse der besser Gestellten, die mit wenigen Ressourcen verhältnismäßig viel profitieren könnten)? (6.1.4)

---

#### 6.1.2 DAS RECHT AUF ANGEMESSENE PROTHESENVERSORGUNG

Ein bestimmtes Maß einer „angemessenen“ medizinischen Versorgung, eines „medizinischen Existenzminimums“, ist ausgenommen für lebensrettende Maßnahmen ethisch schwer begründbar (Buchanan 1995). So gibt es auch für Prothesen bisher keine ethische Argumentation für ein bestimmtes Maß an Versorgung, dass unabhängig von den Rahmenbedingungen, also vor allem der insgesamt zur Verfügung stehenden Mittel, aber auch dem Kosten-Nutzenverhältnis der Versorgung, ethisch erforderlich ist.

In der Praxis spielt faktisch die Beurteilung von Einzelfällen eine große Rolle, wobei hierfür der rechtliche Rahmen eine wichtige Legitimation bzw. einen wichtigen Orientierungspunkt für die

---

<sup>9</sup> Man könnte genauso gut auch N. Daniels Fragen (Daniels 2021) zur Strukturierung heranziehen: 1) Was schulden wir einander/welche Leistungen sind unveränderliches Grundrecht? 2) Wann sind gesundheitliche Ungleichheiten ungerecht? 3) Wie können wir unter Bedingungen der Ressourcenknappheit Gesundheitsbedürfnissen fair begegnen? Angemerkt werden muss natürlich auch, dass auch die erste und zweite Frage nicht unberührt von dem Fakt der Ressourcenknappheit sind, die Fragen also selbstverständlich zusammengedacht werden müssen. In Ländern mit sehr knappen Ressourcen können zum Beispiel Leistungen, auf die in Deutschland ein Grundrecht besteht, nicht bezahlt werden.



Entscheider\*innen darstellt. Dieser ist jedoch recht allgemein gehalten. Gesundheit findet sich nur implizit im Grundgesetz wieder, was eine unterschiedliche Auslegung möglich macht (Bioethik-Kommission des Landes Rheinland-Pfalz 2010). Gesundheit ist ein Grundrecht, dies gilt aber zunächst als Abwehrrecht (der Staat schützt Einzelne vor Gefahren, die von Dritten ausgehen), eine Interpretation als Teilhaberecht ist strittig (Bioethik-Kommission des Landes Rheinland-Pfalz 2010). Es gibt also kein Recht auf Gesundheit an sich, und selbst die Ableitung eines Anspruchs auf Gesundheitsleistungen aus dem Grundrecht ist sehr strittig (Deutscher Ethikrat 2011). Es gilt außerdem der Vorbehalt des Möglichen, das heißt, was der Staat nicht leisten kann, muss er rechtlich auch nicht leisten (Bioethik-Kommission des Landes Rheinland-Pfalz 2010). Noch etwas weitergehend findet sich im SGB eine Einschränkung von Ansprüchen auf Hilfsmittelversorgung auf zweckmäßige, das Maß des Notwendigen nicht überschreitende Leistungen (SGBV, § 12 (1) Wirtschaftlichkeitsgebot). Es wird also nicht unbedingt das medizinisch Bestmögliche, sondern nur das „Notwendige“ gewährt. Laut Urteil des BSG ist eine Leistung notwendig, wenn sie „unvermeidlich, zwangsläufig und unentbehrlich erforderlich“ ist (Deutscher Ethikrat 2011). Leistungen müssen dabei aber dem „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen“ (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Weitere rechtlich-normative Ankerpunkte sind die UNBRK, die im deutschen BTHG umgesetzt werden soll, und das Recht auf eine hochwertige Versorgung mit Hilfsmitteln (Art. 20) und das erreichbare Höchstmaß an Gesundheit (Art. 25) beinhaltet (Beauftragter der Bundesregierung für die Belange von Menschen mit Behinderungen). Auch die WHO verfasste allgemeine Standards der prothetischen Versorgung mit dem Aufruf an Regierungen bzw. ihre Ministerien, diese umzusetzen (WHO 2017).

In den folgenden Abschnitten wird diskutiert, wie aus diesen heterogenen Quellen bzw. normativen Orientierungshilfen ein konkretes Maß für „angemessene Versorgung“ praktisch für die individuellen Antragsteller\*innen abgeleitet wird (6.1.2.1). Außerdem geht es darum, welche Risiken es für Versicherte in Deutschland gibt, keine angemessene Versorgung zu erhalten, entweder durch Qualitätsmängel im Versorgungssystem allgemein (6.1.2.2) oder speziell durch die Zugangshürde Erstattung (6.1.2.3).

---

#### 6.1.2.1 BESTIMMUNG EINER ANGEMESSENEN PROTHESENVERSORGUNG

Zur Frage der Angemessenheit, also eines ethisch angemessenen „Soll-Zustands“ der Versorgung, ergaben sich aus den Interviews folgende Punkte, die im Folgenden diskutiert werden:

- 1) Auffassungen zur Angemessenheit von Leistungen mit nicht klinisch-medizinisch nachgewiesenem Nutzen wie Sportprothesen und ästhetische Verkleidungen von Prothesen
- 2) Lebensqualität als mögliches medizinisches Konzept zur Konkretisierung von angemessener Versorgung

3) Teilhabegesetze als möglicher rechtlicher Rahmen zur Konkretisierung von angemessener Versorgung

4) Praktische Konkretisierung von Ansprüchen und damit Definition der Angemessenheit auf der Ebene der Rechtsprechung

Ein Fazit (5) aus ethischer Perspektive wird dann mithilfe der in 2.3.3.4 vorgestellten Ansätze zur Gesundheitsgerechtigkeit gezogen.

### **1) Sportprothesen und ästhetische Prothesen – Unklarheit sozialrechtlicher Begriffe und ungenügende medizinische Nutznachweise**

Das Ziel einer prothetischen Versorgung konnte von den Befragten nur sehr allgemein definiert werden (zum Beispiel „bestmögliches Ergebnis“ oder „optimale Gehfähigkeit“), da es so individuell verschieden ist. Wirtschaftlichkeit würde eine Rolle spielen, jedoch nicht das angemessene Level der Versorgung aus Verteilungsgründen heruntersetzen, sondern lediglich eine Nichtnutzung teurer Prothesen oder höhere Ausgaben bei gleichem Nutzen zu vermeiden. Die angemessene Versorgung könne daher von Person zu Person verschieden (kostenintensiv) sein, jedoch nicht als direkte Folge von *Kosten-Nutzen-Vergleichen*. Es spiegele sich vielmehr die rechtliche Maßgabe darin wider, Ansprüche auch in Abhängigkeit vom Gesundheitspotenzial und nicht nur bezogen auf das Bedürfnis zu beziehen, und somit Unterschiede im Gesundheitsresultat zuzulassen. Angemessen ist das, was individuell nutzbar ist, also dem Mobilitätsgrad entspricht. Das heißt, je mobiler, fitter, gesünder die Person ist und je besser die Stumpfverhältnisse, desto eher hat sie Anspruch auf eine Prothese, die diesen Mobilitätsgrad auch erhalten kann. Eine angemessene Versorgung kann also weder in Form einer bestimmten Klasse von Prothetik (mit entsprechendem Preis) noch als zu erreichender Mobilitätsgrad ausgedrückt werden, sondern ist immer individuell zu bestimmen. So weit bestand zwischen den Sichtweisen der befragten Stakeholder\*innen und Prothesennutzer\*innen kein grundlegender Unterschied.

Deutlich wurde die fehlende bzw. umstrittene Konkretisierung von Ansprüchen aber im Bereich Sportprothesen und ästhetische Verkleidungen. Es gab unterschiedliche Sichtweisen zur Frage, ob die Befähigung zum Sporttreiben durch Prothesen und individuelle Vorstellungen bezüglich des Aussehens von Prothesen noch zur angemessenen Versorgung gehören oder diese bereits übersteigen.

Einerseits wurde von einigen Stakeholder\*innen (von MD und Kassen) die Maßgabe der Zweckmäßigkeit aus dem SGB als Argument gegen die Erstattung von Versorgungsleistungen, die ästhetischen Zwecken dienen, gelesen (ausgenommen hiervon sind die sehr günstigen, nicht funktionalen und rein kosmetischen Prothesen). Andererseits wird in der Praxis ästhetischen Wünschen bis zu einem gewissen Grad Verständnis entgegengebracht, und entsprechende Prothesenkomponenten werden genehmigt, sofern von den versorgenden Orthopädietechniker\*innen „gut argumentiert“ wird. Andere Stakeholder:innen betonten, dass das Aussehen von Prothesen keineswegs medizinisch irrelevant oder

nicht zweckmäßig sei. Der Einfluss des Aussehens auf psychologische Aspekte der Akzeptanz von Prothesen und schließlich auf die Gangfähigkeit und die Gesundheit wäre aber nur mit aufwendigen Langzeitstudien belegbar.

Das Aussehen von Prothesen stellt für viele Prothesenträger\*innen ein wichtiges Merkmal dar und trägt zur körperlichen Integrität und der Identifikation mit der Prothese bei, was wiederum die Akzeptanz erhöht (Posch 2015). Für manche Nutzer\*innen von kosmetischen Hand-/Armprothesen spielt das Aussehen sogar die Hauptrolle, indem nicht nur einfache Halte-/Stützfunktionen ermöglicht werden, sondern auch eine soziale (Pillet und Didierjean-Pillet 2001). Dies kann über die „Lebensechtheit“ bzw. Unauffälligkeit ermöglicht werden, auch durch haltbare Handschuhe (Biddiss et al. 2007; Pillet und Didierjean-Pillet 2001), oder aber durch personalisierte ästhetische Prothesen (Blom und French 2018). Diese müssen gerade nicht „normal“ aussehen, sondern können auch durch Accessoires/robotisches Aussehen auffallen und die individuelle Identität ausdrücken, und so zum psychologischen Wohlbefinden und zur Akzeptanz beitragen (Blom und French 2018). Die Präferenz für individuellen Ausdruck oder Konformität kann also variieren und sich auch im Laufe der Zeit verändern (so berichtete eine Interviewpartnerin, sie habe die Prothese zu Beginn noch nicht so selbstbewusst präsentiert, sondern eher versteckt, sie trage nun aber bunte und auffällige Cover). Es kann beobachtet werden, dass sich die gesellschaftliche Wahrnehmung insgesamt verändert hat und sich dadurch Amputierte eher trauen, ihre Prothesen zu zeigen (Baumann 2022).

Wie das Aussehen (die Optik) im Verhältnis zur Funktion gewichtet wird, ist ebenfalls individuell verschieden (Blom und French 2018). Die in dieser Arbeit befragten Prothesenträger\*innen priorisierten ästhetische Aspekte ebenfalls sehr unterschiedlich, und zeigten sich entsprechend unterschiedlich betroffen von der eher restriktiven Erstattung von ästhetischen Verkleidungen und Handschuhen. Eine leichte Geschlechterdifferenz bei der Zufriedenheit mit dem Aussehen kann auf die mangelnde Berücksichtigung von geschlechterspezifischen Präferenzen, zum Teil mit dem insbesondere für Frauen starken gesellschaftlichen Druck, Schönheitsidealen zu entsprechen, zu tun haben (Nguyen 2013). Wie zufrieden Nutzer\*innen mit dem Aussehen von Prothesen sind, ist weniger gut erforscht als die Zufriedenheit mit der Funktion. Eine Studie aus dem Jahr 2014 fand aber zum Beispiel, dass mehr als die Hälfte der Nutzer\*innen von Prothesen der unteren Extremitäten (in UK) nicht zufrieden mit dem Aussehen ihrer Prothese waren. Ob es inzwischen einen Trend hin zu mehr Zufriedenheit mit dem Aussehen durch mehr Bewusstsein für die Wichtigkeit dieses Aspekts oder Design-Weiterentwicklungen gibt, kann aufgrund der spärlichen Studienlage und der kleinen Anzahl Befragter in dieser Arbeit nicht festgestellt werden. Auch ob eine hohe Unzufriedenheit mit dem Aussehen der Prothese tatsächlich so weit führt, dass es zu psychischen Auswirkungen kommt oder die Prothese weniger getragen wird und sich dies auf die physische Gesundheit auswirkt, lässt sich aus den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit nicht ableiten. Andere Studien fanden aber Evidenz für diesen Zusammenhang (Blom und French 2018). Aus dieser Arbeit ging hervor, dass Betroffene die

Verweigerung der Erstattung zum Beispiel von Handschuhen teils als unverständlich und als Ausdruck einer fehlenden Anerkennung ihrer legitimen Bedürfnisse empfanden. Obwohl ein Kassenvorsteher angab, ästhetische Wünsche im Grundsatz anzuerkennen („man muss ja aussehen können“), spielen Kosten bei der Erstattung von Verkleidungen eine Rolle, und Prothesenträger\*innen empfanden in diesem Bereich eher einen Trend zu einer restriktiveren Erstattungspraxis im Verlauf der letzten Jahre. Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die wichtige psychologische Funktion einer individuell als gutaussehend empfundenen Prothese von den Stakeholder\*innen teils wenig anerkannt wurde, für die Erstattung der Wirtschaftlichkeitsfaktor eine größere Rolle spielt und einige Prothesenträger\*innen die Erstattung als mangelhaft empfanden. Die Vorstellungen einer angemessenen Versorgung in Bezug auf das Aussehen von Prothesen unterscheiden sich also teils deutlich zwischen Stakeholder\*innen (Versicherungen, MD) und Betroffenen (und Herstellern).

Auch bezüglich der Sportprothesen gab es solche Unterschiede. Sowohl Unfall- als auch Krankenkassen betonten, dass sie nicht für ausgefallene Freizeitsportarten wie Klettern und Reiten oder Leistungssport zuständig sind. Die Definitionen von Rehasport bzw. gesundheitlich relevanter Sportfähigkeit unterschieden sich jedoch. Während Rollstuhlbasketball von der Unfallkasse als Rehasport angesehen wurde, war für den MD nur das Spazieren gehen, das auch mit einer normalen Prothese möglich ist, ganz klar gesundheitlich relevant. Fahrradfahren fiel in eine Art Graubereich (wie ein Krankenkassenvertreter zugab), da es einerseits nicht unbedingt nötig ist, um eine körperliche Aktivität zur Gesunderhaltung aufrechtzuerhalten, andererseits für die meisten Altersklassen als normale Aktivität gelten kann und somit zum „Gleichziehen mit Gleichaltrigen“ gehört, das insbesondere vom MD als maßgebliches Kriterium angeführt wurde.

Auffällig ist beim Thema Erstattung von sporttauglichen Prothesen zudem, dass hier die Kriterien „gesundheitliche Relevanz“ und „Gleichziehen“ gleichermaßen vorgebracht wurden, die im Einzelfall jedoch im Konflikt stehen können. So würde ein „Gleichziehen“ die Fähigkeit zum Klettern beinhalten, was jedoch nicht im strikten Sinne gesundheitlich relevant ist. Außerdem ist der Vergleich mit dem (Durchschnitts-)Gleichaltrigen, also das „Gleichziehen“ unter Umständen nicht gleichzusetzen mit einem Vergleich mit den individuellen Fähigkeiten, die ohne Amputation vorhanden waren, also der „Wiederherstellung“.

Eine Verbindung zur physischen Gesundheit wurde von Prothesenträger\*innen aufgrund des Muskelabbaus insbesondere im Alter, der ohne körperliche Tätigkeit schnell fortschreitet, gesehen. Diese Ergebnisse decken sich mit anderen Studien, die herausfanden, dass Menschen mit Amputationen (der unteren Extremitäten) gesundheitlich von Sport profitieren und der Zugang zu Sportprothesen eine von mehreren möglichen Hürden darstellt (Bragaru et al. 2013; Couture et al. 2010). Menschen mit Amputationen sind meist weniger körperlich aktiv (gemessen an der Schrittzahl) als es für die allgemeine Gesundheit empfohlen wird (Wong et al. 2021). Ebenso wie für den Aspekt Ästhetik fehlt

jedoch aus Sicht der Stakeholder\*innen belastbare Evidenz für die unmittelbare gesundheitliche Relevanz von Sportprothesen.

Stakeholder\*innen (von MD und Kassen) und Prothesenträger\*innen halten also teils unterschiedliche Prothesenausführungen für angemessen und die von Stakeholder\*innen angeführten Begründungen bzw. maßgeblichen aus dem SGB abgeleiteten Kriterien sind teils widersprüchlich. Es gibt zwar Studien zur medizinischen Bedeutung von Sportprothesen und ästhetischen Prothesen, die auch durch die Interviewergebnisse dieser Arbeit gestützt werden. Sozialrechtliche Ansprüche werden daraus von Stakeholder\*innen aber nicht abgeleitet, da die Evidenz als nicht belastbar genug angesehen wird.

## **2) Lebensqualität – schwer messbar und nur „gesundheitsbezogen“ relevant ?**

Sport wurde, ebenso wie andere Alltagsaktivitäten die vor der Amputation ausgeübt werden konnten, von vielen Befragten mit Lebensqualität assoziiert. Entsprechend wurde eine Versorgung, die Sport nicht ermöglicht, als Lebensqualität mindernd und die Psyche angreifend erfahren. Eine Restriktion von Zugang zu speziellen Sportangeboten oder -prothesen wurde daher von vielen Befragten Prothesenträger\*innen als unangemessen empfunden. Aus diesen Befunden leitet sich die Frage ab, ob Lebensqualität als Bewertungsmaßstab für die Angemessenheit von prothetischer Versorgung dienen könnte. Lebensqualität ist ein Konzept, das erst in jüngerer Zeit Bedeutung im Gesundheitswesen gewonnen hat. Während früher die enge Definition von Gesundheit als ein „Freisein von Krankheit“ vorherrschte, gewann die WHO-Definition von Gesundheit als „Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens“ immer mehr an Bedeutung (Hurrelmann und Franzkowiak 2015). Das „vollständige“ bzw. umfassende und multidimensionale Wohlbefinden ist auch in dem Begriff der Lebensqualität enthalten, der zusätzlich die Wichtigkeit der subjektiven Einschätzung der Patient\*innen besonders betont (Otto und Ravens-Sieberer 2020). Durch den demografischen Wandel, medizinischen Fortschritt und dadurch vollzogene epidemiologische Veränderungen (größere Bedeutung chronischer Krankheiten) veränderte sich der praktische Fokus der Medizin in den letzten Jahrzehnten von der Heilung zum Management von Krankheiten (Hurrelmann und Franzkowiak 2015). Ein Vorhandensein von Krankheit und eine erfolgreiche medizinische Versorgung, die dem Ziel der WHO-Definition entspricht, schlossen sich nicht mehr aus (Hurrelmann und Franzkowiak 2015). (Weitere) Gründe für die zunehmende Prominenz des Begriffs Lebensqualität in der Medizin waren die Begründung der Ziele der Erhaltung und Wiederherstellung von Gesundheit durch individuelle statt durch kollektive Interessen, die zunehmende Bedeutung des Selbstbestimmungsrechts sowie die abnehmende Bedeutung der traditionellen christlichen Bewertung der Lebenserhaltung unabhängig vom subjektiven Erleben (Birnbacher 1999). IQWiG-Berichte arbeiten bereits mit generischer gesundheitsbezogener Lebensqualität, die neben Mortalität, Morbidität, und Nebenwirkungen die vierte Säule der Nutzenbewertung bildet, bzw. einen von mehreren besonders wichtigen Outcomes. Seit 2006

mit der Verabschiedung des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung ist gesundheitsbezogene Lebensqualität als patientenrelevanter Endpunkt gesetzlich (§ 35 Abs. 1b SGB V) verankert (Klakow-Franck 2013).

Es ist heute also weitgehend Konsens, dass das Konzept Lebensqualität in der Medizin eine Rolle spielen soll, die Messung von Lebensqualität ist praktisch jedoch herausfordernd (Klakow-Franck 2013). Lebensqualität zeichnet sich durch eine zweifache Subjektivität aus. Zum einen ist sie eine psychische Größe, zum anderen abhängig vom Bewertungsmaßstab (der variabel ist, auch innerhalb eines Individuums, zum Beispiel durch Coping-Strategien) (Birnbacher 1999). Basis für die Definition der individuellen Lebensqualität ist die jeweilige Lebenswelt eines Menschen (Kunz 2013). Diese „radikal subjektive Perspektive“ wird von Messinstrumenten oft verfehlt, auch wenn sie multidimensional sind. Daher müssen Patient\*innen Messinstrumente mitentwickeln (Wilm 2013). Die Frage zu beantworten, inwieweit in der Prothesenversorgung geeignete Instrumente für die evidenzbasierte und patientenzentrierte Bewertung von Lebensqualität vorhanden sind und diese umgesetzt werden, würde den Rahmen dieser Arbeit sprengen. Es gibt zwar ein beinprothesenspezifisches Messinstrument, in Herstellerstudien wurde es bislang jedoch noch nicht verwendet, und im Bereich Armprothetik müssen Outcomes noch weiterentwickelt werden (siehe 3.3.1).

Selbst wenn man von einer standardisierten Messung von Lebensqualität absähe und der Selbstbeurteilung der Lebensqualität den Vorrang gäbe ( Birnbacher 1999), also zum Beispiel die rein subjektive Einschätzung von Betroffenen, eine bestimmte Prothese würde gewisse sportliche Fertigkeiten erleichtern und das würde wiederum die Lebensqualität verbessern, als ausreichend ansähe, ergäben sich weitere Fragen. Zum einen, für welche Lebensqualität fördernden Maßnahmen das Gesundheitswesen zuständig ist – nur gesundheitsbezogene Lebensqualität, wie vom IQWiG betont, oder auch allgemeine – und wie diese zu unterscheiden sind. Zum anderen, wann ein Minimalanspruch an Lebensqualität erreicht ist bzw. was „Gleichziehen“ in puncto Lebensqualität bedeuten sollte, wenn Lebensqualität nicht intraindividuell vergleichbar ist.

Zwar ist eine Amputation eindeutig ein medizinisches Problem, das medizinische Maßnahmen erfordert, und auch die „Wiederherstellung“ scheint eindeutig, wenn man den Begriff auf die funktionale Dimension beschränkt. Betroffene sollen wieder tun können, was sie auch vor der Amputation tun konnten, also Hobbys ausüben, Sport machen, ihrem Beruf nachgehen etc. Da dieser Zustand jedoch in den seltensten Fällen genau dokumentiert ist, und außerdem nicht eindeutig ein „Vorher“ und „Nachher“ definierbar ist, wenn krankheitsbedingt amputiert wird, bedarf es der subjektiven Einschätzung der Betroffenen und individueller Maßstäbe, die von anderen Akteur\*innen teils angezweifelt werden. So war für eine Befragte des MD die allgemeine „Altersgemäßheit“ der sportlichen Ziele eine wichtige Maßgabe, und den individuellen Leistungsunterschieden unabhängig vom Alter wurde weniger Beachtung geschenkt. Die „Wiederherstellung“ des SGB wird also auch vom MD nicht zwingend an

enge medizinische Nutzendefinitionen gekoppelt, die individuelle Dimension von Lebensqualität wurde dabei jedoch nicht beachtet.

Wenn man Lebensqualität als Konzept heranzieht, um die Angemessenheit von prothetischer Versorgung zu beurteilen, ergibt sich also zum einen ein das praktisch-methodische Problem der Messung bzw. des Vertrauens in die subjektive Beurteilung von Lebensqualitätsgewinnen durch Versorgte. Zum anderen ist es strittig, inwieweit das Gesundheitswesen tatsächlich für Lebensqualität sorgen soll, solange diese nicht strikt „gesundheitsbezogen“ ist – also letztlich nur eine andere Bezeichnung für die medizinische Bedeutung ist, für die aus Sicht mancher Stakeholder\*innen Evidenz fehlt.

### **3) Ansprüche, die aus dem Recht auf Teilhabe abgeleitet werden können**

Ein weiteres Konzept, das dazu dienen könnte, ein ethisch erforderliches Maß an Prothesenversorgung bzw. Erstattung von Kosten für Prothesen näher zu definieren, ist die Teilhabe. Der Begriff der Teilhabe ist rechtlich stärker verankert als die Lebensqualität, dafür weniger ein medizinischer als ein sozialrechtlicher. Das UN-Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderung (UNBRK), Artikel 25 benennt ein Recht auf das erreichbare Höchstmaß von Gesundheit und führt Teilhabe als zentralen Begriff. In Deutschland findet die UNBRK im Bundesteilhabegesetz (BTHG) ihre Entsprechung. Ähnlich wie im Fall der Lebensqualität ist nicht alles, was Teilhabe ermöglicht, unmittelbar medizinisch notwendig (also lebensverlängernd oder -erhaltend, messbare Schäden abwendend oder verringend). Teilhabe ist jedoch ein Faktor für Lebensqualität und somit doch indirekt medizinisch relevant, könnte man argumentieren. So fordert denn auch die DVfR eine „Bewertung der Ergebnisqualität in Bezug auf Teilhabeziele und Ressourceneinsatz für die Optimierung der Versorgung“, also eine Nutzen-Kostenbewertung unter besonderer Berücksichtigung von Teilhabe (DVfR 2013, S. 3). Auch der befragte Rechtsexperte sah die Möglichkeit, über das Recht auf Teilhabe Ansprüche geltend zu machen, die über den Funktionsvorteil und die Alltagsrelevanz hinausgehen und somit indirekt auf mehr Lebensqualität, zum Beispiel durch Teilnahme an Sport, abzielen. Teilhabe würde auch für eine Erstattung spezieller Sportprothesen sprechen, wenn es zum Beispiel im Umfeld des/der Betroffenen nur Gruppen für bestimmte Sportarten gibt, die nur mit entsprechender Ausstattung durchführbar sind.

Von den befragten Stakeholder\*innengruppen verwendete lediglich die Unfallkasse den Begriff Teilhabe bei der Beschreibung der Ziele der Prothesenversorgung. Obwohl Teilhabe also rechtlich gesehen eine Legitimierung für höhere Ansprüche sein könnte, wird diese von den meisten Kassen nicht genutzt und auch vom MD nicht als so bedeutsam erachtet wie andere sozialrechtliche Begriffe wie die Alltagsrelevanz und der Funktionsvorteil oder der medizinische Nutzen. Ganz ähnlich wie beim Konzept der Lebensqualität kann man vermuten, dass dies an praktischen Herausforderungen und offenen Fragen liegt: zum einen daran, wie Prothesen Teilhabe ermöglichen und wie das bewiesen oder

objektiv festgestellt werden kann (subjektiv ist es wiederum einfach, zum Beispiel bedeutet Teilhabe aus Sicht von Prothesenträger\*innen, mit Kindern am Strand oder im Wasser spielen zu können, oder sich ohne Angst, Aufmerksamkeit zu erregen, in der Öffentlichkeit bewegen zu können). Zum anderen gibt es eine Problematik der Separierung von Zuständigkeitsbereichen für die medizinischen und die Teilhabeleistungen, etwa wenn es um Sportprothesen geht.

#### **4) Die Rolle der Rechtsprechung**

Weil auch die Begriffe Teilhabe und Lebensqualität in ihrer konkreten Anwendung interpretationsbedürftig sind, spielen für die Praxis der Hilfsmittelgenehmigung richterliche Entscheidungen eine große Rolle, um Ansprüche allgemeiner zu konkretisieren oder auszuweiten (DVfR 2021, siehe auch das Portal Rehadat-Recht.de). Die Interviews zeigten auf, dass aufgrund der Interpretationsbedürftigkeit der sozialrechtlichen Begriffe richterliche Entscheidungen auch für die Erstattung von Prothesen eine wichtige Orientierung für Stakeholder\*innen sind, um Entscheidungen im Einzelfall zu legitimieren. Was Entscheidungen unter der Bedingung von Ressourcenknappheit angeht, stellen richterliche Urteile jedoch auch keine wesentlich konkreteren Orientierungshilfen zur Verfügung als die Formulierungen im SGB. Das BSG urteilte im Hinblick auf Sportprothesen, dass kein Anspruch auf Optimalversorgung (mit Sportprothesen) durch Krankenkassen erlaubt sei, da ein zusätzlicher „Nutzen im Alltag“ vorhanden sein muss (BSG, Urteil vom 21.03.2013 - B 3 KR 3/12 R). Diese Formulierung wurde von einer Befragten des MD auch als maßgeblich für ihre Entscheidungen angeführt. Betroffene und ihren Fürsprecher\*innen (Versorgern) erhoffen sich in Zukunft aber eine Umsetzung der UNBRK durch wegweisende Gerichtsurteile (eurocom e.V. 2016; DVfR 2021). Der befragte Rechtsexperte und die befragte Juristin sehen ebenfalls große Bedeutung in Klagen für eine Ausweitung des Anspruchs bzw. Zugang in konkreten individuellen Fällen. Diese Einschätzung teilt auch die DVfR (2021). Ein LSG-München-Urteil von 2019 sprach sich erstmals entgegen dem BSG-Urteil von 2013 dafür aus, dass Sportprothesen aufgrund ihrer Ermöglichung von Teilhabe von Krankenkassen zu übernehmen seien.

Kritisch an dieser Art der Konkretisierung von Angemessenheit prothetischer Versorgung ist, dass eine eigentlich gesellschaftlich-politische Entscheidung mit hoher ethischer Relevanz faktisch von Richter\*innen getroffen wird. Nach Meinung verschiedener befragter Stakeholder\*innen sind Gerichtsurteile außerdem zu langsam, zu undifferenziert oder zu wenig der UNBRK verpflichtet, also auch praktisch problematisch. Auch Skepsis über den Sachverstand von Gerichten bei der Hilfsmittelrechtsprechung wurde ausgedrückt. (Bioethik-Kommission des Landes Rheinland-Pfalz 2010)



## 5) Fazit

Zusammengenommen werden im Hinblick auf das „angemessene Maß“ an Prothesenversorgung bzw. die Kosten von Prothesen vorwiegend die medizinische Relevanz und der Alltagsnutzen als Kriterium von den Krankenkassen/MD genannt und wenig Bezug auf die Teilhabe und die (subjektive) Lebensqualität genommen. Daraus leiten sie auch die Schlussfolgerung ab, bezüglich der Erstattung von Sportprothesen und ästhetischen Prothesen eher restriktiv sein zu müssen, was dem Verständnis von Angemessenheit von anderen Stakeholder\*innen und von Prothesenträger\*innen widerspricht. Die Konsultation von Stakeholder\*innen hilft nur bedingt, eine angemessene Prothesenversorgung konkreter zu definieren und ethisch zu begründen. Zum einen argumentieren diese vorwiegend unter Bezugnahme auf die rechtliche Lage und weniger mit ihren moralischen Intuitionen. Zum anderen könnten diese Intuitionen aufgrund der sehr unterschiedlichen Interessen und Positionen der Stakeholder\*innen nur schwer als normative Richtschnur dienen. Darauf verweisen die Befragten auch selbst, indem sie auf die Unvereinbarkeit von individuellen Betroffenen- und Kollektivinteressen und letztlich die Grenzen der Solidarität verweisen.

Aus einer utilitaristischen Sicht kann man sagen, dass aufgrund der allgemeinen Ressourcenknappheit im Gesundheitswesen Kosten-Nutzen-Vergleiche mit anderen Leistungen des Gesundheitswesens notwendig wären. Andernfalls könnten diese anderen Leistungen aufgrund eines heraufgesetzten Versorgungsniveaus in der Prothetik potenziell rationiert werden, was dann zu gesundheitlichen Schäden oder Lebensqualitäts- oder Teilhabeeinbußen führen könnte. Bei Prothesen, die im Bereich Sport und Ästhetik einen Vorteil bieten, stellt sich dabei ein methodisches Problem, wenn die Teilhabe und Lebensqualität als Maßstab für Angemessenheit bzw. Kosten-Nutzen-Vergleiche genutzt werden. Schon der medizinische/Alltagsnutzen ist nur aufwendig objektiv zu messen. Lebensqualität und Teilhabe sind überhaupt nicht rein objektiv bestimmbar, und somit eine Abweichung von der klassischen Ausrichtung der Evidenzbasierung in der HTA. Inwiefern Evidenz und HTA trotz der Unbestimmbarkeit eines angemessenen Maßes der Versorgung Lösungsansätze für das Verteilungsproblem bieten, wird in 6.3.2 weiter diskutiert.

Solange ausreichende Evidenz insbesondere für Sportprothesen und ästhetische Prothesen fehlt, kann deren (rechtliche) Angemessenheit von Akteur\*innen unterschiedlich ausgelegt werden bzw. muss die Rechtsprechung ihnen Orientierung geben. Es ist bemerkenswert, dass sich Stakeholder\*innen bei Erstattungsentscheidungen vor allem an der Rechtsprechung und rechtlichen Begriffen orientieren. Ethische Erwägungen oder Begriffe wurden dagegen explizit kaum genannt, woraus man schlussfolgern kann, dass diese Perspektive eine geringere Rolle spielt. Das kann nicht als Vorwurf gelten, sind doch die Stakeholder\*innen dem Gesetz und ihrem jeweiligen Auftrag verpflichtet. Angesichts der trotz der vorhandenen rechtlichen Orientierung in der Praxis und im Einzelfall verbleibenden Unklarheiten und Interpretationsspielräume kann man das Fehlen eines ethischen Framings aber doch als problematisch

auffassen. Die UNBRK setzt ein Recht auf Versorgung an, dass im Vergleich zu den Formulierungen im SGB höher liegt bzw. nicht in demselben Maß medizinische Nachweise für die Wirkung verlangt. Legt man diese rechtliche Vorlage einer deontologischen Ethik zugrunde, wären daher möglicherweise gesundheitsfördernde Sportprothesen und eventuell psychologisch relevante ästhetische Prothesen auch schon aus Gründen der subjektiv feststellbaren Teilhabeförderung ethisch geboten. Wie mit diesen rechtlichen Widersprüchen umgegangen werden soll und wie eine Vereinbarung utilitaristischer und deontologischer Grundsätze praktisch aussehen soll, müsste auch politisch entschieden werden. Die rechtlichen Graubereiche werden jedoch derzeit nicht von einer expliziten oder gar öffentlichen Diskussion gefüllt, sondern von der Rechtsprechung durch Sozialgerichte. Ob dies eine ausreichende Stellvertretung für eine medizinisch und ethisch informierte Diskussion ist, bleibt fraglich. Zudem ist dieser Weg der Klärung sehr träge, was für die betroffenen Kläger\*innen zeit- und nervenaufreibend ist und eine angemessene Versorgung verzögert.

Diese Vorgehensweise ist nicht zu verwechseln mit dem, was Daniels als Fallrecht beschreibt (siehe 2.3.3.4). Gerichtsurteile stellen kein adäquates Verfahren gemäß einer „Rechenschaftspflicht für Vernünftigkeit“ dar, da nur Ausnahmefälle diskutiert werden, die von Betroffenen unter privatem Aufwand vor Gericht gebracht werden. Daniels äußert sich selbst explizit zur Frage, ob oder unter welchen Bedingungen Gerichte eine Rolle bei Entscheidungen über gesundheitsbezogene Rechte spielen sollten. Seiner Meinung nach wäre es unkontrovers, Gerichten die Aufsicht über die Einhaltung von (durch das Gesundheitsministerium) festgelegten Kriterien zu überlassen. Eine kontroverse Rolle für Gerichte wäre jedoch die direkte Bestimmung über das, was erstattet werden muss (Daniels 2008). Aufgrund der sehr vagen und interpretationsbedürftigen Rechtslage ist die derzeitige Rolle deutscher Gerichte in der Prothesenerstattung ganz eindeutig die letztere, also kontroverse.

Was den Prozess der Entscheidungsfindung betrifft, weist die Erstattung von Prothesen also klar Defizite auf und ist ungerecht. Aber kann aus dem vorliegenden empirischen Material und den Theorien/Ansätzen der Gerechtigkeit nun auch eine Aussage über den Anspruch auf bestimmte Arten von Prothesen (für bestimmte Menschen) getroffen werden?

Durocher et al. (2017) argumentieren mit N. Daniels für einen gerechten Zugang zur Versorgung mit Hilfsmitteln, auch wenn diese nicht unmittelbar gesundheitlich relevante Effekte haben, sondern „lediglich“ Partizipation und Wohlbefinden/Lebensqualität von Menschen mit Einschränkungen fördern. Der Kontext dieser Argumentation ist jedoch das kanadische Gesundheitswesen, in dem es auf Grund eines Flickenteppichs an Regularien für manche Bevölkerungsgruppen überhaupt keine Erstattung für bestimmte Hilfsmittel gibt (Durocher et al. 2017). Die Autor:innen geben selbst zu bedenken, dass sie (bzw. N. Daniels) keine Antwort auf die Frage geben können, ob in bestimmten

Fällen mehr oder weniger Hilfsmittel erstattet werden sollten, und verweisen auf die Notwendigkeit eines gerechten Entscheidungsverfahrens („Rechenschaftspflicht für Vernünftigkeit“, siehe 2.3.3.4).

Man kann Daniels also so interpretieren bzw. ethisch argumentieren, dass Medizintechnologien, die Lebensqualität/Wohlbefinden und Teilhabe/Partizipation verbessern (also auch Sportprothesen und ästhetische Prothesen), im Sinne der Gerechtigkeit grundsätzlich genauso wie andere, im engeren Sinne medizinisch wirksame Maßnahmen (die klinische Outcomes messbar verändern) erstattet werden sollten (Durocher et al. 2017). Schließlich erhöhen Lebensqualität/Wohlbefinden und Teilhabe-/Partizipationsmöglichkeiten ganz offensichtlich ebenso wie Gesundheit im engeren Sinn die Verwirklichungschancen. Es folgt zwar keine generelle Priorisierung von solchen Technologien im Vergleich zu anderen medizinischen Leistungen ungeachtet ihres Preises und des Ausmaßes ihrer Wirksamkeit. Daniel selbst benutzt den aus seiner Sicht objektiveren Begriff der Funktionsfähigkeit ganz bewusst in Abgrenzung vom eher subjektiven Wohlbefinden, das sich der Situation anpassen und so Ansprüche ungerechtfertigterweise heruntersetzen oder individuelle Wünsche beinhalten kann, die nicht gerechtigkeitsrelevant sein können (Daniels 2021, S. 137).

Sofern eine „normale Funktionsfähigkeit“ die (objektiv messbaren) Fähigkeiten beinhaltet, am gesellschaftlichen Leben teilzuhaben und bestimmte Sportarten zu betreiben, ist aber jedenfalls ein deutlicher Unterschied zwischen dem Ideal der Gerechtigkeitstheorie Daniels' und der eher Erstattungspraxis zu sehen. Die inhaltliche Definition von „normaler Funktionsfähigkeit“ ist aber eben auch der springende Punkt, der in einem fairen Entscheidungsprozess genauer konkretisiert werden muss.

Weitere Denkanstöße liefert N. Daniels' zur Frage, inwiefern speziell angeborene Einschränkungen, die nicht unmittelbar medizinisch bedenklich sind, im Sinne von Gerechtigkeit ausgeglichen werden müssen. Er diskutiert an einer Stelle anhand des Beispiels Kleinwüchsigkeit die Inkommensurabilität von besonderen Talenten und Einschränkungen, die die meisten Menschen haben und „in Summe“ alle „normal funktionsfähig“ sind, und nennt „Kategorien (schwerer) Krankheiten und Behinderung“ als Kriterium für gerechtigkeitsrelevante Funktionseinschränkungen, ohne einen konkreten und absoluten Katalog hierfür bereitzustellen. Außerdem räumt er ein: „Die Beschränkung auf Behandlung und nicht Verbesserung erfordert allerdings ein moralisches Argument und bleibt ein Punkt, mit dem vernünftige Menschen nicht einverstanden sein könnten (...).“ (Daniels 2021, S. 152). Übertragen auf die Prothetik würde das bedeuten, dass aus Sicht von Daniels selbst ein Anspruch auf Prothesen, die bestimmte Fähigkeiten sogar verbessern können (wie zum Beispiel Sprintprothesen), nicht gänzlich ausgeschlossen ist. Wenn alle am fairen Verfahren Beteiligten dies als angezeigt sehen würden, etwa weil sie diese zusätzlichen Spezialfähigkeiten als legitimen Ausgleich für die Benachteiligung von Menschen mit angeborenen Fehlbildungen oder Amputationen sehen würden und die Ressourcenlage ausreichend gut wäre, würde kein ethisches Prinzip dagegen sprechen. Umgekehrt müssen Einschränkungen nicht immer

ein Anspruch auf einen medizinischen Ausgleich bedeuten, da (so gut wie alle) Menschen eben natürlicherweise verschiedene Stärken und Einschränkungen haben, die sich mehr oder weniger ausgleichen (Daniels 2021, S. 152).

Rawls sieht Selbstwertgefühl oder Selbstrespekt als ein Grundgut, das soziale Institutionen und Regulierungen aus Gründen der Gerechtigkeit unterstützen und nicht unterminieren sollten (Dillon 2022). Selbstwertgefühl ist aus seiner Sicht essenziell für die Lebensqualität und die Zuversicht und Fähigkeit, Lebensziele und -projekte auszuführen, die Individuen haben (Rawls 1971, S. 440). Man kann sicher argumentieren, dass eine gute Prothesenversorgung sehr wichtig für das Selbstwertgefühl ist. Zum einen, da sie ein „normales“ Körperbild wiederherstellt, zum anderen, da sie Menschen ermöglicht, bestimmte Intentionen (sich von A nach B zu bewegen oder Bewegungsspiele und Sport zu machen) auszuführen.

Es ist nicht klar, inwiefern Nussbaum/Sen es sinnvoll fänden, den Verwirklichungschancenansatz auf ein Gesundheitswesen in einem wohlhabenden Land direkt zu übertragen. Sen nennt als Grundgüter/-fähigkeiten Nahrung, Unterkunft, Kleidung und die Fähigkeit, sich fortzubewegen (Sen 1979, S. 61). Auch Nussbaum formuliert eine Liste mit ähnlichen, sehr grundlegenden Fähigkeiten (Nussbaum 2010, S. 112-114). Sen betont aber auch, dass die Grundgüter/-fähigkeiten und ihre Gewichtung kulturabhängig sind (Sen 1979, S.41f.). So könnte man argumentieren, dass in Deutschland Skifahren oder Schwimmen als normale Fähigkeiten angesehen werden, was folglich legitime Ansprüche auf entsprechende Spezialprothesen bedeuten würde. Das Problem der Ressourcenknappheit mit den daraus resultierenden Dilemmata wird jedoch dadurch nicht gelöst.

Einerseits könnten durch die Erstattung von Spezialprothesen Gelder für die Diabetesprävention, sowohl im medizinischen als auch im Sport- und Bildungsbereich, fehlen. Das könnte wiederum einen Anstieg der Zahl von Menschen mit Amputationen zur Folge haben, was zu einem Dilemma führt. Sollen eher neue Krankheitsfälle verhindert werden, zum Nachteil für Menschen, die bereits betroffen sind? Oder haben die bereits heute Betroffenen Vorrang vor künftigen, erst einmal imaginierten Betroffenen? Sind Maßnahmen zur Prävention so effizient, dass sie verhindern könnten, dass Menschen überhaupt Prothesen benötigen, und gibt es hierfür ausreichend Daten? Oder wie viele etwas schlechtere Versorgungslösungen wiegen eine verhinderte Erkrankung auf? Neben dieser Sichtweise könnte man mit Rawls jedoch auch argumentieren, dass eine Verringerung der (materiellen) Ungleichheiten in der deutschen Gesellschaft angezeigt wäre, da das bestehende Ausmaß an Ungleichheiten nicht dadurch gerechtfertigt werden kann, dass die am schlechtesten Gestellten durch sie eine bessere Position hätten. Die hierdurch freiwerdenden Mittel für den Staat müssten jedoch ebenfalls unter Aspekten der Gerechtigkeit verteilt werden, wodurch prinzipiell wieder genau dieselben Fragen entstehen. Es wäre zum Beispiel einzuwenden, dass es nicht wenige Menschen in Deutschland gibt, für die (andere) Grundgüter wie eine Unterkunft nicht gegeben sind, oder deren Mobilität eingeschränkt wird, obwohl sie einen Rollstuhl

besitzen, da der öffentliche Raum mit diesem nicht ausreichend zugänglich ist. Diese praktischen Verteilungsfragen lassen sich also nicht umgehen und werden durch den Verwirklichungschancenansatz wie auch Rawls und Daniels nicht direkt gelöst. Alle angesprochenen Gerechtigkeitstheorien/-ansätze verweisen jedoch darauf, dass Ungleichheiten (gesundheitlich, gesellschaftlich, materiell), in welchem Ausmaß sie auch bestehen mögen, immer einer sehr guten Rechtfertigung bedürfen, und nicht einfach als naturgegeben und unveränderlich akzeptiert werden sollten. In der verbleibenden Diskussion wird auch deutlich werden, dass sich ein Dilemma bezüglich der Verteilung von Ressourcen auf verschiedene Maßnahmen, die alle gleichermaßen notwendig sind, um Grundgüter/Verwirklichungschancen zu schützen, aus einem weiteren (weniger politischen) Grund nicht unbedingt ergeben muss. Die Prothesenversorgung kann auch ohne enorme Mehrausgaben verbessert werden, sodass sowohl ethischen Ansprüchen als auch der Ressourcenknappheit Rechnung getragen wird.

---

#### 6.1.2.2 RISIKEN FÜR EIN VERFEHLEN DER BESTMÖGLICHEN PROTHESENVERSORGUNG

Einen absoluten Anspruch auf angemessene prothetische Versorgung zu konkretisieren, ist aus ethischer Sicht schwierig, da Verteilungsfragen und damit veränderte Kontextbedingungen immer mitberücksichtigt werden müssen (siehe voriger Abschnitt). In der Prothesenversorgung können dennoch ethisch problematische Defizite benannt werden, denn aus ethischer Sicht problematisch ist auch das Verfehlen einer bestmöglichen Versorgung unter der gegebenen Ressourcenknappheit. Im Ergebniskapitel zur patientenzentrierten Versorgung (4.7) wurde dieser Punkt bereits aufgegriffen, und im Ergebniskapitel zur Qualität und Zugänglichkeit von Versorgungsleistungen aus Sicht der Prothesennutzer\*innen wurde weiteres Material präsentiert, das auf solche Defizite hinweist. „Bestmögliche Versorgung unter gegebener Ressourcenknappheit“ ist hier nicht im streng utilitaristischen Sinn gemeint (denn diese ist eben schwer bestimmbar), sondern im Sinne des Auftrags der HTA, unnötige Ausgaben zu verhindern und Versorgungsleistungen mit erwiesenem Nutzen zur Verfügung zu stellen. Unnötige Ausgaben fallen auch dann an, wenn Versorgungsleistungen langfristig zu Einsparungen führen – etwa durch verringerte Folgekosten für das Gesundheitswesen durch Menschen mit Amputationen –, aber eben nicht gewährt werden. Konkret fielen in dieser Arbeit vor allem Defizite in den Bereichen Gangschulung, Sportangebote sowie Information und Testversorgungen auf. Betroffene sahen hierin teils eine starke Gefährdung ihres rechtlichen Anspruchs auf Wiederherstellung sowie eine Verschwendung von Ressourcen.

Es gibt bereits andere Studien, die solche Defizite in der Versorgung aufzeigten. In ihren Empfehlungen „zur Verbesserung des teilhabeorientierten Versorgungsprozesses für Menschen mit Beinamputationen unter besonderer Berücksichtigung der Prothesenversorgung“ von 2013 stellt die Deutsche Vereinigung für Rehabilitation fest, dass es bedeutende Versorgungsmängel bei Beinamputierten in Deutschland gibt,

die häufig zu Pflegebedarf und Teilhabeverlust sowie in der Folge hohen Kosten für weitere medizinische Maßnahmen und Unterstützungsleistungen führen (DVfR 2013). Defizite sind laut DVfR in allen Bereichen zu finden: stationär wie ambulant, bei medizinischer, therapeutischer und technischer Betreuung, bei der Gangschule und in Bezug auf die Kenntnisse zu Möglichkeiten der Hilfsmittelversorgung inklusive administrativ-rechtlichen Aspekten. Im Versorgungsprozess sollten außerdem unterschiedliche Passteile erprobt werden können (DVfR 2013). Diese Empfehlungen basieren unter anderem auf Studien zu Rehaprogrammen und Effekten bestimmter Maßnahmen und Interventionen für verschiedene Gruppen (siehe Michaelis 2014), zum Beispiel auch für das Gangtraining (Highsmith et al. 2016a). Sehr wenige Studien gibt es zur flächendeckenden Verfügbarkeit dieser Versorgung in Deutschland und der Wichtigkeit verschiedener Maßnahmen aus Sicht der Prothesenträger\*innen. Erleben und Defizite der Rehabilitation in Deutschland wurden erstmalig und alleinig von Michaelis (Michaelis 2012 und 2014) untersucht. Es wurde ein Fehlen von Informationen für selbstständige Entscheidungen, eher zu hohe Versprechungen und Erwartungen, auch erlebt als Druck, und zu wenig Gangtraining festgestellt. Diese Befunde wurden in der vorliegenden Arbeit bestätigt. Verbesserungen in diesen Aspekten binden ebenfalls Ressourcen und sind damit nicht ausgenommen von der ethischen Diskussion um gerechte Verteilung und Kosten-Nutzen-Verhältnisse. Andererseits muss auch berücksichtigt werden, dass teure Investitionen in Prothesentechnik bei gleichzeitiger Vernachlässigung der sozialen und rehabilitativen Versorgungsaspekte die Versorgung Einzelner verschlechtern und die Effizienz verringern können, was auch viele Befragte anmahnten. Es ist ethisch geboten, diese Aspekte zu verbessern und besser zugänglich zu machen und bei begrenzten Ressourcen nötigenfalls eine Abwägung mit den Investitionen in Prothesentechnologie zu treffen. Ein evidenzbasiertes Gesundheitswesen, das die Versorgung auf Basis von transparenten Daten zu Versorgung wie Technologie verbessert, ist im Allgemeinen dringend notwendig, in Deutschland aber noch unterentwickelt (Busse 2022).

---

#### 6.1.2.3 DEFIZITE BEIM ABLAUF DER ERSTATTUNG

Angemessenheit der Versorgung beinhaltet auch, keine unangemessenen Hürden bei der Inanspruchnahme überwinden zu müssen. In ihren Empfehlungen von 2007/2013 weist die DVfR auf die Anforderungen an qualitativ hochwertige Begutachtungen hin (Deutsche Vereinigung für Rehabilitation 2013). Alle Beteiligten müssen sich austauschen und relevante Unterlagen zeitnah zur Verfügung stellen. Gutachter müssen fachspezifisch qualifiziert sein. Begutachtung nach Aktenlage sollten reduziert werden und müssen kompetent begründet werden. Auch Begutachtungen am Telefon entsprechen nicht dem Auftrag nach SGB V. Außerdem werden durch solche Begutachtungen individuelle Mobilitätswünsche und Teilhabeerfordernisse der Betroffenen unzureichend berücksichtigt. Diese Empfehlungen implizieren aus einer ethischen Perspektive gesehen einen nicht idealen Ist-Zustand (Gutachter tauschen sich nicht genug aus, sind nicht ausreichend fachspezifisch

qualifiziert etc.), der ethisch problematische Folgen hat (individuelle Mobilitätswünsche und Teilhabeerfordernisse der Betroffenen werden unzureichend berücksichtigt) und stellen explizit Lösungsvorschläge vor (Begutachtungen müssen kompetent begründet werden etc.), um näher an den Soll-Zustand zu kommen (zum Beispiel Teilhabeerfordernisse werden berücksichtigt).

Die Erfahrungen der Befragten unterstreichen diese Abweichung vom Soll-Zustand. Aufgrund der relativ kleinen und nicht repräsentativen Stichprobe und der unterschiedlich weit zurückliegenden Erfahrungen in der Zeit sowie des Fehlens einer ähnlich durchgeführten Vergleichsstudie kann keine Aussage gemacht werden kann, ob sich der Zustand insgesamt verbessert hat, zum Beispiel infolge der DVfR Empfehlungen. Da jedoch nach den Erfahrungen bei Beantragung der neuesten Prothese gefragt wurde und von einem Austausch nach einigen Jahren ausgegangen werden kann, stellt das Update acht Jahre nach den Empfehlungen der DVfR und der Michaelis-Studie doch einen starken Hinweis dar, dass sich die Situation nicht wesentlich verändert hat. Bemängelt wurden fehlende Fachkompetenz von orthopädietechnischem Personal des MDK und „bürokratische papierbasierte“ Entscheidungen von MDK/Kassen. Verzögerung von Entscheidungen ohne sachliche Gründe (zum Beispiel trotz ärztlicher Empfehlung eines Prothesenspezialisten) und in der Folge Minderung von Lebensqualität wurden berichtet. Ein Kämpfen um Leistungen und eine hohe finanzielle Belastung, wie von Michaelis (2012 u. 2014) im Vorfeld der DVfR-Empfehlungen gefunden, kamen bei vielen Befragten vor.

Hinweise auf die Ursachen solcher Fälle konnten die Stakeholder\*inneninterviews geben: Ein Kassenvertreter befand die Arbeit der verschiedenen MDKs als qualitativ sehr unterschiedlich, was erklären kann, warum nur einige Befragte Prothesenträger\*innen negative Erfahrungen gemacht hatten. MDKs haben nach Angabe einer Vertreterin nicht genügend Zeit, sich proaktiv mit neuen Prothesen auseinanderzusetzen und sind auf Herstellerinformationen angewiesen, was erklärt, weshalb MDKs nicht alle neuen Prothesenpassteile (eventuell besonders die von kleineren Herstellern, mit denen sie nicht regelmäßig in Kontakt stehen) kennen. Auch aus Sicht der Rechtsanwältin haben MDKs Zeitdruck aufgrund von Bearbeitungsfristen, der dann zu Begutachtungen nach Aktenlage und/oder Begutachtungsfehlern führen kann. MDKs sahen hier auch Sanitätshäuser mitverantwortlich, mit denen der Austausch und die Bereitstellung nötiger Unterlagen teils nicht gut funktioniere. Insgesamt legen die Ergebnisse nahe, dass Ressourcenmangel beim MDK und schlecht funktionierende Kommunikation zwischen Sanitätshäusern und MDK (eventuell auch Zeitmangel von Orthopädietechniker\*innen) eine Hauptursache für Begutachtungsfehler sind.

Nur eine quantitative Befragung kann zeigen, wie häufig Ablehnungen und insbesondere ungerechtfertigte (in dem Sinne, dass sie bei einem Einspruch und/oder Klage nicht aufrechterhalten werden können) Ablehnungen sind. Schätzungen gehen davon aus, dass bei komplexen Hilfsmitteln ein Drittel der Anträge abgelehnt werden, und von den Ablehnungen wiederum ein Drittel von Versicherten hingegenommen werden. Das würde bedeuten, dass ca. 10 % betroffen sind von verhiertem Zugang (zu

einem Hilfsmittel, dass der/die Versorger\*in für sinnvoll erachtete), und 20 % weitere Zeit und Mühen aufwenden müssen, um an dieses Hilfsmittel zu kommen (Schmidt-Ohlemann 2021). Online-Befragungsdaten (Baumann et al. 2023) zeigen, dass die Zahlen denen im Bereich Prothetik ähneln. Bei 23,3 % kam es zu einer Ablehnung. Hierbei muss bedacht werden, dass sich die Frage auf die jetzige Prothese, also die letztlich doch bewilligte oder selbst angeschaffte handelt. Auszugehen ist davon (bzw. am Abgleich mit der Frage nach den eigenen Ausgaben sieht man), dass meist Ersteres zutrifft. Auszugehen ist davon, dass der Prozentsatz der zunächst abgelehnten Beantragungen höher als 23,3 % liegt, da nicht nach den akzeptierten Ablehnungen gefragt wurde (die in der befragten Gruppe eher jüngerer, größtenteils in Selbsthilfegruppen aktiver und gut informierter Prothesenträger\*innen eher geringer als im Durchschnitt ausfallen dürften). Die Wartezeit bis zur Bewilligung der derzeit getragenen Prothese betrug bei 19 % der Befragten vier bis elf Monate, und bei 4 % mehr als zwölf Monate.

Diese Daten können unterschiedlich interpretiert werden. Entweder lehnen Kassen etwas zu oft Anträge ab, aus Unsicherheit über legitime Ansprüche und/oder um Kosten zu sparen. Oder Versorger\*innen beantragen zu oft Leistungen, die Kassen aus (ihrer) rechtlichen Sicht nicht erstatten dürfen, die sie aber dann (zumindest in einem Teil der Fälle) doch nach Einlegen eines Einspruchs erstatten. Letztere Erklärung ist etwas unplausibel, wenn doch die maßgebliche Entscheidungsorientierung die rechtliche Lage wäre, diese dann aber im zweiten Schritt vernachlässigt würde bzw. dann beim zweiten Anlauf von Versicherten/Versorger\*innen deren rechtlicher Interpretation Glauben geschenkt würde. Eine detaillierte und eindeutige Aufklärung der Gründe für die hohen Ablehnungsraten könnte nur eine aufwendige Analyse einer größeren Anzahl von Genehmigungsprozessen liefern. Ob diese praktisch durchführbar und auch notwendig ist, kann aber bezweifelt werden. Hilfreich wären an dieser Stelle Transparenz und Dokumentation der Krankenkassendaten (Anzahl und Art der Anträge in der Prothetik sowie Gründe für Ablehnungen und Bewilligungen nach Einspruch sowie MD-Gutachten), die nicht vorhanden sind und damit auch forschungspraktische Hürden darstellen. Zwar wurde im Jahr 2016 ein Gesetz verabschiedet, dass die Rehabilitationsträger (zu denen auch Unfall- und Krankenkassen gehören) zur Datensammlung verpflichtet, die Daten sind aber nicht nach einzelnen Hilfsmittelarten aufgeschlüsselt veröffentlicht (Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation e.V. (BAR) 2020). Auch das MDK-Reformgesetz soll für mehr Transparenz sorgen (MDS 2020), hat jedoch nach Wissen der Verfasserin noch nicht zu einer Offenlegung dieser Daten geführt.



---

### 6.1.3 UNGLEICHER ZUGANG

Im vorhergehenden Kapitel wurde deutlich, dass bei der Hilfsmittelversorgung im Allgemeinen durch den Genehmigungsprozess Zugangsverzögerungen und -hürden entstehen können, wie dies bei anderen Medizinprodukten und Medikamenten in dieser Form nicht der Fall ist. Insofern kann man von einem Risiko der Ungleichbehandlung von Hilfsmittelbedürftigen (darunter viele Menschen mit Behinderungen) im Vergleich zu anderen Versicherten sprechen. Im nächsten Kapitel werden nun die beobachteten und vermuteten Arten der Ungleichbehandlung speziell beim Zugang zu Prothesen und innerhalb der Gruppe der Versicherten, die Prothesen benötigen, diskutiert. Ungleicher Zugang, so die Annahme, führt dann im Weiteren langfristig auch zu gesundheitlicher Ungleichheit, die ungerecht ist. Dabei wird auch auf Erkenntnisse über Entstehungsfaktoren für gesundheitliche Ungleichheit eingegangen, um die Ergebnisse einzuordnen.

---

#### 6.1.3.1 GESUNDHEITLICHE UNGLEICHHEIT UND IHRE ENTSTEHUNG

Es ist wissenschaftlich erwiesen, dass es sozio-ökonomisch bedingte gesundheitliche Ungleichheiten gibt, das heißt Schweregrad und Häufigkeit von (bestimmten) Erkrankungen und das Risiko eines frühzeitigen Todes durch soziale Faktoren (mit)bestimmt werden (Zens 2011). Menschen mit niedrigen Einkommen haben eine um fünf bis zehn Jahre verringerte Lebenserwartung im Vergleich zu Menschen mit hohem Einkommen (Lampert et al. 2018). Auch der Zusammenhang von Bildung (und Bildungspolitik) und Gesundheit ist empirisch belegt (Kuntz 2011). Da sich materielle, strukturelle, sozialpolitische, kulturelle und individuell-verhaltensbezogene Einflüsse teils gegenseitig verstärken und auch weiter „vererbt“ werden, spricht man im Feld der Sozialepidemiologie von einer Reproduktion gesundheitlicher Ungleichheiten (Lampert et al. 2018). Es gibt hier noch großen empirischen Forschungsbedarf zu den Mechanismen der Reproduktion gesundheitlicher Ungleichheiten (Mielck und Wild 2021; Lampert et al. 2018). Gleichzeitig fehlt die ausgiebige Beschäftigung der normativen Wissenschaften mit empirischen (Public-Health)-Daten (Mielck und Wild 2021; Buyx 2010). Zur Frage, wie sozio-ökonomisch bedingte gesundheitliche Ungleichheiten ethisch zu bewerten sind bzw. allgemeiner welche gesundheitlichen Ungleichheiten ungerecht sind, gibt es daher (und weil es ein politisch unbeliebtes Thema ist) keine breit geführte Diskussion (Mielck und Wild 2021). Im Folgenden wird davon ausgegangen, dass es erstrebenswert ist, sozio-ökonomisch bedingte gesundheitliche Ungleichheiten, die also unter anderem auf unterschiedlichen Bildungsniveaus und finanzieller Lage beruhen, zu verringern. Zugrunde liegt dieser Position die Annahme, dass der sozio-ökonomische Status für die betroffenen Personen meist zum großen Teil auf unterschiedliche Ausgangsbedingungen, zum Beispiel die soziale Herkunft zurückzuführen und struktureller Natur sind.

Daher wird gerade diesem möglichen Auslöser oder Verstärker gesundheitlicher Ungleichheit im Bereich Prothesenversorgung nachgespürt. Andere Ursachen gesundheitlicher Ungleichheit wären

biologische Disposition oder steuerbares individuelles Verhalten (Zens 2011). Eigentlich muss man von einem Ursachengeflecht bzw. „Ursachen von Ursachen“ sprechen (Mielck und Wild 2021). Eine weitere Ursache für gesundheitliche Ungleichheit kann Technologie sein, wobei diese eben erst vermittelt durch andere Ursachen wie sozio-ökonomische Ungleichheiten zum Tragen kommt. Soziale Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung scheinen in vielen der am meisten entwickelten Länder zuzunehmen, während sich Technologien rapide entwickeln (Weiss und Eikemo 2017). Studien zeigen, dass neue Technologien die Unterschiede zwischen sozio-ökonomischen Statusgruppen vergrößern können, es sei denn, sie reduzieren die Wichtigkeit des Patienteneinsatzes (Weiss et al. 2018). Zum Beispiel können digitale Gesundheitstechnologien einen „digital divide“ erzeugen, gesundheitliche Ungleichheit also weiter vergrößern, da die digitale Nutzungskompetenz ungleich verteilt ist (Weiss et al. 2018). Gesundheitswesen in der Wissensgesellschaft zeichnen sich unter anderem dadurch aus, dass Handlungsoptionen sich vermehren und der Informationsbedarf steigt. Auch die an Patient\*innen gestellten Erwartungen, sich selbst zu informieren, steigen. Gezeigt wurde, dass die Vor- und Nachteile der Nutzung von Online-Gruppen zu Gesundheitsthemen einer gesellschaftlichen Ungleichverteilung unterliegen (Zillien und Lenz 2008). Auch Selbsthilfegruppen gewinnen immer mehr an Bedeutung, da Menschen Verantwortung selbst übernehmen wollen und müssen, wenn professionelle Versorgung bei chronischen Erkrankungen und Behinderungen an Grenzen stößt. Selbsthilfegruppen vermitteln Kompetenzen für eigenverantwortlichen Umgang mit Behinderung und können Einschränkungen der Versorgungsleistungen abfedern, es wird jedoch angenommen, dass sie vorwiegend von Menschen aus der Mittelschicht in Anspruch genommen werden (Borgetto und Kolba 2008).

Allgemeiner besagt die „Diffusion-of-innovation“-Theorie, dass sozio-ökonomisch stärkere Gruppen neue Verhaltensweisen und Technologien/Interventionen schneller annehmen und dann die Vorteile, die daraus entstehen, akkumulieren (Mackenbach 2012). Die Wege, über die innovative Gesundheitstechnologien gesundheitliche Ungleichheiten verringern oder (re)produzieren, sind aber kontextabhängig. Technologien müssen daher weiter differenziert werden danach, wie sie genutzt werden und wie der Zugang erfolgt, und man muss hierzu auch einen Fokus auf die involvierten Institutionen legen (Weiss 2018). Hierzu gibt es allgemeine Befunde. Informelle Leistungsverweigerungen in der gesetzlichen Krankenversicherung haben die sozialen und räumlich-zeitlichen Barrieren zur Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen für Teile der Bevölkerung in Deutschland in der Vergangenheit erhöht, soziale Ungleichheit von Zugangschancen hat sich somit verstärkt (Gerlinger 2008). Speziell Hilfsmittel und Prothesen wurden bislang aber noch kaum empirisch unter dem Aspekt soziale Ungleichheit und Zugang untersucht. In einer internationalen Studie (Biddiss et al. 2011) wurde gefunden, dass ungleicher Zugang zu Prothesenfinanzierung in industrialisierten Ländern besteht (63 % der Nutzer\*innen wurden voll erstattet, 37 % zahlten im Durchschnitt ca. 10.000 Dollar selbst). 48 % der Nichtnutzer\*innen gaben an, dass die Kosten ein einflussreicher Faktor für ihre

Entscheidung, keine Prothese zu nutzen, waren (Biddiss et al. 2011). Es gibt also eine klare Abhängigkeit des Zugangs vom sozio-ökonomischen Status.

Eine Studie, die auch Mechanismen (bzw. weitere Mechanismen neben dem Preis wie die Rolle der Zugangsregelung/Institutionen sowie der Eigenverantwortung und Information) ungleichen Zugangs zu Prothesen diskutiert und sich auf Deutschland bezieht, gibt es bisher nicht. Michaelis (2014) fand eine hohe Relevanz der Information für eine erfolgreiche Prothesenversorgung, diskutiert aber nicht die möglichen Implikationen für ungleichen Zugang. Die Ergebnisse der qualitativen Interviews in dieser Arbeit geben Hinweise darauf, dass aufgrund der Bedeutung von Eigeninitiative und Informationsbeschaffung für den Zugang zu passenden Prothesen Bildung (sowie Zeit und Geld) eine Zugangshürde ist. Es gibt außerdem Hinweise, dass ein verstärkender institutioneller Faktor für diesen Mechanismus vorliegt. Es wurde eine restriktivere Erstattung von teureren Modellen beobachtet, also erhöhte Hürden für die oft bestmögliche Versorgung. Der Schluss liegt nahe, dass aufgrund der nötigen Kenntnisse und der Durchsetzungsfähigkeit im rechtlichen Bereich ebenfalls Menschen mit höherem Bildungsgrad, mehr Zeit und Geld einen (weiteren) Vorteil haben, die für sie bestmögliche Prothese zu bekommen.

Von drei der 16 Befragten wurden die aktuelle prothesenbezogene Lebensqualität bzw. der Erfolgsweg direkt mit dem eigenen Bildungsgrad (Führungsposition im Beruf, Eloquenz und Fähigkeit, wissenschaftliche Artikel zu lesen) oder den finanziellen Ressourcen (der Privilegiertheit) assoziiert. Umgekehrt wurde eine besonders schlechte prothesenbezogene Lebensqualität und Unzufriedenheit mit der Versorgung mit dem eigenen sozio-ökonomischen Status in Kombination mit dem Ablehnungsverhalten der Kassen in Verbindung gebracht (wenn Prothesenpassteile oder Fahrten zu speziellem Sportverein oder Messen über die eigenen finanziellen Grenzen gingen). Die qualitative Evidenz bestätigt also die oben dargelegten Vermutungen.

Quantitativ ist eine Benachteiligung aufgrund von sozio-ökonomischem Status nicht einfach nachzuweisen. Eine sehr einfache, aber dementsprechend fehlerbehaftete Vorgehensweise wäre die Abfrage des Zugangs zu Prothesen anhand der subjektiven Informiertheit und Zufriedenheit mit der Wahl der jetzigen Prothese sowie des Ablaufs der Erstattung (Erfahrungen und Umgang mit Ablehnungen/Widersprüche/Klagen) und eine Korrelation mit den personenbezogenen Merkmalen (Alter, Geschlecht, formaler Bildungsgrad, Einkommen). Um zu sehen, ob eine gegebenenfalls vorhandene Ungleichheit im Zugang zu Prothesen oder andere Faktoren (zum Beispiel Inanspruchnahme von Gangtraining), die ebenfalls durch die genannten personenbezogenen Faktoren mitbestimmt werden, dann auch zu Ungleichheit in der Gesundheit führen, müssten außerdem die prothesenbezogene Lebensqualität oder andere Outcomes gemessen werden. Schon anhand dieser kurzen Überlegungen, die noch nicht einmal die Herausforderungen bei der Messung von Lebensqualität (Buchholz et al. 2019) und die vielfältigen Abhängigkeiten von Größen zur Messung des sozio-ökonomischen Status (Weiss et al. 2018) berücksichtigen, wird deutlich, dass die Erforschung

gesundheitlicher Ungleichheit sehr aufwendig ist und nur in groß angelegten Projekten mit großen Fallzahlen wie Registern leistbar ist. Während die Korrelation von prothesenbezogener Gesundheit oder dem Zugang zu bestmöglicher Versorgung und sozio-ökonomischem Status also sehr schwer nachzuweisen ist, kann Ungleichbehandlung aufgrund von einigen anderen Ursachen einfacher identifiziert werden.

---

#### 6.1.3.2 BEOBACHTETE UND VERMUTETE UNGLEICHBEHANDLUNG AUS DER SICHT DER BEFRAGTEN

Betroffene und Stakeholder\*innen nahmen die folgenden Ursachen für Ungleichbehandlungen beim Zugang zu Prothesen wahr:

##### Kassenzugehörigkeit

- die systematische Benachteiligung von Privatversicherten im Vergleich zu GKV-Versicherten (aufgrund vertragsrechtlicher Unterschiede)
- systematisch schlechtere Versorgung von GKV-Versicherten im Vergleich zu BG-Versicherten (aufgrund der sozialrechtlich festgelegten Teilhabeorientierung der letzteren (Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation e.V. (BAR) 2020))

##### Verfahrensungleichheit/-fehler

- Zugang zu Prothesen unabhängig von der tatsächlichen Nutzung bzw. der Aussicht auf erfolgreiche Nutzung und Motivation, was dazu führt, dass Ressourcen verschwendet werden und mutmaßlich der Kostendruck weiter erhöht wird
- eher zufällige/willkürliche Unterschiede der Erstattungschancen je nach Kasse, Bundesland und Sachbearbeiter

##### Diskriminierung aufgrund personenbezogener Merkmale

- die Verwendung eines hohen Alters von Amputierten als Ablehnungskriterium, das oft von älteren Betroffenen auch eher so hingenommen werde und Motivation weiter verringere
- die Verwendung geringer Lebenserwartung bei schwer krankem/behindertem Kind als Ablehnungskriterium

##### Fehlende Inklusion in Bezug auf Sportförderung

- Diskriminierung von Prothesenträgern gegenüber Nichtamputierten, da „Sportgerät“ Prothese nicht so einfach auszuleihen ist wie zum Beispiel Skischuhe

- Benachteiligung bei Sport-Bonusprogrammen, da weniger geeignete Kurse/Vereine für Menschen mit Prothese vorhanden sind

Es ist nun zu diskutieren, ob diese Ungleichbehandlungen auch ungerecht sind:

- Ob generell eine Mehrklassenmedizin in Bezug auf Leistungen, die über das Maß der Minimalversorgung hinausgehen, ethisch gerechtfertigt werden kann (bzw. wo das Minimum angesetzt wird), berührt letztlich stark das grundsätzliche Verständnis von Gerechtigkeit und die politische Einstellung und soll hier nicht weiter diskutiert werden (siehe Birnbacher (2014) hierzu). Im Fall der Prothetik geht es jedoch um etwas anderes, denn ob eine Behandlung von BG oder Krankenkasse bezahlt wird, ist keine Frage der privaten Finanzierung, sondern von der Ursache einer Amputation abhängig. Die Mehrklassenmedizin bezieht sich sonst meist auf die Bevorzugung von privat Versicherten, diese sind im Fall der Prothesenversorgung jedoch sogar benachteiligt. Daniels äußert sich zu dem Fall, dass Krankenkassen unabhängig voneinander unterschiedliche Entscheidungen über angemessene Versorgung treffen (Daniels 2021, S. 157). Einerseits sieht er es nicht als ausgeschlossen an, dass verschiedene Krankenkassen bei Anwendung eines fairen Verfahrens (siehe 2.3.3.4) trotzdem zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Die Abweichungen in den Entscheidungen könnten mit der Zeit auch minimiert werden und sich einem besten Ergebnis annähern. In einem öffentlich finanzierten Gesundheitssystem stellt eine derartige Situation jedoch eine Ungleichbehandlung gleicher Fälle dar, was gegen die Fairness verstößt.
- Eine zufällige Schwankung der Chancen auf die bestmögliche Prothesenversorgung ist nicht per se ungerecht, falls die Ressourcen gedeckelt und nicht beliebig teilbar sind. Zum Beispiel ist dies der Fall bei Organspenden, über deren Vergabe unter anderem der Zufall entscheidet, wenn andere Kriterien bei Bedürftigen gleich sind. Bei der Prothesenversorgung führen jedoch vielmehr grundsätzlich vermeidbare, fehlerhafte Entscheidungen und ungünstige Rahmenbedingungen (etwa fehlende Wiederverwendbarkeit nicht genutzter Prothesen) dazu, dass Ressourcen letztlich nicht per Zufall sinnvoll vergeben, sondern teils auch verschwendet werden.
- Eine Priorisierung aufgrund von Alter, Behinderung oder verkürzter Lebensspanne ist (zumindest dann) nicht zulässig, wenn sie unabhängig von der Prognose erfolgt, also zum Beispiel im Fall der Prothesenversorgung physische Fitness oder Motivation eines älteren Amputierten nicht berücksichtigt werden.
- Eine Amputation bedeutet körperliche und gesundheitliche Einschränkungen. Eine Vernachlässigung der staatlich geförderten Sportangebote für Menschen mit Behinderung widerspricht insofern dem ethischen Prinzip, Bedürftigkeit als Kriterium für Ressourcenverteilung (besonders) zu berücksichtigen und zur Verringerung gesundheitlicher

Ungleichheiten beizutragen. Inwiefern dieser Punkt aus rechtlicher Sicht und unter Umständen auch verteilungsethischer Sicht strittig ist, wurde unter 6.1.2 diskutiert.

Persönliche Merkmale, die nicht medizinisch für die Prothesenauswahl relevant sind, sowie zufällige Faktoren oder strukturelle Bedingungen können mit darüber entscheiden, wie hoch die Chancen auf eine bestmögliche Versorgung sind. Es findet also möglicherweise eine Rationierung/Priorisierung statt, das heißt eine Bevorzugung von (bestimmten) Versicherten bzw. eine Zurückhaltung von Ausgaben für besonders teure Prothesenmodelle. Diese Rationierung/Priorisierung ist implizit, findet also nicht nach eindeutigen und transparenten (inhaltlichen und/oder prozeduralen) Kriterien statt (ausführlichere Diskussion hierzu siehe 6.2.1).

Im Folgenden wird die explizite Rationierung als ethisch unproblematischere Alternative zur impliziten Rationierung diskutiert.

---

#### 6.1.4 IMPLIZITE VERSUS EXPLIZITE RATIONIERUNG/PRIORISIERUNG

Medizinisch-technologischer Fortschritt und demografischer Wandel führen zu steigenden Ausgaben im Gesundheitswesen, denen langfristig auch mit Leistungsbegrenzungen (expliziter Rationierung/Priorisierung) begegnet werden muss, da Potenziale und Machbarkeit von Mittelerhöhungen und Effizienzsteigerung (Rationalisierung) begrenzt sind (Marckmann 2010). Wenn auch nicht klar ist, nach welchen (ethischen) Kriterien rationiert werden sollte und wer für eine Operationalisierung von Gerechtigkeitskriterien zuständig wäre, so empfehlen nationale Ethikexpert\*innen doch, die explizite Rationierung (nach einheitlichen und transparenten Kriterien) der impliziten (zum Beispiel Budgetierung auf der Mikroebene, also Ärzte entscheiden nach eigenen Kriterien über Mittelvergabe) vorzuziehen (Deutscher Ethikrat 2011; ZEKO 2007). Auch Daniels fordert eine Rechenschaftspflicht über Rationierungsentscheidungen bzw. -instrumente, die einen intransparenten „Black-Box“-Charakter verhindern soll (Daniels 2021, S. 157; siehe auch 2.3.3.4).

Es herrscht zwar Einigkeit in der Öffentlichkeit (Cookson und Dolan 2000) und unter Ethikexpert\*innen, dass eine Kombination aus Bedürfnis-, (Nutzen-)Maximierungs- und Gleichheitsprinzipien berücksichtigt werden muss (ZEKO 2007). In welchem Verhältnis die einzelnen Prinzipien gewichtet und wie sie als messbare Kriterien operationalisiert werden sollen, ist jedoch eine offene Frage. Für die Prothesenversorgung wurde der Nutzen als das oberste Kriterium dargestellt, dem sich Kosten generell unterordnen. Eine systemweite Nutzenmaximierung bei begrenzten Ressourcen findet demnach also nicht statt. Inwiefern besonders Bedürftigen, also denjenigen mit besonders schwierigen medizinischen Ausgangsbedingungen, mehr Mittel zukommen (zum Beispiel besonders intensive Reha, Gangschule, psychotherapeutisches Angebot), ist aus dem empirischen Material dieser Arbeit nicht ersichtlich. Es wird also implizite Priorisierung vorwiegend anhand des Nutzenkriteriums

durchgeführt. Somit ist fraglich, ob die anderen Kriterien (Bedürfnis und Kosten-Nutzen-Verhältnis, sowie Gleichbehandlung) eventuell zu wenig berücksichtigt werden.

Ein international seit Jahrzehnten diskutiertes Konzept zur Operationalisierung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen im Kontext der Ressourcenallokation ist der QALY (Quality Adjusted Life Year). Gleichheitsprinzipien sind im Grundkonzept des QALY jedoch nicht enthalten (Soares 2012). Durch QALYs wird außerdem die Nutzenmaximierung (unter Berücksichtigung der Kosten) in den Vordergrund gestellt. Bedürfnis wird also als Kriterium nachrangig behandelt, was auch heißt, dass das Unterschiedsprinzip von Rawls wenig beachtet wird. Die am schlechtesten Gestellten werden nur dann priorisiert behandelt, wenn die Behandlung nicht zu teuer und gleichzeitig relativ gut wirksam ist. In Bezug auf die Prothesenversorgung bedeutete dies etwa, dass Menschen mit sehr schlechter Mobilität nur dann sehr teure Prothesen und Betreuung (zum Beispiel regelmäßige Gangschulung) erhalten würden, wenn sie auch große Fortschritte (Nutzen) dadurch erzielen. Bei dem Versuch im US-Bundesstaat Oregon, Behandlungsindikationspaare einem QALY-Ranking zu unterziehen, wurden Entscheidungen nahegelegt, die der ethischen Intuition widersprechen. Zum Beispiel, so der Gedanke, sollten nicht lebensnotwendige Zahnbehandlungen lebensrettenden Blinddarmoperation vorgezogen werden, da letztere sehr hohe Kosten verursachen (Bickenbach 2016). Dieses Beispiel zeigt, wie schwierig die Operationalisierung in der Praxis ist.

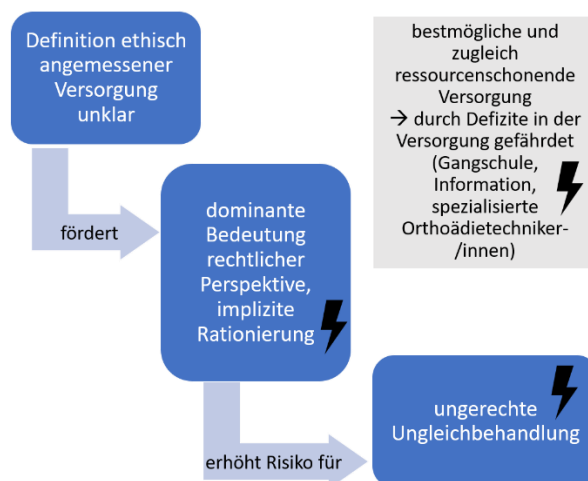
Ein entscheidender Punkt ist hierbei auch, welcher Nutzen in den QALY mit einfließt und inwiefern er individuell festgelegt oder standardisiert wird. Bei einem standardisierten Maß etwa für Mobilität fiel eine objektiv kleine, aber eventuell subjektiv lebensverändernde Verbesserung für einen sehr wenig mobilen (also schlecht gestellten Menschen) als QALY operationalisiert wenig ins Gewicht. Bei einer QALY-Obergrenze (wie in UK umgesetzt) würden so gerade die schlechter gestellten durch das Konzept benachteiligt. Weitere Benachteiligungen entstehen für Menschen mit Behinderung oder ältere Menschen (Soares 2012). Für eine 85-jährige Prothesenträgerin würde eine Prothesenversorgung nur noch einen kleineren QALY-Wert erzeugen als für eine 20-jährige, da die verbleibende Lebenszeit als Faktor in den Nutzenwert eingeht. Aufgrund dieser vielfältigen Problematiken wurde dagegen argumentiert, den QALY als Instrument für Vergleiche, also Priorisierung zwischen Individuen zu nutzen (Birnbacher 2020). Lediglich für die Bewertung des Verlaufs einer Behandlung eines Menschen, und zwar mit der subjektiv empfundenen Lebensqualität als Nutzenmaß, ist der QALY unter ethischen Gesichtspunkten uneingeschränkt geeignet (Birnbacher 2020).

Explizite Rationierung basierend auf inhaltlichen Kriterien, also Kriterien, die sich auf die Patient\*innen bzw. die Gesundheitsleistungen beziehen, ist also aus ethischer Sicht auch nicht unproblematisch. Rationierung wird länderspezifisch unterschiedlich umgesetzt (Marckmann 2009). In Deutschland wurden bislang nur wenige konkrete Vorgehensweisen für explizite Rationierung/Priorisierung vorgeschlagen, da viele offene Fragen ökonomischer und ethischer Art (Marckmann 2011) bestehen. Konkrete Vorschläge fokussieren auf prozedurale Kriterien, also Kriterien, die den zur Rationierung

führenden Entscheidungsprozess betreffen, oder sind indikationsspezifisch (Rogowski et al. 2014; Marckmann 2010).

Die aus dem Kapitel 6.1 gewonnenen Ergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen (siehe Abb. 10):

- Im Kontext eines Gesundheitswesens mit begrenzten Ressourcen und veränderlichen Ausgaben und Kosten auch speziell für Prothetik ist es nicht möglich, aus ethischer Perspektive einen allgemeingültigen oder individuellen absoluten Anspruch auf eine bestimmte Prothese abzuleiten (wohl aber, dass Verbesserungen der Versorgung ethisch geboten sind, um möglichst vielen Menschen eine bestmögliche Versorgung unter gegebenen Ressourcen zu ermöglichen) (6.1.2).
- Sozialrechtliche Unklarheiten führen dazu, dass die Rechtsprechung eine große Bedeutung im Einzelfall und für die Entwicklung der Erstattungspraxis haben kann und sogar die ethische Diskussion ersetzt.
- Durch die Unklarheiten bezüglich der angemessenen Versorgung wird implizite Rationierung gefördert, die grundsätzlich als ethisch problematischer als explizite Rationierung zu sehen ist (6.1.4).
- Implizite Rationierung erhöht außerdem das Risiko ungerechter Ungleichbehandlung (6.1.3).
- Daraus folgt, dass Maßnahmen ergriffen werden müssen, um Rationalisierungspotenziale auszuschöpfen oder explizite, gerechte Rationierung zu ermöglichen (welche Möglichkeiten es hierfür gäbe, wird in 6.2 sowie 6.3.3 detailliert diskutiert).



**Abbildung 10:** Überblick der ethischen Probleme bei der Versorgung mit und Erstattung von Prothesen



## 6.2 MASSNAHMEN FÜR EINE GERECHTERE VERSORGUNG

Aufgrund der Schwierigkeiten bei der genauen Definition und Umsetzung inhaltlicher Kriterien für angemessene Versorgung bzw. explizite Rationierung wird in der folgenden Diskussion der Ergebnisse zur Prothesenversorgung ein Fokus auf die prozeduralen Kriterien der Rationierung sowie die Rationalisierungspotenziale gelegt. In Abschnitt 6.2.1. geht es um die Frage, inwiefern der Erstattungsablauf den vorgeschlagenen (Marckmann 2010) prozeduralen Kriterien (nicht) entspricht und wie sie besser erfüllt werden könnten bzw. der Erstattungsablauf effizienter gestaltet werden kann. In Abschnitt 6.2.2 sowie 6.2.3 werden weitergehende Überlegungen angestellt, wie evidenzbasierte Versorgung sowie nutzerzentrierte Entwicklung von Prothesen einen Beitrag zur Rationalisierung leisten könnten, was die Notwendigkeit von Rationierung verringern würde.

### 6.2.1 PROZEDURALE GERECHTIGKEIT UND VERBESSERUNG DES ABLAUFES (UND DER REGULIERUNG) DER ERSTATTUNG

Prozedurale Kriterien für gerechte Rationierung (Marckmann 2010) (siehe auch 2.3.3.4) sollen sicherstellen, dass im Falle einer notwendigen Rationierung alle potenziell davon Betroffenen gerecht behandelt werden. Das Problem der inhaltlichen Kriterien für bestimmte Leistungen oder Fälle wird dabei nicht gelöst, denn diese müssen trotzdem gefunden werden. Prozedurale Kriterien stellen zum Teil übergeordnete Kriterien für die inhaltlichen Kriterien dar. Sie sollen transparent, konsistent und evidenzbasiert sein. Zum Teil betreffen sie auch den Prozess bzw. die Rahmenbedingungen der Entscheidungsfindung (Minimierung von Interessenskonflikten, Regulierung, Legitimität, Partizipation, Widerspruchsmöglichkeit) (Tab. 13). Für alle Kriterien kann man im Bereich der Genehmigungen bzw. Ablehnungen von Prothesen Mängel finden und Verbesserungsvorschläge aus den Interviewergebnissen dieser Arbeit sowie den herangezogenen Positionspapieren entnehmen (siehe Tab. 13).

**Tabelle 13:** Prozedurale Kriterien für gerechte Rationierung (nach Marckmann, in Anlehnung an Daniels, Sabin, Emanuel, et al.) (Marckmann 2010; Marckmann 2011), Mängel bei ihrer Umsetzung und Verbesserungsvorschläge für Prothetik

prozedurales Kriterium (Marckmann 2010)	Beschreibung des Kriteriums (Marckmann 2010)	Mängel in der Umsetzung des Kriteriums im Bereich Prothetik	Verbesserungsvorschläge	Empfehlungen der DVfR und des Aktionsbündnis bedarfsgerechte Heil- und Hilfsmittelversorgung
<b>Minimierung von Interessenskonflikten</b>	<i>keine finanziellen Anreize für Leistungserbringer</i>	Aufwand für OT, Rationierung (insbesondere bei teuren Prothesen) zu widersprechen; Informationen von und Verträge mit (bestimmten)	Verringerung des bürokratischen Aufwands für Beantragung; Hersteller-unabhängige Informationsstelle	Preise für die Leistungserbringung durch Orthopädietechniker*innen sollten den erheblichen handwerklichen Aufwand

		Herstellern, Sparinteresse von Kassen	für OT, MD und Krankenkassen	berücksichtigen, jedoch auch nicht durch Anreize Überversorgungen begünstigen (DVfR 2013).
<b>Konsistenz</b>	<i>gleiche Kriterien für Versicherte in gleicher Situation (außer Präferenzen unterscheiden sich)</i>	unterschiedliche Kriterien durch dezentrale Organisation der Entscheider (Fallbearbeiter*innen, Kassen, Länder-MD)	Entscheidung durch zentrale und neutrale Stelle für mehr Konsistenz (und Legitimität)	
<b>Legitimität</b>	<i>Verteilungsentscheidung durch demokratisch legitimierte Institution</i>	unklar, ob Kassen und/oder MD durch SGB bzw. im Zusammenspiel mit Gerichtsurteilen legitimiert sind		
<b>Begründung</b>	<i>nachvollziehbar und relevant, zugänglich für Versicherte</i>	aus Sicht der Betroffenen/Befragten sowie deren Leistungserbringer oft nicht nachvollziehbare/ pauschale Entscheidungen (4.2.2); eher Erfüllung bürokratischer Kriterien, als inhaltliche relevant	evidenzbasierte Kriterien, weniger „Augenmaß“ und papierbasierte Entscheidungen, führt auch zu besserer Nachvollziehbarkeit/Begründung von Kriterien; Transparenz dann auch weniger „riskant“/machbar für Versicherungen	
<b>Transparenz</b>	<i>der Kriterien, Informierung von Versicherten</i>	Definition von Nutzen und Alltagsvorteil nicht konkret festgelegt; Wissensdefizite bezüglich Recht und Begutachtungsablauf bei Versicherten		(Aktionsbündnis für bedarfsgerechte Heil- und Hilfsmittelversorgung 2021): Offenlegung von Gründen für Ablehnungen
<b>Evidenzbasierung</b>	<i>Allokationsschema/ Kriterien sollten Evidenz für gesundheitlichen Nutzen und Kosten berücksichtigen</i>	HTA/Kosten-effektivitätsstudien spielen laut MD und Kassen eine untergeordnete Rolle; die langfristigen Kosteneinsparungen einer hochwertigen Versorgung werden wenig berücksichtigt; Stakeholder*innen sind von Herstellerinformationen abhängig		
<b>Partizipation</b>	<i>durch Bürger*innen und Patient*innen</i>	nicht vorhanden	runder Tisch aller Stakeholder*innen	

<b>Wider- spruchs- möglichkeit</b>	<i>bei Verwehrung des Zugangs</i>	möglich, jedoch mit Aufwand verbunden	Aufwand und Wissenshürden verringern	
<b>Regulierung</b>	<i>Überprüfung der Einhaltung dieser formalen Kriterien</i>	keine Instanz, die Entscheidungen des MD und der Kassen überprüft (ausser Gerichte), MD unabhängig von Kassen, jedoch keine Bindung durch Gutachten; keine Transparenz über Verwendung/Einfluss von Gutachten des MD (4.2.1)	Transparenz über Verwendung/ Einfluss von Gutachten des MD (4.2.1) könnte einen Ansatzpunkt zur Überprüfung/ Regulierung liefern	

Aus den Stakeholder- und Expert\*inneninterviews (siehe auch 6.1.2.3 zu Defiziten beim Begutachtungsprozess) sowie der Sichtung der Empfehlungen der DVfR und des Aktionsbündnisses für bedarfsgerechte Heil- und Hilfsmittelversorgung ergaben sich außerdem folgende (teilweise überlappende) Vorschläge zur Verbesserung und Rationalisierung des Ablaufs der Erstattung. Diese wären auch ohne eine notwendige Rationierung sinnvoll:

- Begutteilungskapazität und -kompetenz erhöhen oder besser einzusparen, wenn eine Prothese von einem spezialisierten Versorger empfohlen wurde, „da keine zusätzliche fachliche Kompetenz durch den MD zu erwarten ist“ (Aktionsbündnis für bedarfsgerechte Heil- und Hilfsmittelversorgung 2021)
- bürokratischen Aufwand für Orthopädietechniker\*innen verringern („kassenübergreifende einheitliche Rahmenverträge und Formulare zur Verordnung und Leistungserbringung von Prothesen könnte administrative Abläufe beschleunigen und Kosten sparen“ (DVfR 2013))
- Testversorgungen vereinfachen
- Ansprechpartner für Versicherte bei der Krankenkasse zur Verfügung stellen

Allgemein gesprochen sollte man „Kommunikation und Abläufe zwischen Patienten, Verordnern, Leistungserbringern und Krankenkassen so [...] verändern, dass kurzfristig und unbürokratisch zielgerichtete Entscheidungen getroffen werden können“ (Aktionsbündnis für bedarfsgerechte Heil- und Hilfsmittelversorgung 2021). Hierzu ist zuallererst ein „runder Tisch“ aller Stakeholder\*innen notwendig, um Reibungen in Ablauf und Kommunikation im Detail zu diskutieren und gegenseitige Erwartungen und Möglichkeiten zu klären.

Auch sollte diskutiert werden, ob die rechtlichen Rahmenbedingungen für Prothesenerstattung ein Problem für eine gerechte und effiziente Erstattung darstellen. Die Interpretationsbedürftigkeit des SGB und die fehlende Integration der UNBRK ins SGB führt zu einer großen Relevanz der Rechtsprechung,

und in der Konsequenz zu langen Prozessen für Betroffene, die ebenfalls personelle und finanzielle Ressourcen benötigen und die Versorgung Betroffener verschlechtern können (siehe 4.2.5 und 4.3.1). Eine Konkretisierung des SGB, etwa die Klärung rechtlicher Begriffe wie „Notwendigkeit“ und „Zweckmäßigkeit“ (als Teil einer normativen Versorgungsforschung (Strech und Marckmann 2012)), würde dies verhindern, birgt jedoch das Problem, dass bei zunehmender Konkretisierung eben auch inhaltliche Kriterien festgelegt werden müssten. Ein Blick in andere Länder hilft hier wenig weiter. Dort werden ebenfalls wenig definierte Formulierungen verwendet, wie eine Limitierung der Bezahlung von Prothesen, die „grundlegende Funktionalität“ wiederherstellen, oder es gibt überhaupt keine prothesenspezifische Erstattungsregelung. Ausgeschlossen werden zum Teil myoelektrische Prothesen, es gibt Beschränkungen auf eine Prothese pro Person, einen Erstattungsbetrag von 1.000 Dollar, oder es wird auf „gebräuchliche“ Höchstgrenzen hingewiesen (Petlock und DiMario 2021).

---

## 6.2.2 VERSORGUNGSFORSCHUNG UND WEITERENTWICKLUNG DER EVIDENZBASIERTEN PRAXIS

Versorgungsmängel bei Menschen mit Amputationen der oberen Extremitäten in Deutschland führen häufig zu Pflegebedarf und Teilhabeverlust sowie in der Folge zu hohen Kosten für weitere medizinische Maßnahmen und Unterstützungsleistungen (DVfR 2013). Die in der hier vorliegenden Interviewstudie identifizierten Defizite sind daher auch mit Blick auf die Erstattung problematisch, führen sie doch zu unnötigen Mehrausgaben, die das Budget für die Prothesenversorgung insgesamt, inklusive der Prothesentechnologie, belasten. Die Defizite zu beheben könnte bedeuten, auch eine Rationalisierung herbeizuführen und ethisch problematische Budgeterhöhungen und Rationierung (vorläufig) zu vermeiden. In dieser Hinsicht kritische Punkte, die aus den Interviews hervorgingen, waren:

- Defekte der Prothese und Mängel im Reparaturservice, die einen wesentlichen Störfaktor für das Leben mit Prothese darstellen. Eine technisch fehlerfrei funktionierende Prothese ist ein Sicherheitsfaktor, hat aber auch emotionale Bedeutung, durch den Zeitaufwand und die Erinnerung an Behinderung sowie die Abhängigkeit von Technik und Techniker\*in.
- Fehlen eines flächendeckenden, für alle Bedürfnisse/Gruppen passenden Angebots an Selbsthilfegruppen
- Defizite im Zugang zu Informationen, und damit auch Mängel bei der Realisierung von nutzerzentrierter Prothesenauswahl
- eingeschränkter Zugang zu professioneller Gangschule, was zu negativen Effekten wie einem nicht ausgeschöpften Potenzial der Prothesenfunktionen bis hin zu Stürzen führen kann
- oft nicht vorhandene Spezialisierung von Orthopädietechniker\*innen und mangelhafte Kommunikation in beide Richtungen, mit Auswirkungen auf das Vertrauensverhältnis zwischen Prothesenträger\*in und OT

- eine zu technikzentrierte Sicht auf Prothesenversorgung, die individuelle Bedürfnisse zu wenig berücksichtigt

Diese Defizite wurden mit Ausnahme des Aspekts der technischen Fehleranfälligkeit von Prothesen, der sich eventuell durch die höhere Komplexität der Technologie erst in den letzten Jahren verstärkt ergeben haben könnte, schon vor ca. zehn Jahren identifiziert (Michaelis und Gady 2012; Michaelis 2014; Deutsche Vereinigung für Rehabilitation 2013). Dass diese Aspekte enorm wichtig für eine erfolgreiche Versorgung sind, wurde in zahlreichen Studien bestätigt:

Die Vielzahl subjektiv präferierter Rehabilitationsziele, also die Patientenpräferenzen (IQWiG 2022f), die Prothesennutzer\*innen haben (Michaelis und Gady 2012), beeinflussen, wie passend eine bestimmte Prothese für jemanden ist. Prothesennutzer\*innen haben sehr unterschiedliche Ziele und Prioritäten, zum Beispiel eher Funktion und Verlässlichkeit oder ästhetisches Design mit personalisierten Prothesenverkleidungen (Murray 2005; Mhurchadha et al. 2007). Die individuelle Wahl einer Prothese ist einer der wenigen Faktoren, der wiederholt als wichtiger Akzeptanzfaktor bestätigt wurde (Schaffalitzky et al. 2009) und zu einer achtmal erhöhten Wahrscheinlichkeit der andauernden Prothesennutzung führen kann (Biddiss und Chau 2009). Neben der Erfahrung des/der Orthopädietechniker\*in kann auch die Informiertheit des/der Betroffenen ein wichtiger Faktor sein. Diese kann durch Leistungserbringer, aber auch selbstständig/im Austausch mit anderen Betroffenen erlangt werden, und ist nötig um informierte Entscheidungen vor allem über die Wahl der Prothese unter Berücksichtigung persönlicher Präferenzen treffen zu können. Der/dem Prothesentechniker\*in kommt eine besondere Bedeutung als zentralem Ansprechpartner zu (Michaelis 2014), und eine gute Kommunikation zwischen Prothesennutzer\*in und Prothesentechniker\*in ist von entscheidender Bedeutung für eine erfolgreiche Prothesenversorgung (Sjödahl et al. 2004; Murray 2013; Pezzin et al. 2004; Liu et al. 2010). Wichtige Entscheidungen wie die Wahl des Prothesenmodells und die Art der erforderlichen Schulung werden im Idealfall gemeinsam abgesprochen, unter Berücksichtigung der Wünsche des Patienten sowie der medizinischen Machbarkeit. Persönliche Berichte erfahrener Nutzer\*innen können realistischere Erwartungen wecken sowie Hoffnung und Zuversicht geben (Gallagher und MacLachlan 2001). In einer Studie aus dem Jahr 2010 bewerteten Amputierte andere Personen mit Gliedmaßenverlust als die glaubwürdigste Informationsquelle hinsichtlich der Folgen einer Amputation aufgrund ihres Status als „Insider“ mit persönlicher Erfahrung (Hamill et al. 2010). Der Zugang zu Selbsthilfegruppen wurde in einer Studie mit deutschen Prothesenträger\*innen ebenfalls als sehr wichtig für die Versorgung und als ein Defizit im deutschen Versorgungssystem identifiziert (Michaelis und Gady 2012). Auch in diesem Aspekt kann man von einer starken lokalen Abhängigkeit des Zugangs zu geeigneten Gruppen ausgehen (die Gruppen sind selbstverwaltet und basieren auf unbezahltem Engagement, sodass keine konsistente und flächendeckende Existenz von SHGs gewährleistet ist).

Um festzustellen, welche der Defizite ökonomisch und für die Lebensqualität der Betroffenen am schwerwiegendsten sind, und um diese zu beheben (und auch ökonomische Abschätzungen zu den nötigen Investitionen zu machen), sind jedoch systematisch erhobene Daten über längere Zeiträume und von repräsentativen Stichproben nötig.

Datenerhebung, Evaluation und Forschung im Bereich Hilfsmittelversorgung und speziell Prothetik auszubauen, ist keine neue Empfehlung (DVfR 2013). Die DVfR bemängelte 2013 bereits das Fehlen eines bundesweiten Registers zur Erfassung der Inzidenz von Amputationen und deren Versorgung. Neben einem Mangel an geschultem Personal, unpassenden regulatorischen Rahmenbedingungen und fehlenden finanziellen Mitteln für Prothesen wird der Mangel an Daten und Evidenz über Versorgungswege und Prothesenprodukte als ein Kernproblem für eine der UNBRK entsprechenden (globalen) Prothesenversorgung gesehen (Chadwell et al. 2020; Lemaire et al. 2018).

Um Versorgungswege und -ergebnisse zu erfassen und daraus Verbesserungen ableiten zu können sowie die Ergebnisse zu implementieren, sind daher folgende Datenquellen und Maßnahmen nötig:

- Abrechnungsdaten von Krankenkassen (Neubauer et al. 2014) könnten Aufschluss über die Kosten für Prothesenversorgungen sowie die Folgekosten (etwa für Schmerztherapien, Stürze, chronische Krankheiten) in Abhängigkeit von der Art der Versorgung in individuellen Fällen geben (sind jedoch schwer zugänglich aufgrund datenschutzrechtlicher, technischer, finanzieller und zeitlicher Hürden)
- Register von Routineversorgungsdaten, für die es bislang lediglich zeitlich begrenzte Pilotprojekte gibt (Putz et al. 2018; ÄrzteZeitung 2022)
- patientengenerierte Daten für den Vergleich von Prothesenkomponenten, zum Beispiel Schrittzahlmonitoring mit mobilen Trackern (Chadwell et al. 2020). Derzeit ist diese Technologie noch durch hohe Kosten limitiert und nicht ausgereift genug, um komplexere Outcomes wie Aktivität oder Gangqualität zu messen (Chadwell et al. 2020)
- Stärkung der evidenzbasierten Praxis durch Leitlinien mit Best-Practice-Empfehlungen für alle Phasen der Rehabilitation und deren Organisation. Leitlinien sind recht heterogen, was Inhalt und Entstehung betrifft und werden von (nationalen) Ärzteverbänden und Gesundheitsorganisationen oder -abteilungen, aber auch von anderen Akteuren im Gesundheitssystem wie Krankenhäusern und Versicherungen erstellt, beziehen aber selten direkt Patient\*innen ein und sollten auch sozialpsychologische Aspekte stärker berücksichtigen (Baumann et al. 2020).

Außerdem sollten verstärkt die Versorgten mit einbezogen werden, um Forschungsthemen zu identifizieren und zu priorisieren und neue Prothesen zu entwickeln (Jones et al. 2021a; Jones et al.

2021b). Eine nutzerzentrierte und kostensensible Entwicklung von neuen Prothesen ist eine weitere Möglichkeit, Rationalisierung herbeizuführen, gerechteren Zugang zu ermöglichen und gleichzeitig die Versorgung zu verbessern. Dieser Aspekt wird im nächsten Kapitel diskutiert.

---

### 6.2.3 EINBEZIEHUNG VON NUTZENDEN IN FORSCHUNG, ENTWICKLUNG UND VERSORGUNG

Auch die subjektive Sicht der Nutzer\*innen ist eine wichtige Evidenzkategorie. Daher sollte eine stärkere Einbindung von Nutzer\*innen in Versorgungsforschung und Versorgungsentscheidungen stattfinden. Alle Prothesentragenden sollten informierte Entscheidungen treffen können, Versorgung sollte aus der individuellen Nutzer\*innenperspektive geplant werden und auf Bedürfnisse und Präferenzen ausgerichtet sein (Lemaire et al. 2018). Einige der Befragten hatten dagegen die negative Erfahrung gemacht, nicht aktiv am Auswahlprozess beteiligt zu sein, „vor vollendete Tatsachen gestellt“ zu werden. In der Versorgungsforschung können Nutzer\*innen Forschungslücken identifizieren. So fehlten aus Sicht von Nutzer\*innen in einer Studie etwa Kosten-Nutzenstudien zur Fallberatung (Jones et al. 2021a). Auch die hier vorgestellten Ergebnisse legen nahe, dass Nutzer\*innen Defizite in Einbeziehung in Versorgung und Informationsverfügbarkeit erleben, was zu Fehlversorgungen führt. Hieraus ergibt sich auch die Empfehlung, Best Practices zur Beratung und Information zu beforschen bzw. zu ermitteln, welche Herausforderungen es für Orthopädietechniker\*innen dabei gibt. Neben der richtigen Auswahl von vorhandenen Prothesen im Versorgungsprozess könnte auch die Weiterentwicklung von Prothesen noch nutzerorientierter stattfinden, insbesondere um die Bedürfnisse von bislang nicht erreichten Nutzergruppen zu erfüllen. Befragte wünschten mehr Partizipation, „gefragt zu werden“. Insbesondere befragte Frauen hatten das Gefühl, ihre Ansprüche an das Design von Prothesen würden weniger berücksichtigt als die von Männern. Nutzerpartizipation in Entwicklung kann insgesamt für bessere Akzeptanz sorgen, also mehr tatsächliche Nutzung und Alltagsnutzen von neuen Prothesen erwirken. Wichtige Aspekte, die in der Befragung als zu wenig von Herstellern berücksichtigt empfunden wurden, sind die Alltagstauglichkeit etwa in Bezug auf das An- und Auskleiden sowie die Reparaturanfälligkeit (insbesondere von „High-Tech“-Prothesen).

Da hohe Preise ein Hauptproblem für den (weltweiten) Zugang zu Prothesen darstellen, könnte eine kostensensible Entwicklung, also die Abschätzung von Kosten einer neuen Funktion im Verhältnis zum Nutzen, den potenzielle Nutzer\*innen sehen, einen verbesserten Zugang schaffen (Andrysek 2021; Matter et al. 2017). Ziel sollte jedoch nicht sein, möglichst billige Prothesen mit Qualitätsabstrichen herzustellen, sondern kosteneffektive, für den Bedarf geeignete Prothesen (Lemaire et al. 2018). Die Entwicklung von Prothesen unter aktiver Beteiligung von Nutzer\*innen könnte nicht nur das Endergebnis aus Nutzer\*innensicht verbessern (Fehlentwicklungen vermeiden, Bedürfnisse besser bedienen, auch von Nutzer\*innen mit speziellen Bedürfnissen, die von „Standardprothesen“ nicht bedient werden), sondern eventuell auch

- langfristig für Hersteller finanziell lohnen, indem breitere Nutzer\*innengruppen bedient werden (die eventuell bei einer wenig diversifizierten Tester\*innengruppe vernachlässigt werden) und so der Absatzmarkt vergrößert wird.
- für Kassen aus demselben Grund lohnen, da eine bessere Passung von Nutzer\*innen und Prothesen hergestellt werden kann, mit langfristigen Kosteneinsparungen aufgrund weniger Folgekosten zum Beispiel durch Stürze oder orthopädische Folgeschäden.

Aus ethischer Sicht ist die Entwicklung von Prothesen, die kostengünstiger sind oder vielfältigen Patientenpräferenzen entgegenkommen, jedoch in jedem Fall geboten (siehe 4.8) (Williams 2018). Neben dem Argument der gleichen Berücksichtigung verschiedener Nutzer\*innengruppen (zum Beispiel Frauen) und der möglichen indirekten Wirkung auf Zugangsgerechtigkeit gibt es hierfür ein weiteres ethisches Argument (Williams 2018). Die Verteilung der Risiken in der Entwicklung ist ungleich, wenn Nutzer\*innen oft hohe (auch nicht materielle) Kosten und Risiken tragen und davon manchmal keine Vorteile haben, sogar Frustration erfahren, wenn Prothesen nicht ihre Bedürfnisse erfüllen. Wenn Nutzer\*innen aber an der Entwicklung beteiligt werden, findet eine gleichmäßigere Verteilung statt. Nicht nur erhalten Nutzer\*innen mehr Vorteile von Prothesen (zu geringeren Kosten), sie sind auch mitverantwortlich für Designentscheidungen, schätzen durch den Blick hinter die Kulissen die Arbeit der Entwickler\*innen/Hersteller mehr und bauen unrealistische Erwartungen ab (Williams 2019).

## 6.3 METHODISCHE DISKUSSION UND IMPLIKATIONEN FÜR DIE HTA

Im Folgenden werden erstens die Erkenntnisse aus dem systematischen HTA-Ethik Ansatz (Kapitel 4) sowie der Mehrwert von empirischer Ethik als Teil des HTA-Ansatzes diskutiert. Außerdem wird auf die Grenzen empirischer Ethik zum Aspekt der Gerechtigkeit eingegangen. Zweitens wird die Rolle von HTA (im Sinne einer Kosten-Nutzen-Bewertung) als Lösungsansatz für das Erstattungsproblem diskutiert. Hierbei muss beachtet werden, dass der Impact von Prothesen-HTA zum einen nicht mit Sicherheit vorhersagbar ist, zum anderen auch von der konkreten Methodik abhängt. Drittens erfolgt eine Reflexion über die „blinden Flecken“ bzw. Synergien von TA, HTA und normativer Versorgungsforschung.

### 6.3.1 REFLEXION DER HTA-ETHIK-METHODIK IN KOMBINATION MIT EMPIRISCHER ETHIK

Durch den systematischen HTA-Ansatz ist ein umfassender Überblick ethischer Aspekte entstanden, der auch über die klassischen medizinethischen Überlegungen (klinischer/Versorgungskontext; Autonomie, Gerechtigkeit, Wohltun und Nichtschadensprinzip) hinausgeht und Aspekte der Medienethik, Haftung und Disability Studies enthält. Insgesamt wurden basierend auf 46 Artikeln 42



Aspekte identifiziert. Davon wurden elf durch Interviews sowie Literatur, 22 nur durch Literatur, und neun nur durch Interviews identifiziert.

Die Interviewergebnisse konnten zur Bestätigung, aber auch Differenzierung und Ergänzung der Literaturanalyse beitragen, zum Beispiel beim Thema Erwartungen, die durch mediale Darstellungen und Herstellerwerbung erzeugt werden. Diese könnten aus Sicht einiger Befragter Einfluss auf Versorgungswünsche haben und so eventuell zu Problemen wie Fehlversorgungen führen. Diese Darstellungen sind daher nicht nur durch ihren Einfluss auf die Identität von Nutzenden, wie in der Literatur gefunden, relevant. Hier vermochten die Interviews also einen neuen Teilaspekt zu identifizieren. Außerdem konnten Einschätzungen von Autor\*innen mit einer heterogenen Gruppe von Prothesennutzenden (zum Beispiel zur Frage der Technikzentriertheit in den Medien, Benachteiligung von Breitensportler\*innen) abgeglichen und größtenteils bestätigt werden. Empirische Ethik ermöglichte also eine umfassendere Identifizierung von ethischen Aspekten.

Ein weiterer großer „Mehrwert“ ergab sich aus der Priorisierung dieser Aspekte nach Relevanz aus Sicht der Prothesennutzenden, der in einem anderen Themenfokus resultierte. Die Priorisierung der Relevanz von ethischen Aspekten unterscheidet sich recht deutlich zwischen Forschung (gemessen an der Anzahl der gefundenen Artikel) und Betroffenen. Über die Zugangsthematik wurde von diesen am emotionalsten gesprochen, und auch bei den Themen Sport und Datensammlung wurde hierauf verwiesen. Probleme, Prothesen von Krankenkassen erstattet zu bekommen, wurden auch als Spiegel der allgemeinen Wert- bzw. Geringschätzung für Menschen mit Behinderung in der Gesellschaft gesehen. Auch nutzerzentriertes, inklusives Design war ein wichtiger Aspekt für die Betroffenen (insbesondere bei Frauen). Die Autonomie in der Versorgung, besonders in Bezug auf die Einbeziehung in die Prothesenwahl, wurde ebenfalls als sehr wichtig und teils als sehr mangelhaft empfunden, auch aufgrund von einem Mangel an unabhängigen Informationen über die Prothesenversorgung und -technologie. Es entstehen auch blinde Flecken bzw. die praktische Relevanz von ethischen Aspekten ist unklar, wenn es zwar internationale, aber keine aktuelle und für den deutschen Kontext spezifische Literatur für bestimmte Themen gibt, wie im Fall der Zugangsgerechtigkeit und der Autonomie in der Versorgung. Hier waren die Interviews besonders aufschlussreich. Im Vergleich zur internationalen Ethikliteratur können Interviews im deutschen Raum auch wichtige kulturelle Kontextualisierung liefern (zum Beispiel Unterschiede USA-Deutschland in der öffentlichen Wahrnehmung von Menschen mit Amputationen).

Die Diskussion um „Human Enhancement“ war dagegen den Befragten wenig bekannt und stieß auf relativ wenig Resonanz. Auch die Frage der Sicherheit von Gehirn-Prothesen-Schnittstellen und der Auswirkung von teilautonomen Prothesen auf die Autonomie von Nutzer\*innen ist entweder relativ weit weg von deren aktuellen Problemen und Lebensrealität oder wurde mit pragmatischen Risiko-Nutzenabwägungen beantwortet. Bestimmte ethische Aspekte, insbesondere solche über visionäre

Technologien, würden also ohne einen Literaturreview nicht identifiziert. Ein Ethik-HTA-Ansatz ohne Rückgriff auf Literatur wäre also auch nicht zielführend.

Ob die Relevanz eines Prothesen-HTAs für Entscheider\*innen des Gesundheitswesens schon durch die Identifikation ethischer Aspekte erhöht würde, wie von Befürworter\*innen von Ethik in der HTA erhofft, ist unklar.

Gerade die von Prothesennutzenden hoch priorisierte Thematik des Zugangs ließ sich mit der entsprechenden Literatur nur oberflächlich behandeln, da diese nur rar war. Dabei wäre gerade dieser ethische Aspekt auch für Politiker\*innen oder regulatorische Stellen des Gesundheitswesens besonders relevant. Er ist schließlich viel direkter mit dem möglichen Impact eines „Kern-HTAs“, also einer Kosten-Nutzenbewertung, verbunden als andere ethische Aspekte wie etwa die Auswirkungen von Prothesen auf die Autonomie der Nutzer\*innen. Ein Vorgehen nach der HTA-Ethik-Methodik (des IQWiG), das ethische Konflikte benennt und Betroffene in die Identifizierung, Validierung und Priorisierung einbezieht (IQWiG 2022d, 2019, 2022e), könnte also zwar zumindest eine Sensibilisierung von Stakeholder\*innen und Entscheider\*innen bewirken. Zum besseren Verständnis eines derart komplexen ethischen Konflikts wie der Zugangsthematik sind jedoch weitergehende empirische Untersuchungen hilfreich und notwendig.

Im Folgenden werden nun die Erkenntnisse aus den Interviews zum Fokusthema Erstattung und Zugang nach den Funktionen empirischer Ethik (siehe Kapitel 1.1.3.2) aufgeschlüsselt diskutiert.

- Identifikation/Exploration: Die Interviews haben gezeigt, dass es kein konsistentes normatives Framework für die Erstattung von Prothesen gibt, das von allen Akteuren weitgehend akzeptiert und umgesetzt ist. Vielmehr sind einige der Akteur\*innen und Betroffenen der Meinung, dass normative Anforderungen (angemessene Versorgung, Gleichbehandlung) nicht erfüllt werden, und/oder es keine Klarheit über normative Anforderungen gibt, die (deshalb) von Gerichten konkretisiert werden müssten. Die Interviews konnten außerdem zeigen, dass häufig Hürden bei der Erstattung wahrgenommen werden, und dies bei den Betroffenen teils große emotionale Belastung und gesundheitliche Schäden zur Folge haben kann.
- Die Interviewergebnisse konnten auch zur Ursachenforschung beitragen. Sie zeigten, dass für die Akteur\*innen die ethische Reflexion der Situation und der eigenen Entscheidungen aufgrund der organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen eher erschwert als ermöglicht wird. Hierdurch kommt es zu keinen aktiven Bestrebungen, den Konflikt zu beheben, da er nicht unbedingt als solcher wahrgenommen wird. Hierbei unterschieden sich Prothesenträger\*innen und Orthopädietechniker\*innen auf der einen, Krankenkassen- und MD-Vertreter\*innen auf der anderen. Sie haben unterschiedliche Vorstellungen von Angemessenheit und ein unterschiedliches Maß an Konfliktbewusstsein, das nicht nur auf ihre

jeweilige Rolle und Interessenslage zurückzuführen ist, sondern auch auf Wissens- und Kommunikationsdefizite.

- Argumentanalyse: Die Interviewergebnisse können auch genutzt werden, um ein ethisches Argument für die Erstattung von Sportprothesen und ästhetischen Prothesen auf Basis des Rechts auf Inklusion zu stützen. Prothesennutzende berichteten davon, wie wichtig die Möglichkeit, Sport zu treiben und eine Prothese mit einem ansprechenden Aussehen zu haben, für ihre Teilhabe an öffentlichen Veranstaltungen und das Gefühl, „normal“ zu sein, ist. Empirische Ergebnisse können umgekehrt auch Argumente entkräften, etwa die Behauptung, den Versicherten fehle es an Kostenbewusstsein oder sie überschätzten die Fähigkeiten von Prothesen.
- Praxisleitlinien (für gerechte Rationierung): Die empirische Untersuchung zeigte, dass allgemeine formale Kriterien für gerechte Rationierung in der Prothesenversorgung nur mangelhaft umgesetzt sind. Durch ethisch informierte Praxisleitlinien für die Erstattung von Prothesenversorgung könnten Verbesserungsvorschläge implementiert werden, sodass eine Annäherung des Ist-Zustands an das Ideal dieser Kriterien (bzw. auch von Daniels Theorie, aus der sie abgeleitet sind) erfolgen kann.

Die inhaltlichen Kriterien (Angemessenheit in Bezug auf Bedürfnis, Nutzen und Kosteneffizienz), die sich in der Prothesenversorgung auch an der rechtlichen Forderung nach Inklusion orientieren müssen, können anhand der subjektiv für die Betroffenen notwendigen Versorgungsstandards zwar besser konkretisiert werden. Letztendlich löst dies aber nicht das Problem der endlichen Ressourcen und der gerechten Verteilung auf der Ebene des Gesundheits- oder gar des Staatswesens. Verteilungsgerechtigkeit muss indikationsübergreifend betrachtet werden (Deutscher Ethikrat 2011), und auch Investitionen außerhalb des Gesundheitswesens etwa in das Bildungswesen können große (präventive) Effekte auf Gesundheit haben (Hoebel et al. 2021). Aus der Arbeit kann man daher trotz des empirischen Ethikansatzes nur begrenzte ethisch-normative Schlüsse ziehen. Für die Entschärfung normativer Konflikte in der Prothetik ist ein Ressourcenaufwand nötig, der (aus akademischer Sicht) ökonomische Abschätzungen kombiniert mit (utilitaristischen) ethischen Überlegungen erfordert. Es handelt sich um ein Problem, bei dem menschenrechtlich begründete rechtliche Anforderungen (UNBRK, BTHG) mit der Realität kollidieren. Ob diese Realität auf gesamtgesellschaftlichen Wertevorstellungen beruht oder politischem Unwillen, die Realität diesen (veränderten) Wertvorstellungen (also zum Beispiel Inklusion von Menschen mit Behinderung) anzupassen, kann hier nicht geklärt werden.

Was in der vorgestellten Typologie für empirische Ethik als Deliberation bezeichnet wird (man könnte hier von einem diskursethischen Ansatz, in Daniels Formulierung, „Rechenschaftspflicht für

Vernünftigkeit“, siehe 2.3.3.4, sprechen) konnte hier weiterverfolgt werden, stellt aber eine wichtige weitergehende Arbeit dar (siehe auch praktische Empfehlungen 7.3.2/7.3.3)

Es konnte aber in dieser Arbeit durch empirische Ethik aufgezeigt werden, dass der Zugang zu Prothetik und damit zusammenhängend die Rationierung im Gesundheitswesen im Allgemeinen aus ethischer Sicht ein dringend zu diskutierendes Thema sind. Für die prozedurale Ebene der Versorgung gibt sie bereits konkrete Hinweise auf ethisch gebotene Verbesserungen.

---

### 6.3.2 RATIONALISIERUNG UND EXPLIZITE RATIONIERUNG VON PROTHESEN DURCH HTA

HTA bzw. Kosten-Nutzen-Bewertungen können als Mittel für Rationalisierung oder Rationierung dienen, also um kosteneffektivere Prothesen auszuwählen, ohne dabei Nutzeneinbußen zu haben, oder sogar weniger kosteneffektive Prothesen von der Erstattung auszuschließen, obwohl sie einen größeren Nutzen bieten.

Im Rahmen dieser Arbeit wurden Expert\*innen und Stakeholder\*innen zur praktischen Relevanz sowie den Potenzialen und Herausforderungen von HTA in der Prothetik befragt. Die praktische Relevanz von HTA für MD und Kassen ist nach eigenen Aussagen der befragten Vertreter\*innen sehr gering (2.1.2). Dieser Befund verwundert nicht, gibt es doch vom deutschen IQWiG kein HTA zu Prothesen und konnte auch kein HTA von anderen HTA-Institutionen zu neueren Prothesenmodellen gefunden werden.

Mögliche Effekte von HTA wurden von den befragten Expert\*innen und Stakeholder\*innen im Hinblick auf eine Kostenkontrolle von Prothesen, kompetitive Vorteile für Hersteller, sowie Transparenz und Klarheit für Einzelfallentscheidungen über Prothesenerstattung (durch Gerichtsurteile) gesehen. Somit sehen sie ähnliche Potenziale aus Gesundheitssystem-, Innovations-/Hersteller- sowie Nutzer\*innen/Versichertenperspektive, wie sie in der Fachliteratur zu HTA vorgestellt werden (2.1.3). Insgesamt gingen die (Wunsch-)Vorstellungen von den Effekten einer HTA in der Prothetik sowohl in die Richtung von Rationalisierungen (durch Preiskontrolle, Transparenz und Wettbewerbsanreize für Kosten-Nutznachweise) als auch zumindest implizit in die Richtung der Rationierung (da die Formulierung „Leitplanken“ auch als ein Limit verstanden werden kann, bis zu dem Prothesen erstattet werden und durch HTA angestoßene Gerichtsurteile ja auch „Grenzen setzen“ würden). Die Befragten gingen aber eher ausweichend mit der normativen Frage um, ob eine explizite Rationierung von Prothesen (auf der Ebene von Prothesen oder Versicherten) gerechtfertigt oder gar nötig wäre. Die Notwendigkeit einer Rationalisierung durch eine bessere Auswahl(möglichkeit) von Prothesen wurde dagegen offener ausgesprochen.

Methodische Herausforderungen bei HTAs von Prothesen können von denjenigen bei der Bewertung von Medizinprodukten, die in der Literatur diskutiert wurden, abgeleitet werden. Diese betreffen inkrementelle Innovationen, die Abhängigkeit der Wirksamkeit vom individuellen Leistungserbringer

sowie die Komplexität der Versorgung (hierzu gehören die Trainingskurve bei der Nutzung von Medizinprodukten, die notwendige Zusammenarbeit von Akteur\*innen in der Versorgung sowie individuell präferierte Outcomes). Die Befragten wiesen jedoch vor allem auf Herausforderungen bei der standardisierten Messung des Nutzens einer Prothese und dem Vergleich von (ungleichen) Prothesen hin. Indirekt wird hierdurch darauf hingewiesen, dass sehr grundlegende Probleme bei der Generierung von Evidenz als Grundlage für HTAs bestehen (standardisierte Outcome-Messinstrumente bzw. deren Implementierung fehlen). Auch die Sinnhaftigkeit des Vergleichs von verschiedenen Prothesen (mit leicht unterschiedlichen Funktionen) wurde grundsätzlich von einigen Befragten infrage gestellt. Dahinter steckt vermutlich die Überlegung/praktische Beobachtung, dass es immer eine am besten zu den individuellen Präferenzen und Voraussetzungen passende Prothese für jemanden gibt. Diese mit einer anderen Prothese zu vergleichen macht selbstverständlich im Auswahlprozess Sinn, nicht jedoch, um die Prothese als solche im Vergleich zu einer anderen zu bewerten. Nur im unwahrscheinlichen Fall, dass alle Nutzer\*innen eine bestimmte Prothese im Vergleich zu anderen Prothesen bevorzugen, würde eine eindeutige Schlussfolgerung aus diesem Prothesenvergleich möglich sein; andernfalls müssten eine Operationalisierung von Nutzen und Kosten angewendet (zum Beispiel QALY) und dann ein Mittelwert aus allen individuellen Vergleichen als Bewertungskriterium herangezogen werden (sowie bestimmt werden, ob ein besseres Kosten-Nutzen-Verhältnis einen größeren absoluten Nutzen aufwiegen kann). Dieser Mittelwert kann nur Wahrscheinlichkeitsaussagen über den Nutzen der verglichenen Prothesen für individuelle Nutzer\*innen machen, würde also als Entscheidungsgrundlage für Auswahl und Erstattung von Prothesen einer evidenzbasierten Versorgung nicht ausreichen. Auffällig war eine Uneinigkeit der Stakeholder\*innen bzw. Unterschiede zu Vorschlägen in der Literatur bezüglich des Stellenwerts von nutzerzentrierten Outcomes (wie Ästhetik, Geräuscharmheit), die nicht unmittelbar medizinische Outcomes sind, sowie bei den Ansprüchen an das Studiendesign (IQWiG besteht auf RCTs, während in der Literatur alternative Studiendesigns diskutiert werden).

Praktische Herausforderungen sehen die Befragten im Hinblick auf die Zugänglichkeit von (ausreichend stratifizierten) Studienteilnehmenden sowie Interessenskonflikte/-unterschiede (Uneinigkeit bezüglich relevanter Outcomes, fehlende Neutralität von Studien und fehlende politische Unterstützung/Anreize). Auch die fehlende Vertrautheit/Expertise in Bezug auf HTA wurde als Hürde angeführt. Auch bei den praktischen Herausforderungen fällt insgesamt auf, dass die Befragten etwas grundlegendere Probleme ansprechen als die Literatur, die eher die praktisch-methodischen Aspekte (Frage nach dem geeigneten Studiendesign, Richtlinien für die Durchführung von HTA) betonen.

Regulatorisch gesehen fehlen zum einen verpflichtende Vorschriften (durch europäische Medizinproduktezulassung, Nutzenbewertung durch GBA/IQWiG) für das Vorlegen von klinischen Studien/Nutznachweisen von neuen Prothesenmodellen. Zum anderen sind die praktischen Auflagen für die freiwillige Durchführung dieser Studien aus Sicht von Befragten (zu) hoch.

Aus ethischer Sicht sind HTAs bzw. Kosten-Nutzen-Bewertungen von Prothesen mit Vorsicht zu bedenken. Indikationsbezogene Bewertungen könnten Ansprüche von Versicherten mit unterschiedlichen Bedarfen und Präferenzen unterschiedlich gewichten, generell eine höhere Gewichtung von Kosteneffizienz und/oder objektiv messbaren Outcomes unterstützen (zuungunsten von subjektiven Outcomes wie Lebensqualität) und für unterschiedlich große Prothesenherstellerfirmen unterschiedlich große Vor- und Nachteile bedeuten. Sollte Lebensqualität trotz der komplexen Herausforderungen, diese zu messen, eine Rolle bei indikationsübergreifenden Kosten-Nutzen-Bewertungen spielen, müsste außerdem das QALY-Konzept weiterentwickelt werden. Es sollte zum Beispiel Gleichheitsaspekte berücksichtigen, also nicht systematisch bestimmte Personengruppen (ältere Menschen, Menschen mit Behinderung) zu benachteiligen und auch die Bedürftigkeit bzw. den Schweregrad der Erkrankung berücksichtigen (Deutscher Ethikrat 2011). Eine Priorisierung von Leistungen auf der Ebene von einzelnen Versicherten auf Basis des QALYs wäre trotz solcher Verbesserungen ethisch höchst fragwürdig, da eine Debatte über den „Lebens(un)wert“ hierdurch wiederbelebt werden könnte (Deutscher Ethikrat 2011) und die interindividuelle Vergleichbarkeit des QALYs trotz der suggerierten Objektivität durch Quantifizierung nicht gegeben ist (Birnbacher 2020).

Zusammengenommen hat sich gezeigt, dass HTAs zu Prothesen praktisch, regulatorisch, methodisch und ethisch herausfordernd sind. Zu empfehlen wären daher zwei Herangehensweisen, die sozusagen der Logik der HTA entsprechen, aber in der Praxis einfacher umzusetzen sind und ethische Risiken minimieren würden:

- A) Vergleiche von Prothesen verschiedener Hersteller in individuellen Fällen in der Versorgung zur Auswahl der am besten passenden Prothese unter Nutzung von Methoden der EbM. Testversorgungen, auch mit mehreren Prothesen, sind zwar in Deutschland möglich. Eine größtmögliche Auswahl von Prothesen ist jedoch nicht gegeben, insbesondere Prothesen kleinerer Hersteller/Start-up-Entwicklungen sind für Nutzer\*innen weniger zugänglich (unter anderem, da Orthopädietechniker\*innen vertraglich meist an bestimmte Hersteller gebunden sind). Außerdem werden keine einheitlichen und validierten Messinstrumente verwendet, um den unterschiedlichen Nutzen verschiedener Prothesen vergleichbar zu machen. Bei der Auswahl könnte dahingehend ein Kostenvergleich stattfinden, dass bei gleich gut passenden Prothesen die günstigere Alternative gewählt wird.
- B) Populationsbezogene medizinische Nutzenbewertung und Kosten-Nutzen-Bewertungen für einzelne Prothesen. Diese Nachweise wären als Positivkriterium zu betrachten, die Ausgaben von Krankenkassen noch besser legitimieren könnten. Ein Fehlen sollte jedoch nicht als Ausschlusskriterium gesehen werden, da zum einen für Prothesen kleinerer Hersteller Nutznachweise schwieriger zu erbringen wären. Zum anderen könnten bestimmte Nutzer(gruppen) von Prothesen profitieren, jedoch in größeren Studienpopulationen

„untergehen“ und somit falsche Schlüsse über den Nutzen für diese Nutzer(gruppen) gezogen werden.

Kosten-Nutzen-Bewertungen könnten entweder als Kosten-Nutzen-Vergleiche zur Begrenzung der Preise für Nachfolge- oder Konkurrenzprodukte (möglicher „Scheininnovationen“), ähnlich dem Ansatz bei Arzneimitteln, erfolgen (Deutscher Ethikrat 2011). Oder es könnte in Form einer Kosteneffektivitätsmodellierung abgeschätzt werden, welche Kosteneinsparungen durch die höherwertige Versorgung den Ausgaben gegenüberstehen (Brodtkorb et al. 2008). Diesem Vorgehen liegt die Überlegung zugrunde, dass Prothesen als Investition und nicht nur als Kostenfaktor gesehen werden sollten, da sie langfristig Kosteneinsparungen bedeuten können (Lemaire et al. 2018). Stakeholder\*innengruppen sollten in jedem Fall zusammenarbeiten, um vorhandene Evidenz zu nutzen und Studien so zu designen, dass alle Stakeholder\*innengruppen diese anerkennen. Bisherige Studien zu neueren Prothesenmodellen sind hier insofern noch unzureichend, da sie größtenteils herstellerfinanziert sind, kurze Studiendauern und kleine Teilnehmerzahlen aufweisen (Mileusnic et al. 2021). Außerdem haben sie selten eine gesundheitsökonomische Perspektive (Donnelley et al. 2021), und wenn, dann auf einfache funktionelle Outcomes und nicht auf Lebensqualität fokussiert (Highsmith et al. 2016b).

Eine explizite Rationierung ist zwar einer impliziten Rationierung, wie sie derzeit stattfindet, vorzuziehen. Dies heißt jedoch nicht, dass eine explizite Rationierung nach derzeitigem Kenntnisstand ethisch gerechtfertigt oder gar erforderlich wäre. Auszuschließen ist dies für die Zukunft nicht. Beachtet werden sollte jedoch, dass eine Rationierung letztendlich bedeuten würde, als einer der wohlhabendsten Staaten der Welt die UNBRK nicht umzusetzen und den WHO-Standards für prothetische Versorgung nicht zu entsprechen. Daher sollten zunächst Einsparpotenziale ausgeschöpft werden, die durch eine bessere Selektion nutzengleicher Prothesen im Einzelfall bestehen. Sozusagen einen Maßstab bieten könnten hierbei Studien zu (wenigen) Prothesenmodellen und der langfristigen Kosteneffektivität auf der Ebene des Gesundheitswesens.

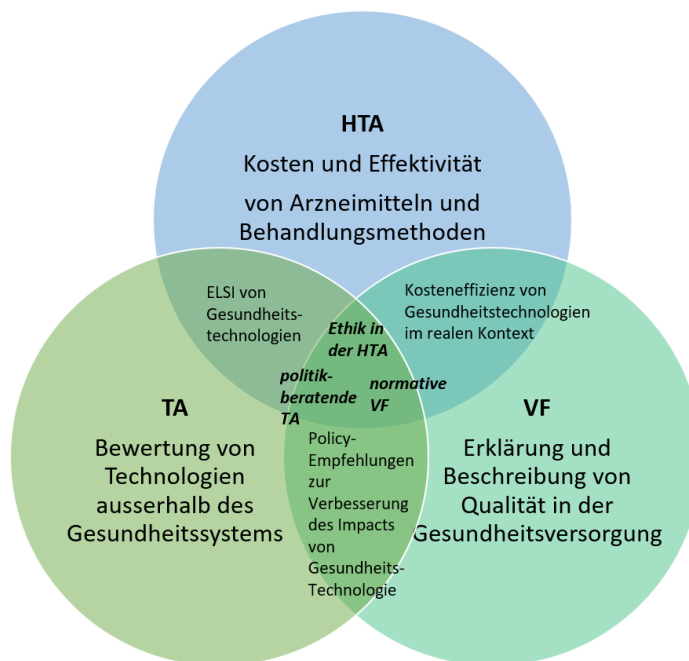
---

### 6.3.3 REFLEXION ÜBER DIE SYNERGIEN VON TA, HTA UND NORMATIVER VERSORGENGSFORSCHUNG

Die um einen ausführlichen empirischen Anteil ausgebauten Methodik dieser Arbeit unterscheidet sich von der etablierten HTA-Ethik-Methodik (soweit es diese überhaupt gibt) relativ stark. Um dies noch einmal kurz zu rekapitulieren: Es wurde, ausgehend vom Untersuchungsbereich der Prothesen, also einer Medizintechnologie, Health Technology Assessment als methodischer Rahmen für die ethische Betrachtung gewählt. Ein Grund für diese Wahl bestand darin, dass Ethik in der HTA mehr implementiert und weiterentwickelt werden sollte. In diese ethische Betrachtung wurden Stakeholder\*innenperspektiven mit einbezogen, und zwar nicht nur um ethische Aspekte zu

identifizieren, sondern um sie im Sinne einer empirischen Ethik auch zu analysieren und Lösungsansätze zu finden. Durch die Priorisierung des ethischen Aspekts Zugangsgerechtigkeit hat sich die Arbeit in einen Bereich bewegt, den man auch der (normativen) Versorgungsforschung (im engl. health services/policy research) zurechnen kann.

Versorgungsforschung soll über die das Gesundheitssystem konstituierenden Elemente (Organisations- und Finanzierungsstrukturen, Technologien, soziale Faktoren und menschliches Verhalten) und ihre Zusammenhänge aufklären sowie Maßnahmen entwickeln, um Gesundheitsversorgung zu verbessern, also sie wirkungsvoller, effizienter und gerechter zu gestalten (Baumann et al. 2016). Versorgungsforschung definiert sich über ihren Untersuchungsgegenstand, das Gesundheitswesen, und nicht über ihre Methodik bzw. ihren disziplinären Hintergrund (sie enthält sowohl geistes- als auch naturwissenschaftliche Anteile und könnte wissenschaftstheoretisch aufgrund ihrer instrumentellen Ziele auch den Technikwissenschaften zugeordnet werden) (Baumann et al. 2016). In Deutschland ist sie weniger ausdifferenziert als im internationalen Vergleich, und es fehlt an der Einbindung der praktischen Philosophie, Rechts- und Politikwissenschaften (Baumann et al. 2016). Noch weniger etabliert ist in Deutschland die normative Versorgungsforschung im Unterschied zur deskriptiven Versorgungsforschung (Strech und Marckmann 2012).



**Abbildung 11:** Gegenstands-/Zuständigkeitsbereiche von HTA, TA und Versorgungsforschung

Es stellt sich nun die Frage, wo die Zuständigkeitsgrenzen und -überschneidungen von HTA und Versorgungsforschung bei der Erforschung der Prothesenversorgung und ihrer ethischen Aspekte liegen (siehe Abb. 11) bzw. welche Stärken und Schwächen die beiden „Disziplinen“



(Perspektiven/Ansätze/institutionellen Strukturen/Forschungskulturen) haben. Hierzu werden im Folgenden Überlegungen dargelegt, die in Tabelle 14 zusammengefasst sind. Die Technikfolgenabschätzung (TA) als weniger spezialisierte Schwester-/Tochterdisziplin der HTA berücksichtige ich hierbei ebenfalls. Unterschieden werden dabei die Schritte „Identifikation des ethischen Problems“, „Analyse des Systems/Problembeschreibung“, „Ethische Bewertung“, „Lösung/Verbesserung“, „Reflexion von normativen Vorannahmen (und Rolle/Zuständigkeitsbereich)“. Die Überlegungen beziehen sich darauf, inwiefern die drei Disziplinen jeweils Vor- und Nachteile (+/-) in den einzelnen Schritten aufweisen.

Zu einigen Aussagen bzw. Vergleichen (mit \*-\*\*\*\* markiert) fehlen noch erläuternde Ausführungen zum Verständnis der Tabelle, die nun folgen.

### **\* Themenpriorisierung**

In Deutschland gibt es bislang kein HTA von Prothesen, sodass auch eine Identifikation des ethischen Problems der Zugangsgerechtigkeit durch bislang HTA nicht möglich war, obwohl HTA mutmaßlich wiederum einen Lösungsansatz für das Problem darstellen könnte (siehe 6.3.2). Es stellt sich daher die Frage: Wie können HTA-Themen so priorisiert werden, dass HTA größtmöglichen positiven Impact hat? Diese Frage ist verknüpft mit der Frage: Was ist überhaupt der intendierte Impact von HTA? Oder umgekehrt: Was ist mit der zu vermeidenden „potentially tragic misallocation of resources“ (Ducey et al. 2017) gemeint, „nur“ Geldverschwendung oder auch ungleiche Verteilung der Ressourcen?

Ein weiterer wichtiger Aspekt bei der Themenpriorisierung ist die Zeitdimension, also die Frage, zu welchem Zeitpunkt der Entwicklung eine Medizintechnologie als Thema für HTA priorisiert wird. Der Zeitraum zwischen wissenschaftlichem Durchbruch und seiner Implementierung wird immer kürzer, was eine Kooperation von TA und HTA im Bereich Biomedizin fördern könnte (Hennen 2004). TA könnte mit Expertise im Scannen von größeren technischen Entwicklungstrends und ihren Anwendungspotenzialen die HTA für Technologien mit besonderen ethischen und sozialen Implikationen sensibilisieren. Die HTA hat dann wiederum mit ihrer Einbindung in das Gesundheitssystem die bessere Position, Empfehlungen für die Politik auszusprechen. Zum Beispiel würde die HTA klassischerweise 3D-gedruckte Prothesen mit herkömmlich hergestellten bezüglich Kosten und Nutzen vergleichen, nachdem diese einige Zeit auf dem Markt zugelassen sind. Die TA würde dagegen bereits dann versuchen, soziale, rechtliche ökonomische und medizinische Chancen und Risiken abzuschätzen, wenn 3D-Prothetik noch im Entwicklungsstadium bzw. noch nicht sehr verbreitet ist (Ferrari et al. 2018). Außerdem gibt es in der TA Ansätze, die „konstruktiv“ am Entwicklungsprozess ansetzen, um diesen mitzugestalten, anstatt fertig entwickelte Technologien, also eventuell schon mehr oder weniger fest integrierte Teile soziotechnischer Systeme zu bewerten (Schot und Rip 1997). In der HTA gibt es bislang nur Überlegungen, HTA in die Entwicklung von Innovationen zu integrieren, um

so frühzeitig deren Potenzial abschätzen zu können (Perleth und Lühmann 2010). Die TA antwortet mit diesen Ansätzen auch auf das Collingridge-Dilemma. Je früher der Zeitpunkt der Bewertung, desto weniger genutzt (und eventuell sogar unfertiger) ist die Technologie und desto schwieriger sind ihre Effekte absehbar. Je später der Zeitpunkt, desto etablierter und schwieriger zu verändern ist eine Technologie (Grunwald 2010). Für die HTA ist dieses Dilemma in ähnlicher Form vorhanden. Je früher eine Gesundheitstechnologie bewertet wird, desto weniger Evidenz zu ihren Effekten liegt in aller Regel vor. Je später der Zeitpunkt, desto mehr eventuell irreversible und eventuell negative Effekte (sowohl auf die Gesundheit der Nutzenden als bezüglich der Verflechtung mit Prozessen des Gesundheitswesens) liegen vor, die eigentlich verhindert werden sollten.

Die Mechanismen der Themenpriorisierung in der HTA richten sich also nicht direkt an der Dringlichkeit einer ethischen Bewertung von Medizintechnologien aus, und die HTA hat auch noch keine etablierten Werkzeuge, um mit dem Collingridge-Dilemma umzugehen. Daher ist die HTA zwar für die Identifikation ethischer Aspekte theoretisch sehr geeignet, praktisch kann einer Beschäftigung der HTA mit einer Indikation/medizinischen Intervention und mit ihnen verbundenen dringlichen ethischen Aspekten aber die Art, wie Themen priorisiert werden, entgegenstehen.

### **\*\* Stakeholder\*inneneinbeziehung**

Wie weiter oben (siehe 6.1.2.1) gezeigt, reicht für eine ethische Bewertung der „Angemessenheit“ von Prothesenversorgung der sozialrechtliche Orientierungsrahmen nicht aus, und selbst empirische Ethik hat Grenzen (siehe 6.3.1). Hier gibt es Potenziale für Beteiligungsformate zur Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse, die in der TA besser etabliert sind als in der HTA. Partizipatorische Prozesse werden zwar bereits einige Jahre in der HTA diskutiert, haben sich aber noch nicht in vielen Ländern etabliert (Abelson et al. 2007; Street et al. 2014; Gagnon et al. 2011). Das könnte jedoch auch daran liegen, dass sich für die HTA besondere Herausforderungen mit Blick auf Evidenzstandards bzw. die Definition von Wissenschaftlichkeit ergeben. Die Zuwendung zur Transdisziplinarität erfordert neue Qualitätskriterien für Wissenschaftlichkeit wie Verfahrenstransparenz und Nachvollziehbarkeit der Grundannahmen (Böschchen und Dewald 2018). Für die HTA würde eine Beschränkung auf solche Kriterien jedoch das Verständnis von hochwertiger Evidenz herausfordern, das sehr auf Objektivität und Messbarkeit beruht.

### **\*\*\* Denken in Alternativen**

TA kann als Entwerferin von Alternativen gesehen werden (Dobroć et al. 2018). Hintergrund ist, dass früher kritische Distanz gegenüber Technologie der Normalfall für die TA war, diese jedoch heute immer mehr in frühe Stadien der Technikentwicklung involviert ist. Oft ist aber eben schon die Festlegung auf eine bestimmte Technologie vorgegeben und die technische im Unterschied zu einer anderen Art von Lösung gesetzt. Hierin besteht ein Dilemma, dem sich die TA stellen muss (Dobroć et

al. 2018). Die HTA bewertet dagegen ohnehin nur fertig entwickelte und schon für den Markt zugelassene Technologien. Ein Vergleich von Technologieeinsatz mit sozialen Innovationen in der Versorgung, wie eine bessere Kommunikation und besserer Informationsaustausch zwischen den beteiligten Akteur\*innen, ist methodisch und auftragsbedingt daher nur schwer möglich. Auch ein Wechsel der Perspektive von einer kurzfristigen gesundheitsökonomischen Betrachtung (wie viel unmittelbar messbaren Mehrnutzen gibt es im Vergleich zum höheren Preis einer Prothese (Highsmith et al. 2016b)) zu einer langfristigen gesundheitsökonomischen Betrachtung (wie viele Kosten werden durch höherwertigere Versorgung in Zukunft eingespart?) ist oft aufgrund mangelnder Evidenz nicht möglich und vom Gesetzgeber nicht vorgesehen.

#### **\*\*\*\* Wertereflexion**

In der TA gibt es eine lang geführte Debatte über das Verhältnis deskriptiver Forschung und normativer Orientierung, deren Relevanz für die HTA auch bereits diskutiert wurde (Grunwald 2004). Dabei geht es auch darum, welche ethischen „Startwerte“ wie Inklusion, Verteidigung der Grundrechte der Allgemeinheit gegenüber Partikularinteressen oder Nachhaltigkeit der Disziplin zugrunde liegen (Torgersen 2018). Der HTA liegen Werte wie Wirtschaftlichkeit und Patientenwohl explizit zugrunde, andere Werte wie Lebensqualität aber weniger eindeutig (Baumann et al. 2016). Eine explizite Diskussion der HTA zugrunde liegenden Werte ist insgesamt weniger ausgeprägt als in der TA.

Neben der Reflexion der impliziten Werte einer Disziplin kann die eigene Rolle im System (Gesundheitswesen) reflektiert werden. Für die TA wurden hier zwei Modi vorgeschlagen, die „einfache Kontextualisierung“, bei der Kontext statisch und Aufgaben eindeutig konturiert sind, und die reflexive Kontextualisierung (Böschchen und Dewald 2018). Diese betrachtet TA als eingeflochten in ein sich dynamisch wandelndes soziotechnisches System, wobei TA umgekehrt Folgen für dieses System hat, mit der sich TA beschäftigen muss (Böschchen und Dewald 2018). Da das HTA (in aller Regel) direkter als die TA eine beratende Funktion für Entscheider\*innen hat und seine Aufgaben rechtlich klar umrissen sind, stellen sich diese beiden Modi für HTA möglicherweise nicht als gleichermaßen naheliegende Optionen dar. Feststellen kann man jedenfalls, dass Impactforschung für HTA in Deutschland fehlt (Gerhardus 2006).

**Tabelle 14:** Stärken und Schwächen von HTA, TA und (normativer) Versorgungsforschung

	<b>Health Technology Assessment (HTA)</b>	<b>Technikfolgenabschätzung (TA)</b>	<b>Versorgungsforschung (VF)</b>
<b>Identifikation des ethischen Problems</b>	<p>+ schnelle und vollständige Identifikation von ethischen Aspekten über Literaturreview möglich (falls Literatur vorhanden) (siehe Kapitel 4)</p> <p>- jedoch nur wenn eine Priorisierung der Technologie als Thema für die HTA voranging*</p>	<p>+ möglich (zum Beispiel im Rahmen von ELSI-Projekten)</p> <p>- jedoch Fokussierung auf ethische Aspekte, die aus neuen technologischen Entwicklungen erwachsen (zum Beispiel Prothetik mit Gehirn-Computer-Schnittstellen), weniger Aufmerksamkeit für bereits bestehende, allgemeinere Systemprobleme</p>	<p>+ Sensibilität für spezifischen Aspekt vorhanden, da Gerechtigkeit im Gesundheitswesen Aufgabe von VF (Baumann et al. 2016)</p> <p>- kein Prozess für gezielte Identifikation von ethischen Konflikten/ungerechter Zugangssituation in bestimmten Bereichen des Gesundheitswesens bekannt</p>
<b>Analyse des Systems/Problem-beschreibung</b>	<p>+ Einbeziehung ökonomischer, ethischer, organisatorischer, sozialer und rechtlicher Perspektive (IQWiG 2022b)</p> <p>- keine eigenen Primärstudien vorgesehen, also Abhängigkeit von vorhandener Evidenz (IQWiG 2022b)</p>	<p>+ Betrachtung des Gesundheitswesens und seinen Technologien von sozialer, ethischer und rechtlicher Perspektive, Konzeptualisierung als sozio-technisches System</p> <p>- jedoch keine Methodik für ökonomische Aspekte vorhanden</p>	<p>+ Methoden zur Untersuchung von Prozessen, Verhalten und Effizienz im Gesundheitswesen etabliert, jedoch</p> <p>- fehlende Einbeziehung von Rechts-, Politikwissenschaften und Ethik (Baumann et al. 2016)</p>
<b>Ethische Bewertung</b>	<p>+ Überlegungen zu Gleichheit und Gerechtigkeit (Culyer und Bombard 2012), medizinethischer Rahmen üblich</p> <p>- ausführliche ethische Analysen bzw. Bewertung unüblich, auch Ethikdomäne an sich nicht immer Teil von HTA (IQWiG 2022b)</p>	<p>+ Einbeziehung von Stakeholder*innen/Öffentlichkeit bei kontroversen Themen, Offenheit für Veränderung des Wissen(schaft)sbegriffs**</p> <p>- tiefere Beschäftigung mit medizinethischen Diskursen selten</p>	<p>+ sozialrechtliche normative Orientierung vorhanden (Baumann et al. 2016)</p> <p>- normative VF nicht etabliert (aus praktischen und methodischen Gründen, siehe unten bei Selbstreflexion)</p>
<b>Lösungsansätze/Verbesserungsvorschläge</b>	<p>+ HTA als Methode und Institution, um Kosteneffizienz und Preise von Prothesen zu evaluieren/regulieren und gesundheitspolitische Entscheidungen zu</p>	<p>+ Stakeholder*innengagement, Bewusstsein schaffen bei politischen Entscheidungsträger*innen und Kontextualisierung in</p>	<p>+ Effizienz im Gesundheitswesen (in der Prothesenversorgung) durch Erforschung und Verbesserung von (Zusammenspiel von) Finanzierung, Organisation und Verhalten/sozialer</p>

	ermöglichen (siehe Kapitel 3)  -enge Grenzen bezüglich Lösungsansätzen durch Abhängigkeit von vorhandener Evidenz und Auftrag	größere gesellschaftliche Problemlagen**  + Denken in Alternativen***	Faktoren (Baumann et al. 2016)
<b>Reflexion der normativen Vorannahmen (und des Zuständigkeitsbereichs) der Disziplin</b>	+ Ethik der HTA (-Methodik), also zum Beispiel implizite Wertungen durch Verwendung von Nutzendefinitionen/ Outcomes diskutiert (Culyer und Bombard 2012)  - wenig grundlegende ethische Reflexion zur Rolle im betrachteten System (bzw. rechtlich festgelegte Grenzen), HTA zugrunde liegenden Werten, und Impact ****	+ Reflexion normativer Vorannahmen (ethischer „Startwerte“) ****	- fehlende Klärung der Bedeutung normativer/sozialrechtlicher Grundbegriffe (Strech und Marckmann 2012; Baumann et al. 2016)  - nicht im Interesse des Auftraggebers/in Projekten nur begrenzt möglich, normative Hintergrundannahmen von Aufgabenstellungen aufzudecken (Baumann et al. 2016)

Für die Identifikation des ethischen Problems Zugang zu Prothesentechnologie eignete sich die HTA-Methodik (wie in Kapitel 4 gezeigt) sehr gut, sobald das Thema einmal ausgewählt wurde, wobei der breitere Blick der TA hierbei half und auch die Sensibilität der Versorgungsforschung für den Aspekt Gerechtigkeit. Bei der Analyse des Systems bzw. der Problembeschreibung weisen HTA, TA und Versorgungsforschung Stärken in unterschiedlichen Disziplinen auf, die hierfür hilfreich sind. Für die ethische Bewertung bietet sich eine Kombination aus medizinethischer Anbindung der HTA, transdisziplinären/partizipativen Methoden der TA und normativem Orientierungsrahmen der Versorgungsforschung an. Typische Lösungsansätze fokussieren bei HTA, TA und Versorgungsforschung auf unterschiedliche Ebenen/Bereiche (Technologiekosten-/effizienz, öffentliche Diskussion von Rationierung und Stakeholder\*innendialog, Versorgungsorganisation) und könnten sich so ergänzen. Um das Potenzial der einzelnen Disziplinen und ihrer Synergien für die Gerechtigkeitsthematik im Gesundheitswesen (auch im Hinblick auf andere Technologien) auszuschöpfen, müssten vor allem die selbstreflektorischen Elemente von Versorgungsforschung und HTA sowie die Betrachtung ökonomischer Rahmenbedingungen in der TA weiter gestärkt werden.

## 6.4 LIMITATIONEN DER STUDIE

Die vorliegende Arbeit kann zum einen die Frage nicht beantworten, welche Maßnahmen konkret (zuerst) getroffen werden und somit gegenüber anderen Maßnahmen priorisiert werden sollten, um den Zugang zu Prothesen gerechter zu gestalten. Sie diskutiert lediglich einzelne Lösungsoptionen, die jedoch zusammenwirken und aufeinander abgestimmt werden müssten. Hierfür sind auch ökonomische Abschätzungen und eine Einbeziehung einer größeren Anzahl von Stakeholder\*innen bzw. der inoffiziellen oder offiziellen Sprecher\*innen der Stakeholder\*innengruppen sowie teils die breitere Öffentlichkeit nötig (siehe auch 7.2/7.3).

Weitere Limitationen ergeben sich aus der Stichprobe der befragten Prothesennutzer\*innen und der qualitativen Methodik. Bei den befragten Prothesenträger\*innen der qualitativen Studie handelt es sich um eine Auswahl, die sich durch die Rekrutierung über Selbsthilfegruppen und eine kooperierende Klinik ergab. Eine Rekrutierung über Sanitätshäuser/Orthopädietechniker\*innen war zunächst angedacht, erwies sich aber als schwierig und wurde daher nach einigen Versuchen eingestellt. Aufgrund der Vorteile dieser Interviewform bei längeren Gesprächen und persönlichen Themen wurde zunächst mit persönlichen Interviews geplant und Selbsthilfegruppen im Umkreis von 200 Kilometern von Karlsruhe kontaktiert. Auf diese Weise konnten rund 20 Zusagen per E-Mail erhalten werden. Mit einigen Teilnehmer\*innen kam trotz Nachfragens kein Interviewtermin zustande, sodass am Ende 16 Interviews geführt wurden. Aufgrund des Einsetzens der Covid-19-Pandemie fanden hiervon nur drei persönlich, die restlichen telefonisch statt. Die Teilnehmergruppe ist aufgrund der Rekrutierungswege nicht repräsentativ in puncto demografischer Merkmale oder Amputationsmerkmalen. Eine repräsentative Teilnehmergruppe zu rekrutieren wird dadurch erschwert, dass es keine Register gibt, durch die man überhaupt Repräsentativität testen, geschweige denn als Rekrutierungspool nutzen könnte. Ebenfalls nicht einfach ist es, eine repräsentative Auswahl kooperierender Kliniken zu finden (siehe auch Egen 2020) oder Teilnehmer\*innen über Krankenkassen zu rekrutieren (Michaelis und Gadys 2012). Für den Zweck der Studie, explorativ Hürden und Erfahrungen beim Zugang zu Versorgung und Prothesen sowie tangierende Themen wie Prothesenträger\*innen in den Medien zu erfassen, war das Sample ausreichend groß und gerade durch seine (nicht repräsentative) Vielfalt an Amputationsarten und -ursachen, getragenen Prothesen, Geschlecht und Alter, gut geeignet. Ein Bias in Richtung besonders aktiver (in Bezug auf Selbstinformation und Engagement/Beschäftigung mit ihrer Amputation) Prothesenträger\*innen ist aufgrund der Rekrutierung eines Teils der Teilnehmer\*innen über Selbsthilfegruppen offensichtlich. Es ist davon auszugehen, dass diese Gruppe eher überdurchschnittlich gut informiert und daher auch versorgt ist. Eine Verzerrung könnte auch in der Richtung bestehen, dass Prothesenträger\*innen mit Problemen und somit einem größeren Bedürfnis nach Austausch in Selbsthilfegruppen befragt wurden. Eine dritte Verzerrungsquelle könnte darin

bestehen, dass in der Beschreibung der Studie das Thema Erstattung erwähnt wurde und sich somit insbesondere Menschen, die hiermit Probleme haben oder hatten, davon angesprochen fühlten.

Die Auswahl und das Auftreten der von den Befragten geschilderten Probleme oder auch Erfolge im Leben mit Prothese und der Erfahrungen mit dem Gesundheitswesen dürfen jedenfalls nicht als repräsentativer Querschnitt erachtet werden. Eine quantitative Studie mit einer repräsentativen oder zumindest repräsentativeren Stichprobe ist unbedingt nötig, um Aussagen über die zahlenmäßige Relevanz der Defizite im Versorgungswesen machen zu können. Auch Abrechnungsdaten von Krankenkassen (Neubauer et al. 2014) kombiniert mit Einzelfallgutachten des MDK und Anträgen/Widersprüchen von Sanitätshäusern könnten quantitative Aufschlüsse über Erstattungsabläufe und möglicherweise auftretende Fehler und Merkmale der Betroffenen geben, sind jedoch nicht öffentlich zugänglich oder werden überhaupt gesammelt. Neben den genannten Limitationen weist das Sample jedoch auch Vorteile auf. Sollte die Vermutung eines Bias in Richtung Menschen mit Problemerkahrungen mit Erstattung und Leben mit Prothese allgemein zutreffen, ist von einer größeren Ergebnisfülle in puncto Problembeschreibungen auszugehen. Der Austausch und die Vernetzung in Selbsthilfegruppen können eigene Reflexionen über gemachte Erfahrungen und die Versorgung anregen und somit zur Erhöhung der Ergebnisqualität bei spontanen Befragungen beitragen. Andererseits liegt hier auch wieder ein potenzieller Nachteil bzw. zusätzlicher Bias, wenn Betroffene nicht ausschließlich aus ihrer eigenen Erfahrung sprechen, sondern die Erfahrungen anderer in ihre Problemwahrnehmung oder Bewertung der eigenen Situation einfließen lassen. Durch das relativ geringe Durchschnittsalter und die Ursachen für Amputationen des Samples entsteht eine besondere Relevanz bzw. Aussagekraft für die Gruppe der Amputierten ohne Vorerkrankungen.

Qualitativ handelt es sich bei den erhobenen Daten um subjektiv wiedergegebene Erfahrungen (die teils Monate bis Jahre zurückliegen) und Einschätzungen aus der Betroffenenperspektive. Aufschluss wird daher direkt und unmittelbar nur über die subjektiv erlebte Zufriedenheit bzw. Einschätzung der Versorgungsqualität berichtet, ohne ein objektives Maß zum Vergleich zu haben. Die Interviewergebnisse der Studie stellen daher keinen Ersatz für quantitative Studien dar, die eine größere Anzahl an Teilnehmenden einschließen und/oder Versorgungsqualität über messbare bzw. standardisiert erhobene Outcomes bewerten. Sie kann aber sehr wertvoll sein, um derartige größer angelegte Studien anzuregen und zu informieren, indem sie Hinweise auf Defizite in der Versorgung und Probleme beim Zugang zu Prothesen liefert.





## 7 SCHLUSS

Neben einem Fazit werden zum Schluss Überlegungen zu zukünftigen Forschungsfragen und Policy-Empfehlungen dargelegt, die aus der Arbeit hervorgehen. Dabei wird betont, dass die Beteiligung aller Stakeholder\*innengruppen, insbesondere der Gruppe der Prothesennutzenden, hierbei wichtig ist.

### 7.1 FAZIT

Eine ethische Diskussion des Themas Zugang zu Prothesen (speziell für den Kontext des deutschen Gesundheitswesens) ist erstmalig mit dieser Arbeit erfolgt. Die derzeitige Zugangssituation wurde empirisch untersucht und ethisch bewertet. Im Hinblick auf eine Verbesserung dieser Situation wurden Potenziale und praktische sowie ethische Herausforderungen von Rationalisierung und expliziter Rationierung in der Prothesenversorgung identifiziert. Dabei wurde insbesondere eine mögliche Rolle der HTA(-Methodik) im Hinblick auf ethische Bewertungen und als methodisches und regulatorisches Instrument für Kosten-Nutzen-Bewertungen betrachtet.

Die methodischen Erkenntnisse der Arbeit sind:

- Durch die Kombination aus Interviews und Literaturreview konnten ethische Aspekte vollständiger identifiziert und beschrieben werden, als dies durch nur eine der beiden Ansätze gelungen wäre. Während in der Literatur teils Aspekte mit bislang wenig Alltagsrelevanz prospektiv diskutiert werden, konnten ethische Aspekte durch die Interviewergebnisse differenziert, priorisiert, vertieft und kontextualisiert werden. Eine empirische Ethik basierend auf dem empirischen Material der Arbeit hat jedoch trotzdem Grenzen im Hinblick auf die normativen Schlussfolgerungen zur gerechten Verteilung und Rationierung.
- Die Versorgungsforschung und die Technikfolgenabschätzung weisen im Verhältnis zur HTA bestimmte Stärken und Schwächen im Hinblick auf die Identifikation des ethischen Problems (Zugang zu Prothesentechnologie), die Problembeschreibung, die ethische Bewertung und die Beschreibung von Lösungsansätzen auf. Um das Potenzial der einzelnen Disziplinen und ihrer Synergien für die Bearbeitung der Gerechtigkeitsthematik (auch im Hinblick auf andere Technologien) auszuschöpfen, müssten vor allem die selbstreflektierenden Elemente von Versorgungsforschung und HTA sowie die Reflexion ökonomischer Rahmenbedingungen in der TA weiter gestärkt werden.

Die Erkenntnisse der Arbeit in Bezug auf die Prothesenversorgung sind:

- Im Kontext eines Gesundheitswesens mit begrenzten Ressourcen ist es nicht möglich, aus ethischer Perspektive einen allgemeingültigen oder individuellen absoluten Anspruch auf eine bestimmte Prothese abzuleiten. Sozialrechtliche Unklarheiten führen dazu, dass die Rechtsprechung eine große Bedeutung im Einzelfall und für die Entwicklung der Erstattungspraxis haben kann und eine

notwendige ethische Diskussion zu ersetzen droht. Hierdurch wird implizite Rationierung gefördert, die grundsätzlich als ethisch problematischer als explizite Rationierung zu sehen ist und das Risiko ungerechter Ungleichbehandlung erhöht. Daraus folgt, dass zunächst Maßnahmen ergriffen werden müssen, um Rationalisierungspotenziale auszuschöpfen und möglichst vielen Menschen eine bestmögliche Versorgung unter gegebenen Ressourcen zu ermöglichen. Eine explizite, gerechte Rationierung sollte außerdem nicht ausgeschlossen, sondern diskutiert werden.

- Prozedurale Gerechtigkeit ist beim Zugang zu Prothesen nicht gegeben und Erstattungsregelung und -ablauf sind ineffizient und schaden in vielen Fällen dem Patientenwohl. Hier bietet sich ein erster Ansatzpunkt für Rationalisierungsmaßnahmen zur Verbesserung des gerechten Zugangs an.
- Versorgungsforschung, die mit verschiedenen Datenquellen arbeitet (Krankenkassen-Abrechnungsdaten, patientengenerierten Daten, Registern), die Implementierung der Forschungserkenntnisse durch Leitlinien und eine Kultur der evidenzbasierten Praxis könnten ebenfalls Versorgungsmängel reduzieren und die Versorgung insgesamt effizienter machen.
- Die Einbeziehung von Prothesennutzenden in Forschung, Entwicklung und Versorgung wurde teils als defizitär erfahren und könnte für alle Stakeholder\*innen positive Effekte haben.
- HTAs zu Prothesen sind methodisch, praktisch, regulatorisch und auch ethisch herausfordernd. Aus ethischer Sicht zu empfehlen wären jedoch Vergleiche von Prothesen verschiedener Hersteller in individuellen Fällen in der Versorgung und populationsbezogene Kosteneffektivitätsnachweise für einzelne Prothesen als Positivkriterium für die Erstattung. Kosten-Nutzenbewertungen als Basis für Preisverhandlungen bei Prothesenpassteilen wären ebenfalls eine Option.

Auch die empirische Ethik hat in Fragen der Verteilungsgerechtigkeit begrenzte Aussagekraft. Welche Prothesenversorgung generell oder im Einzelfall ethisch geboten ist und ob diese für eine Umsetzung rechtlich konkreter verankert werden muss, ist nicht allein akademisch zu beantworten. Die Politik hat hier eine Verantwortung, sich mit dem Thema unter Berücksichtigung der Stimmen von Betroffenen, Stakeholder\*innengruppen und wissenschaftlicher Evidenz zu befassen, es öffentlich zu diskutieren und ihre Entscheidungen transparent zu machen (Ausführlicheres hierzu siehe 7.3). Es wurde im Rahmen der Arbeit keine systematische Suche nach Studien aus Deutschland zur impliziten Rationierung von Hilfsmitteln vorgenommen und es wurden auch keine tiefergehenden Überlegungen zur Übertragbarkeit der Befunde auf andere Hilfsmittelversorgungen angestellt. Es ist aber davon auszugehen, dass es kaum Forschung zu ungleichem Zugang zu Hilfsmitteln gibt (ähnliche Befunde zum schwierigen Zugang zu Hilfsmitteln/Medizinprodukten bei Diabetes liegen jedoch vor (Woll 2023, S. 268) und Versorgende berichten von einem „beschämenden Zustand“ in Deutschland im Hinblick auf die Genehmigung von dringend notwendigen Hilfsmittelversorgungen selbst für Kinder mit Behinderungen (DfVR 2021). Da von einem steigenden Bedarf nach Hilfsmitteln in alternden Gesellschaften ausgegangen wird (Durocher

et al. 2017), ist weitere Forschung zu diesem Thema (7.2) und die Auseinandersetzung mit den Handlungsempfehlungen (7.3) daher dringend.

## 7.2 AUSBLICK UND FORSCHUNGSDESIDERATA

Aus der Arbeit und den darin diskutierten Möglichkeiten für eine verbesserte und gerechtere Prothesenversorgung ergeben sich viele weitergehende Forschungsbereiche für empirische Ethikansätze bzw. für Forschende der HTA, TA und (normativen) Versorgungsforschung (Abb. 14). Die Interviewergebnisse mit Prothesennutzer\*innen geben starke Hinweise darauf, dass es in vielen Bereichen der prothetischen Versorgung noch Mängel gibt und die Zugangschancen für eine angemessene prothetische Versorgung ungerecht verteilt sind. Sichere Erkenntnisse über das prozentuale Auftreten von Zugangsproblemen und mögliche Zusammenhänge mit bestimmten Eigenschaften der Betroffenen, wie zum Beispiel dem sozio-ökonomischen Status, kann jedoch nur eine quantitative Erhebung liefern. Eine Befragung mit rund 150 Teilnehmer\*innen wurde im Anschluss an diese Arbeit bereits durchgeführt (Baumann et al. 2023) und konnte bestätigen, dass ein erheblicher Anteil von Prothesennutzenden Hürden beim Zugang zu Prothesen erfährt und dass ein Mangel an unabhängigen, gut zugänglichen und nützlichen Informationen zur Prothesenversorgung und -technologie sowie der rechtlichen Lage zur Prothesenerstattung besteht. Auch mit dem Angebot an Sportangeboten, speziellen Prothesensprechstunden und der Gehschule war ein großer Anteil der Befragten nicht zufrieden. Diese explorativen Befunde unterstreichen die Notwendigkeit einer repräsentativen Erhebung, um detailliertere Erkenntnisse über Versorgungsmängel zu erhalten und gezielte Maßnahmen zur Verbesserung zu finden sowie diese hinsichtlich ihrer Dringlichkeit zu priorisieren. Mit dem Aufbau eines Registers, vom BMAS seit 2022 gefördert (ÄrzteZeitung 2022), könnte in Zukunft eine Dateninfrastruktur bereitstehen, die eine Langzeiterhebung eben solcher repräsentativer Daten aus der Versorgung vorsieht. Mit dem Register soll eine evidenzbasierte Versorgung ermöglicht, die Effizienz gesteigert und Nachweise für den Gebrauchsvorteil teurer Prothesen erbracht werden, die mehr Lebensqualität und Teilhabe versprechen (MetKo 2023a, 2023b). Die vorliegende Arbeit könnte konkrete Ansatzpunkte liefern, mithilfe der im Register gesammelten Daten Fragestellungen der normativen Versorgungsforschung zu bearbeiten. Die explorativ gewonnenen Hinweise auf ungleichen Zugang in Abhängigkeit von strukturellen oder persönlichen Faktoren könnten überprüft und die vorgeschlagenen Maßnahmen für einen gerechteren Zugang evaluiert werden. Auch die Langzeiteffekte von Sportprothesen und ästhetisch ansprechenden, personalisierten Prothesen könnten mit Registerdaten untersucht werden, um die Erstattung aus gesundheitsökonomischer Perspektive zu betrachten und ethische Argumentationen zur Angemessenheit zu untermauern.

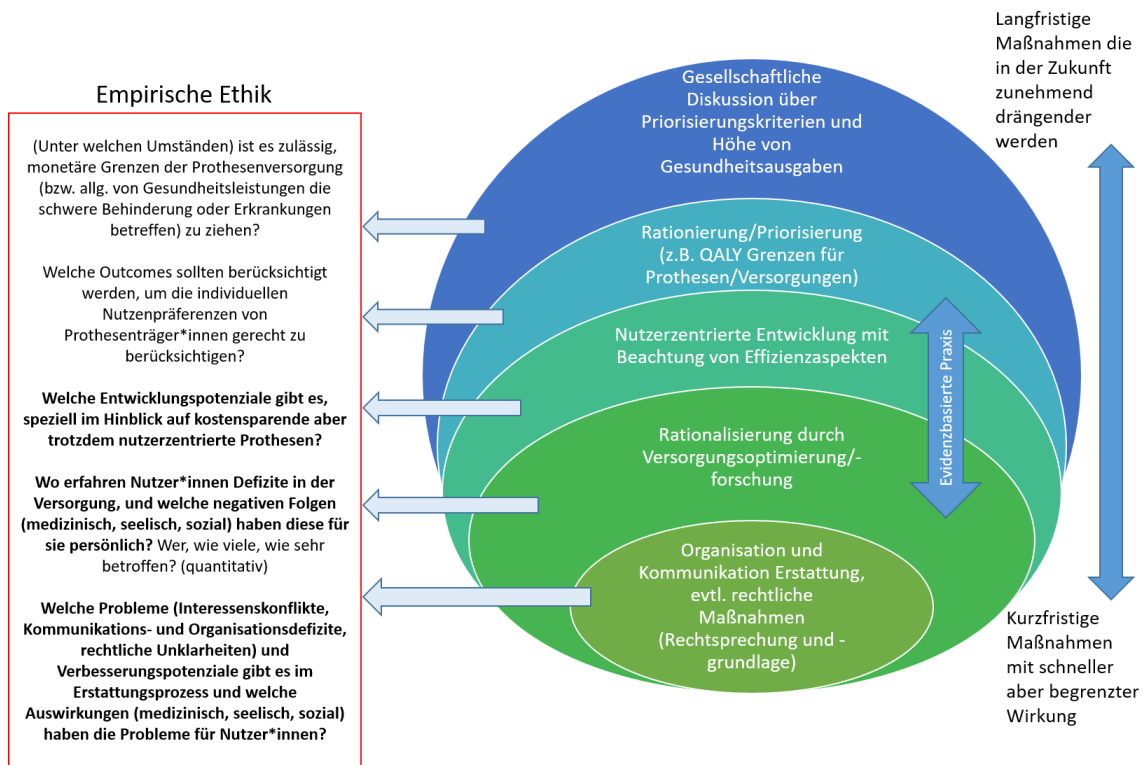
Um solche Erhebungen im Rahmen eines Registers zu ermöglichen, müssten praktikable und valide Erhebungsinstrumente entwickelt werden, ähnlich wie das für die objektiv messbaren Datenpunkte (wie

Gehtests) geschieht. Es gibt noch Forschungsbedarf bezüglich geeigneter patientenrelevanter Outcomes, insbesondere im Bereich Armprothetik (Wang et al. 2018). Dabei sind nicht nur praktische Aspekte der Validität entscheidend, sondern auch die gerechte Berücksichtigung von Nutzenpräferenzen aller Betroffener.

Zur Praktikabilität gehört auch ganz maßgeblich die Durchführbarkeit der Tests und Fragebögen im Rahmen der orthopädiotechnischen Versorgung bzw. durch die Versorgten zu Hause. In Deutschland besteht noch keine ausgeprägte „Kultur der Evidenzbasierung“ und digitale Instrumente zur Erhebung und Sammlung von Gesundheitsdaten erzeugen noch praktische und datenschutzrechtliche Herausforderungen. Die Erhebung von Registerdaten ist nicht in der Ausbildung für Orthopädietechniker\*innen verankert, kann Weiterbildung erfordern (Hafner et al. 2017; Gaunard et al. 2015) und erzeugt möglicherweise sogar Konflikte mit dem beruflichen Selbstverständnis von Orthopädietechniker\*innen. Daher könnte begleitende Forschung zu den Chancen und Herausforderungen der Sammlung von Registerdaten die Umsetzung vorantreiben.

Zur Frage, wie partizipative, nutzerzentrierte Forschung in der Prothesenentwicklung und -versorgung (speziell in Deutschland) aussehen könnte, gibt es ebenfalls noch Forschungsbedarf. Auch wie man besonders kostengünstige und dabei trotzdem leistungsfähige Prothesen herstellen könnte, wurde bislang wenig erforscht, da diese Frage im deutschen Gesundheitswesen wohl als wenig relevant erachtet wurde.

Im Rahmen von transdisziplinärer partizipativer Forschung müssten Stakeholder\*innengruppen und die Bevölkerung einbezogen werden, um Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung zu konkretisieren und Rationierung im Gesundheitswesen zu diskutieren (siehe 7.3).



**Abbildung 12:** Maßnahmenbereiche für eine verbesserte und gerechtere Prothesenversorgung sowie Forschungsfragen, die sich daraus ergeben. Diejenigen in **fett** wurden in dieser Arbeit schon (teilweise) bearbeitet

Trotz der Limitationen der vorliegenden Arbeit können aus den Ergebnissen Empfehlungen für Entscheidungsträger\*innen abgeleitet werden. Die folgenden Punkte sind zum größten Teil auch in den Standards und Empfehlungen der WHO, der DVfR und der Aktion Hilfsmittel zu finden (WHO 2017; Deutsche Vereinigung für Rehabilitation 2007, 2013; Aktionsbündnis für bedarfsgerechte Heil- und Hilfsmittelversorgung 2021). Die Zusammenstellung legt jedoch auf Basis der Ergebnisse dieser Arbeit einen starken Fokus auf die Evidenzbasierung (die in Deutschland inzwischen durch ein Registerprojekt umgesetzt wird) und eine Prüfung der möglichen Rolle der HTA und die Einbeziehung der Nutzer\*innen (die im deutschen Raum kaum thematisiert wurde). Die Ergebnisse der Arbeit unterstreichen, dass auch ca. zehn Jahre nach der Herausgabe der Empfehlungen der DVfR (2013) noch ähnliche Probleme bestehen und die Standards der WHO und die UNBRK trotz des großen allgemeinen Wohlstands in Deutschland noch nicht umgesetzt wurden. Die Empfehlungen sind in drei Handlungsfelder gegliedert:

1. Entscheidungen über die Erstattung von Prothesen sollten nachvollziehbar, konsistent und transparent sein und den Zielen des BTHG bzw. der UNBRK entsprechen

Um die verfassungsrechtlich gebotene Gleichbehandlung beim Zugang Gesundheits- bzw. Prothesenversorgung (Deutscher Ethikrat 2011) zu gewährleisten, müssten Zuständigkeiten, Kompetenzen und bürokratische Abläufe (bei Begutachtungen und für Genehmigungen) geklärt und verbessert werden; eine neutrale Aufsicht müsste strittige Fälle gegebenenfalls auf Basis einer transparenten Datenlage überprüfen können, ohne dass ein Gericht eingeschaltet werden muss.<sup>10</sup> Ein „Kulturwandel“, bei dem die Qualität der Versorgung von Versicherten im Mittelpunkt steht und Transparenz gestärkt wird (medhochzwei 2022; Bundesamt für Soziale Sicherung 2022), würde möglicherweise (in Kombination mit Maßnahmen zur Rationalisierung aus 2.) strittige Fälle verringern. Es sollte überprüft werden, ob das BTHG zu den erwünschten Verbesserungen in der Koordination verschiedener Leistungsträger führt (Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) 2016) und ob eine Aufteilung der Zuständigkeit für die Hilfsmittelversorgung und die Umsetzung der Verpflichtungen der UNBRK zwischen BMG und BMAS generell sinnvoll ist. Die Abhängigkeit von Kassen, Orthopädietechniker\*innen und MD von Herstellerinformationen sollte verringert werden, indem unabhängige, wissenschaftliche Evidenz zu den Vor- und Nachteilen von verschiedenen Prothesenmodellen gesammelt und bereitgestellt wird.

---

<sup>10</sup> Mit dem MDK-Reformgesetz, das am 1. Januar 2020 in Kraft trat, sollen die Unabhängigkeit der Medizinischen Dienste von den Krankenkassen gestärkt sowie die Transparenz und Einheitlichkeit der Beratungs- und Begutachtungsaufgaben (durch Richtlinien) erhöht werden (MDS 2020). Die Ausgestaltung bzw. Anpassung dieser Richtlinien für den Bereich Prothesen steht jedoch noch aus.

2. Evidenzbasierung der Praxis und Erstattung sollte (entsprechend den Standards für prothetische Versorgung der WHO) verstärkt werden.

Mehr Evidenzbasierung ist im deutschen Gesundheitswesen generell erforderlich und hierfür müssen transparente Daten zur Verfügung stehen (Busse 2022). Die Förderung von Registern sowie passende Weiter-/ und Ausbildung von Leistungserbringer\*innen für die Sammlung von Evidenz in der Praxis und die Offenlegung von Studiendaten der Hersteller sind hier gleichermaßen wichtig. Gesundheitsökonomische Studien müssten in Auftrag gegeben werden, und es müsste durch das IQWiG geprüft werden, ob Kosten-Nutzen-Vergleiche von Prothesen durch HTA sinnvoll und machbar sind, bzw. welche Evidenz hierfür benötigt wird.

3. Einbindung von Nutzer\*innen in Versorgungsentscheidungen und Entwicklung sollte gefördert werden.

Hierfür sind entsprechende Forschungsförderung und Hilfen bzw. Anreize oder Auflagen für Hersteller notwendig, um eine Kultur der inklusiven Partizipation zu entwickeln, wie dies zum Beispiel im UK schon ausgeprägter ist. Im Bereich der Leistungserbringung wäre mehr Partizipation der zu Versorgenden ebenfalls wichtig. Da eine stärkere Einbindung von Prothesenträger\*innen maßgeblich von Zeitressourcen der Orthopädietechniker\*innen abhängig ist, könnte eine Entbürokratisierung und Verbesserung des zeitaufwendigen und fehleranfälligen Beantragungsprozesses für Prothesen (siehe 1.) hier Verbesserungen bringen. Eine herstellerunabhängige und einfach zugängliche Informationsplattform für Prothesenträger\*innen und die Förderung von Selbsthilfegruppen könnte dazu beitragen, dass jede\*r Betroffene sich umfassend über alle Aspekte der Prothesenversorgung, spezialisierte Leistungserbringer\*innen, Prothesenpassteile und geeignete SHGs oder Sportgruppen in der Nähe ausreichend informieren kann. Eine derartige Plattform sollte gemeinsam mit einer diversen Gruppe von Prothesenträger\*innen entwickelt werden. Leistungserbringer\*innen können diese umfassende Information nicht leisten und es gibt bislang nur eine Informations- und Community-building Plattform, die von einem Hersteller bereitgestellt wird („Movao“ von Ottobock), was bei der Information über existierende Prothesenpassteile zu Verzerrungen führen kann.

Die Ergebnisse dieser Arbeit basieren auf einer zu kleinen Datenbasis, um die vorgeschlagenen Maßnahmen zu priorisieren. Auch um sie weiter zu konkretisieren, müssten alle Stakeholder\*innengruppen inklusive der betroffenen Prothesenträger\*innen bzw. ihrer Vertretungen eingebunden und in einen Dialog gebracht werden, wie dies auch von Wild und Mielck (Mielck und Wild 2021) in einem Stufenplan zur Verringerung gesundheitlicher Ungleichheit vorgeschlagen wurde.

Nach einem Dialogversuch zum Thema Prothesenerstattung in einer größeren Stakeholder\*innenrunde (Oberender und Fleckenstein 2005a, 2005b) bekundeten alle Anwesenden (eine große Herstellerfirma, GKV, OT und selbst Prothesenträger, Sozialrechtler und ein Kliniker) Interesse am weiteren Dialog. Vorschläge waren, auf Grundlage der gesundheitsökonomischen Evidenz ein rationales Entscheidungsverfahren bezüglich der Erstattungsfähigkeit des C-Leg (des damals fortschrittlichsten Kniegelenkpassteils) durch die GKV zu entwickeln. Für einen empirischen Nachweis der Wirtschaftlichkeit würden jedoch Register fehlen. Fast 20 Jahre später gibt es nun zumindest ein Registerprojekt (MetKo 2023a, 2023b; ÄrzteZeitung 2022), das das Problem der fehlenden Daten (langfristig) beheben könnte. Bezüglich geeigneter Studiendesigns für die Bewertung von Prothesen und der Definition von Zusatznutzen fehlt es jedoch immer noch an Abstimmung, wie die Stakeholder\*inneninterviews zeigten. Der Dialog fand außerdem ohne Beteiligung des MD und auch ohne Vertreter\*innen einzelner Kassen oder einer Vertretung für Prothesenträger\*innen statt, und es gibt bis heute keinen „runden Tisch“ für alle Stakeholder\*innengruppen. Um eine mögliche Rolle der HTA zu diskutieren, müssten auch G-BA und IQWiG einbezogen werden.

Für einen derartigen Stakeholder\*innenaustausch gibt es im Medizinproduktebereich verschiedene Anknüpfungspunkte. Der Begriff Responsible Research and Innovation (RRI) wurde von der Europäischen Kommission geprägt und ist ein „transparenter, interaktiver Prozess, bei dem gesellschaftliche Akteure und Innovatoren im Hinblick auf die (ethische) Akzeptanz, die Nachhaltigkeit und die gesellschaftliche Erwünschtheit des Innovationsprozesses und des marktfähigen Produkts aufeinander eingehen“ (Schomberg 2012). Im Gesundheitsbereich soll RRI insbesondere die gesellschaftliche Herausforderung der steigenden Gesundheitskosten in alternden Gesellschaften und Gesundheitssystemen mit immer mehr, aber auch kostspieligen technologischen Möglichkeiten angehen (Berliri und Colonnello 2021). Die Idee der „Early Dialogues“ kommt aus der HTA. Medizinproduktehersteller sollten demnach frühzeitig mit Regulatoren und Kassen bezüglich der erforderlichen Evidenz für Zulassung bzw. Erstattung (HTA) kommunizieren (EUnetHTA 2021). Gerhardus sieht in HTA-Berichten ein Instrument für die Anregung und Strukturierung von Stakeholder\*innendialogen (Gerhardus 2006). HTA-Berichte könnten also einerseits ein Produkt darstellen, auf dessen Inhalt und Wirkung sich alle Stakeholder\*innengruppen verständigt haben oder andererseits erst einen Dialog in Gang bringen und leiten. Die Interaktion von HTA-Institutionen und Patientenverbänden könnte helfen, die HTA-Themenwahl am Bedarf zu orientieren und Impactziele für HTA zu vereinbaren (Gerhardus 2006). Eine wichtige Voraussetzung für die Annahme von Beteiligungsformaten für Bürger\*innen und Patient\*innen in der HTA ist zunächst, diese über die Aktivitäten der HTA zu informieren. Massenmedien können nach Meinung einiger Autor\*innen dazu



beitragen, Ergebnisse von HTA Betroffenen und Entscheidungsträger\*innen zugänglich zu machen und sie zur aktiven Beschäftigung anzuregen (Oxman et al. 2009).

---

### 7.3.3 ÖFFENTLICHE DISKUSSION ZUR RATIONIERUNG IM GESUNDHEITSWESEN

Das Thema Rationierung im Gesundheitswesen erfährt in Deutschland insgesamt sehr wenig Aufmerksamkeit, wenn man einmal besonders dramatische Fälle wie die Triage in der Coronapandemie, millionenteure Genmedikamente oder die Verteilung knapper Spenderorgane ausnimmt. Das Thema Prothetik ist zwar durchaus präsent in den Medien. Im Mittelpunkt ethischer Debatten stehen dabei jedoch eher visionäre Technologien oder Human Enhancement bzw. „Techno-Doping“ im Sport. Auch das Thema Inklusion und die Entstigmatisierung von Menschen mit Amputationen dank moderner Prothesen erfahren immer größere Beachtung. Dahingegen spielt das Thema des Zugangs eine marginale Rolle und das Interesse gilt hier überwiegend dem Bereich Sportprothesen im Leistungssport oder globalen Ungleichheiten (Baumann 2022, 2023).

Die Frage einer angemessenen Versorgung mit bzw. Rationierung von Prothesen kann nicht von der allgemeinen Problematik der Ressourcenknappheit getrennt werden und betrifft daher die gesamte Bevölkerung (oder zumindest den Großteil, die Versicherten der GKV). Die Frage müsste daher auch im Rahmen einer allgemeinen Diskussion um den Solidaritäts- und Gerechtigkeitsbegriff im Bereich Gesundheit sowie die Priorität und Sinnhaftigkeit von Gesundheitsausgaben gegenüber anderen Staats-/Wohlfahrtsausgaben beantwortet werden. Rationierung im Gesundheitswesen findet bereits in vielen Bereichen (meist implizit) statt und wird in Zukunft aufgrund des demografischen Wandels und fortschreitender Technikentwicklung weiterhin oder in noch größerem Maße unvermeidbar sein (Noll und Wolf 2017; Marckmann 2010; Weber und Haug 2005). Aus ethischer Sicht müssen nicht nur Kriterien für eine explizite (also gerechtere) Rationierung festgelegt werden, sondern es sollten auch die normativen Grundlagen (wie intergenerationelle Gerechtigkeit) und der Auftrag des Gesundheitswesens reflektiert werden (Noll und Wolf 2017, Weber und Haug 2005). Während es wohl Konsens ist, dass das Gesundheitswesen mehr leisten sollte als ein elementares Versorgungsniveau bereitzustellen wie in den 1960er Jahren, ist nicht klar ob ein Anspruch an größtmögliche Verwirklichungschancen oder Lebensqualität wirklich finanzierbar ist (Noll und Wolf 2017).

Während sich Entscheidungsträger\*innen in anderen Ländern wie Großbritannien, Skandinavien oder der Schweiz schon längere Zeit mit dem „Wie“ der Rationierung beschäftigen und dazu Bürgerbefragungen und -juries (Abelson et al. 2007; Street et al. 2014; Menon und Stafinski 2008; Vonmont 2012) durchführen, haben sich deutsche Politik und Kostenträger der Priorisierungsdebatte lange verweigert bzw. tun dies immer noch (Noll und Wolf 2017; Gerechte Gesundheit 2014; Deutscher Ethikrat 2011; Weber und Haug 2005). 2010 gab es erstmals eine kleine Bürgerkonferenz zum Thema Priorisierung in Deutschland, die zeigte, dass Bürger\*innen sich an der Debatte beteiligen können und wollen (Stumpf und Raspe 2012). Sie zeigte auch, dass sich die Vorbehalte von Bürger\*innen gegenüber

jeglicher Differenzierung medizinischer Behandlungsansprüche bei einer Beschäftigung mit dem Thema auflösten und die Bürger\*innen teils andere Schwerpunkte legten als Expert\*innen. An solche Pilotprojekte müsste verstärkt angeknüpft werden, um Ängste und Sorgen von Bürger\*innen zu adressieren, ethisch akzeptable Kriterien für Priorisierung zu finden und transparent zu kommunizieren, und das Thema für Politiker\*innen zu enttabuisieren.

## LITERATURVERZEICHNIS

Abel, T.; Schori, D. (2009): Der Capability-Ansatz in der Gesundheitsförderung. Ansatzpunkte für eine Neuausrichtung der Ungleichheitsforschung. In: *Österreichische Zeitschrift für Soziologie*, 34 (2), 48-64.

Abelson, Julia; Giacomini, Mita; Lehoux, Pascale; Gauvin, Francois-Pierre (2007): Bringing 'the public' into health technology assessment and coverage policy decisions: from principles to practice. In: *Health policy (Amsterdam, Netherlands)* 82 (1), S. 37–50. DOI: 10.1016/j.healthpol.2006.07.009.

Abrishami, Payam; Oortwijn, Wija; Hofmann, Bjørn (2017): Ethics in HTA: Examining the "Need for Expansion. In: *International journal of health policy and management* 6 (10), S. 551–553. DOI: 10.15171/ijhpm.2017.43.

Aktionsbündnis für bedarfsgerechte Heil- und Hilfsmittelversorgung (2021): Positionspapier. Online verfügbar unter [https://www.openpetition.de/pdf/blog/stoppt-die-blockade-der-krankenkassen-bei-der-versorgung-schwerst-behinderter-kinder-erwachsene-3\\_aktionsbuendnis-und-weitere-entwicklungen\\_1632130835.pdf](https://www.openpetition.de/pdf/blog/stoppt-die-blockade-der-krankenkassen-bei-der-versorgung-schwerst-behinderter-kinder-erwachsene-3_aktionsbuendnis-und-weitere-entwicklungen_1632130835.pdf), zuletzt geprüft am 14.09.2022.

Almeida, M.; Ranisch, R. (2022): Beyond safety: Mapping the ethical debate on heritable genome editing interventions. *Humanities and Social Sciences Communications*, 9(1), 1–14. <https://doi.org/10.1057/s41599-022-01147-y>.

Altgeld T., Bittlingmayer U.H. (2017): Verwirklichungschancen/ Capabilities. <https://leitbegriffe.bzga.de/alphabetisches-verzeichnis/verwirklichungschancen-capabilities/>. Zuletzt geprüft: 20.02.2024.

Amputee Coalition (2021): Prosthetic Limb Donations. Fact Sheet. Online verfügbar unter <https://www.amputee-coalition.org/resources/prosthetic-limb-donations/>, zuletzt geprüft am 14.02.2023.

Andrysek, Jan (2021): The economics in the prosthetic and orthotic industry. In: *Can. Prosthet. Orthot. J.* 4 (2). DOI: 10.33137/cpoj.v4i2.35203.

Andrysek, Jan; Christensen, James; Dupuis, Annie (2011): Factors influencing evidence-based practice in prosthetics and orthotics. In: *Prosthetics and orthotics international* 35 (1), S. 30–38. DOI: 10.1177/0309364610389353.

Arras, John (2017): *Methods in Bioethics: The Way We Reason Now*: Oxford University Press.

ÄrzteZeitung (2022): Beinprothesen-Register in Heidelberg soll Versorgungsqualität erheben. Online verfügbar unter <https://www.aerztezeitung.de/Nachrichten/Beinprothesen-Register-in-Heidelberg-soll-Versorgungsqualitaet-erheben-429058.html>.

Ashcroft, Richard (1999): Ethics and Health Technology Assessment. In: *Monash Bioethics Review* 18 (2), S. 15–24. DOI: 10.1007/BF03351219.

Assasi, Nazila; Schwartz, Lisa; Tarride, Jean-Eric; Campbell, Kaitryn; Goeree, Ron (2014): Methodological guidance documents for evaluation of ethical considerations in health technology assessment: a systematic review. In: *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research* 14 (2), S. 203–220. DOI: 10.1586/14737167.2014.894464.

Assasi, Nazila; Schwartz, Lisa; Tarride, Jean-Eric; O'Reilly, Daria; Goeree, Ron (2015): Barriers and facilitators influencing ethical evaluation in health technology assessment. In: *International journal of technology assessment in health care* 31 (3), S. 113–123. DOI: 10.1017/S026646231500032X.

- Attard, Jesmond (2022): Ethical Considerations in Prosthetics and Orthotics. In: Priti Das, Thomas Heinrich Musiolik und Alexiei Dingli (Hg.): *Ethical Implications of Reshaping Healthcare With Emerging Technologies: IGI Global (Advances in Medical Technologies and Clinical Practice)*, S. 131–153.
- Baker, D. A. (2016): The "Second Place" Problem: Assistive Technology in Sports and (Re) Constructing Normal. In: *Science and engineering ethics* 22 (1), S. 93–110. DOI: 10.1007/s11948-015-9629-1.
- Barmer (2022): Barmer-Hilfsmittelreport 2022 – Nutzencheck auch für Medizinprodukte einführen. Online verfügbar unter <https://www.barmer.de/presse/infothek/studien-und-reporte/heil-und-hilfsmittelreport/hilfsmittelreport-2022-1129956>, zuletzt geprüft am 20.10.2022.
- Baumann, M.; Kellmeyer, P.; Sontheimer, V.; Kubosch, J. (2023): Satisfaction with prosthetic care in Germany. An online survey with upper and lower limb prosthetic users. In Vorbereitung.
- Baumann, M. F.; Frank, D.; Kulla, L.-C.; Stieglitz, T. (2020): Obstacles to Prosthetic Care—Legal and Ethical Aspects of Access to Upper and Lower Limb Prosthetics in Germany and the Improvement of Prosthetic Care from a Social Perspective. In: *Societies* 10 (1), S. 10. DOI: 10.3390/soc10010010.
- Baumann, Martina F. (2022): Darstellung ethischer Aspekte der Arm- und Beinprothesentechnologie (und -versorgung) in deutschen Medien. Posterpräsentation. AEM Jahrestagung Ethik in den Medien. Frankfurt, 29.09.2022. Online verfügbar unter <https://publikationen.bibliothek.kit.edu/1000151424>.
- Baumann, M. F. (2023): Diversitätsbotschafter:innen, Kämpfer:innen, Cyborgs? Prothesenträger:innen in deutschen Print- und Online-Medien. In: *Medizin- und Pflegeethik in den Medien*. Hrsg.: K.W. Schmidt, 67–86, Königshausen und Neumann.
- Baumann, W.; Farin, E.; Menzel-Begemann, A.; Meyer, T. (2016): Memorandum IV: Theoretische und normative Fundierung der Versorgungsforschung. In: *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))* 78 (5), S. 337–352. DOI: 10.1055/s-0042-105511.
- Baun, Kerstin; Conyers, Daniel; Miguelez, John M. (2020): Innovative Outcome Measurement in Upper Limb Prosthetic Rehabilitation. Myoelectric Controls Symposium. University of New Brunswick, Juli 2020. Online verfügbar unter [https://www.researchgate.net/publication/343193228\\_Innovative\\_Outcome\\_Measurement\\_in\\_Upper\\_Limb\\_Prosthetic\\_Rehabilitation](https://www.researchgate.net/publication/343193228_Innovative_Outcome_Measurement_in_Upper_Limb_Prosthetic_Rehabilitation).
- Beauchamp T and Childress J. (2001): *Principles of biomedical ethics*, 5th ed. New York: Oxford University Press.
- Beauchamp, Tom; Childress, James (2019): Principles of Biomedical Ethics: Marking Its Fortieth Anniversary. In: *The American journal of bioethics : AJOB* 19 (11), S. 9–12. DOI: 10.1080/15265161.2019.1665402.
- Beauftragter der Bundesregierung für die Belange von Menschen mit Behinderungen: Die UN-Behindertenrechtskonvention - Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen. Die amtliche, gemeinsame Übersetzung von Deutschland, Österreich, Schweiz und Lichtenstein. Online verfügbar unter [https://www.institut-fuer-menschenrechte.de/fileadmin/Redaktion/PDF/DB\\_Menschenrechtsschutz/CRPD/CRPD\\_Konvention\\_und\\_Fakultativprotokoll.pdf](https://www.institut-fuer-menschenrechte.de/fileadmin/Redaktion/PDF/DB_Menschenrechtsschutz/CRPD/CRPD_Konvention_und_Fakultativprotokoll.pdf).

- Bekrater-Bodmann, Robin (2020): Factors Associated With Prosthesis Embodiment and Its Importance for Prosthetic Satisfaction in Lower Limb Amputees. In: *Frontiers in Neurorobotics* 14, S. 604376. DOI: 10.3389/fnbot.2020.604376.
- Bellemare, Christian A.; Dagenais, Pierre; K-Bédard, Suzanne; Béland, Jean-Pierre; Bernier, Louise; Daniel, Charles-Étienne et al. (2018): Ethics in Health Technology Assessment: a systematic review. In: *International journal of technology assessment in health care* 34 (5), S. 447–457. DOI: 10.1017/S0266462318000508.
- Berliri, M.; Colonnello, C. (2021): RRI & Experiment Toolbox. Toward Responsible Healthcare Ecosystems. Online verfügbar unter <https://www.cherries2020.eu/wp-content/uploads/2021/10/D3.1-RRI-Experiment-Toolbox.pdf>.
- Berthaume, M.; Dickinson, A., Chockalingam, N.; Kenney, L. P. J.: Ethical Considerations and Approaches for Conducting Clinical Research Studies related to Prosthetics, Orthotics and Wheelchair Technology in the Low- and Middle-Income Countries. Position Paper. ISPO and Exceed. Online verfügbar unter [https://www.researchgate.net/publication/351783046\\_Ethical\\_considerations\\_and\\_approaches\\_for\\_conducting\\_clinical\\_research\\_studies\\_related\\_to\\_prosthetics\\_orthotics\\_and\\_wheelchair\\_technology\\_in\\_the\\_low\\_and\\_middle-income\\_countries](https://www.researchgate.net/publication/351783046_Ethical_considerations_and_approaches_for_conducting_clinical_research_studies_related_to_prosthetics_orthotics_and_wheelchair_technology_in_the_low_and_middle-income_countries), zuletzt geprüft am 18.02.2022.
- Bickenbach, Jerome (2016): Disability and Health Care Rationing. Hg. v. Edward N. Zalta (ed.). The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Spring 2021 Edition). Online verfügbar unter <https://plato.stanford.edu/archives/spr2021/entries/disability-care-rationing/>.
- Biddiss, Elaine; Beaton, Dorcas; Chau, Tom (2007): Consumer design priorities for upper limb prosthetics. In: *Disability and rehabilitation. Assistive technology* 2 (6), S. 346–357. DOI: 10.1080/17483100701714733.
- Biddiss, Elaine; Chau, Tom (2007): Upper-limb prosthetics: critical factors in device abandonment. In: *American journal of physical medicine & rehabilitation* 86 (12), S. 977–987.
- Biddiss, Elaine; McKeever, Patricia; Lindsay, Sally; Chau, Tom (2011): Implications of prosthesis funding structures on the use of prostheses. Experiences of individuals with upper limb absence. In: *Prosthetics and orthotics international* 35 (2), S. 215–224. DOI: 10.1177/0309364611401776.
- Biddiss, Elaine A.; Chau, Tom T. (2009): Multivariate prediction of upper limb prosthesis acceptance or rejection. In: *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology* 3 (4), S. 181–192. DOI: 10.1080/17483100701869826.
- Binedell, Trevor; Meng, Eugene; Subburaj, Karupppasamy (2021): Design and development of a novel 3D-printed non-metallic self-locking prosthetic arm for a forequarter amputation. In: *Prosthetics and orthotics international* 45 (1), S. 94–99. DOI: 10.1177/0309364620948290.
- Bioethik-Kommission des Landes Rheinland-Pfalz (2010): Gesundheit und Gerechtigkeit - Ethische, soziale und rechtliche Herausforderungen. Online verfügbar unter [https://jm.rlp.de/fileadmin/mjv/Themen/Bio-Ethik/2010-04-30\\_Gesundheit\\_und\\_Gerechtigkeit.pdf](https://jm.rlp.de/fileadmin/mjv/Themen/Bio-Ethik/2010-04-30_Gesundheit_und_Gerechtigkeit.pdf), zuletzt geprüft am 03.03.2020.
- Birnbacher, D. (2020): Lebensqualität aus philosophisch-ethischer Sicht. online AEM Jahrestagung. AEM, 25.09.2020. Online verfügbar unter <https://www.youtube.com/watch?v=V-jsnBpKMkk>.
- Birnbacher (1999): Ethics and Social Science: Which Kind of Co-operation? In: *Ethical Theory and Moral Practice* 2 (4), S. 319–336.

Birnbacher (2014): Wie gerecht ist das deutsche System der Gesundheitsversorgung? Der Aufsatz von Dieter Birnbacher erschien erstmalig in: Gerd Brudermüller/Kurt Seelmann (Hrsg.): *Zweiklassenmedizin? Würzburg 2012*, 9-30. In: *Gerechte Gesundheit*. Online verfügbar unter [www.gerechte-gesundheit.de](http://www.gerechte-gesundheit.de).

Blom, Jeroen; French, Tara (2018): The Aesthetics of Prosthetic Greaves: Co-Design for Expressing Personal Identity. In: *making Futures* 5, zuletzt geprüft am 02.03.2022.

BMAB (2023): Forderungskatalog des Bundesverbandes für Menschen mit Arm– oder Beinamputationen e.V. (BMAB). Online verfügbar unter <https://www.bmab.de/ueber-uns/unsere-forderungen/?v=3a52f3c22ed6>, zuletzt geprüft am 06.02.2023.

Boenink, Marianne (2010): Molecular medicine and concepts of disease: the ethical value of a conceptual analysis of emerging biomedical technologies. In: *Medicine, health care, and philosophy* 13 (1), S. 11–23. DOI: 10.1007/s11019-009-9223-x.

Bogner, Alexander; Littig, Beate; Menz, Wolfgang (2014): Interviews mit Experten. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden.

Bond, K. (2017): Appraising the primary ethics literature. HTAi annual conference, 2017.

Bond, K.; Duthie, K. (2010): Improving Ethics analysis in Health Technology Assessment. 2010 CADTH Symposium, Halifax, 2010.

Booth, A.; Noyes, J.; Flemming, K.; Gerhardus, A.; Wahlster, P.; Jan van der Wilt, G et al. (2016): Guidance-on-choosing-qualitative-evidence-synthesis-methods-for-use-in-HTA-of-complex-interventions. Online verfügbar unter [https://www.researchgate.net/publication/298743768\\_Guidance\\_on\\_choosing\\_qualitative\\_evidence\\_synthesis\\_methods\\_for\\_use\\_in\\_health\\_technology\\_assessments\\_of\\_complex\\_interventions](https://www.researchgate.net/publication/298743768_Guidance_on_choosing_qualitative_evidence_synthesis_methods_for_use_in_health_technology_assessments_of_complex_interventions).

Borgetto, B.; Kolba, N. (2008): Wie anfällig ist die gemeinschaftliche Selbsthilfe für die Reproduktion und Produktion sozialer und gesundheitlicher Ungleichheit? In: Ullrich Bauer (Hg.): *Soziale Ungleichheit und Pflege. Beiträge sozialwissenschaftlich orientierter Pflegeforschung*. 1. Aufl. Wiesbaden: VS Verl. für Sozialwissenschaften (Gesundheit und Gesellschaft), S. 423–446.

BORRY, PASCAL; SCHOTSMANS, PAUL; DIERICKX, KRIS (2005): THE BIRTH OF THE EMPIRICAL TURN IN BIOETHICS. In: *Bioethics* 19 (1), S. 49–71. DOI: 10.1111/j.1467-8519.2005.00424.x.

Bösch, Stefan; Dewald, Ulrich (2018): TA als Kontextualisierungsexpertise. In: *TATuP* 27 (1), S. 34–39. DOI: 10.14512/tatup.27.1.34.

Bouffard, Jason; Vincent, Claude; Boulianne, Édith; Lajoie, Suzanne; Mercier, Catherine (2012): Interactions between the phantom limb sensations, prosthesis use, and rehabilitation as seen by amputees and health professionals. In: *Journal of prosthetics and orthotics : JPO* 24 (1), S. 25–33.

Bragaru, Mihai; van Wilgen, C. P.; Geertzen, Jan H. B.; Ruijs, Suzette G. J. B.; Dijkstra, Pieter U.; Dekker, Rienk (2013): Barriers and facilitators of participation in sports: a qualitative study on Dutch individuals with lower limb amputation. In: *PloS one* 8 (3), e59881. DOI: 10.1371/journal.pone.0059881.

Braunack-Mayer, Annette J. (2006): Ethics and health technology assessment. Handmaiden and/or critic? In: *J. of Inter. Tech. of Health Care* 22 (03), S. 307–312. DOI: 10.1017/S0266462306051191.

- Brodtkorb, Thor-Henrik; Henriksson, Martin; Johannesen-Munk, Kasper; Thidell, Fredrik (2008): Cost-effectiveness of C-leg compared with non-microprocessor-controlled knees: a modeling approach. In: *Archives of physical medicine and rehabilitation* 89 (1), S. 24–30. DOI: 10.1016/j.apmr.2007.07.049.
- Buchanan, A. (1995): Privatization and just healthcare. In: *Bioethics* 9 (3/4), S. 220–239.
- Buchholz, I.; Biedenweg, B.; Kohlmann, T. (2019): Gesundheitsbezogene Lebensqualität: Konzepte, Messung und Analyse. In: Robin Haring (Hg.): *Gesundheitswissenschaften*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- Bumbaširević, Marko; Lesic, Aleksandar; Palibrk, Tomislav; Milovanovic, Darko; Zoka, Milan; Kravić-Stevović, Tamara; Raspopovic, Stanisa (2020): The current state of bionic limbs from the surgeon's viewpoint. In: *EFORT open reviews* 5 (2), S. 65–72. DOI: 10.1302/2058-5241.5.180038.
- Bundesamt für Soziale Sicherung (2022): Sonderbericht über die Qualität der Hilfsmittelversorgung. Online verfügbar unter [https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/allgemeine\\_dokumente/Sonderbericht\\_Hilfsmittelversorgung\\_digital\\_barrierefrei.pdf](https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/allgemeine_dokumente/Sonderbericht_Hilfsmittelversorgung_digital_barrierefrei.pdf), zuletzt geprüft am 18.02.2023.
- Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation e.V. (BAR) (2020): 2. Teilhabeverfahrensbericht 2020. Frankfurt/Main. Online verfügbar unter [https://www.bar-frankfurt.de/fileadmin/dateiliste/THVB/2\\_THVB\\_2020.pdf](https://www.bar-frankfurt.de/fileadmin/dateiliste/THVB/2_THVB_2020.pdf).
- Bundesärztekammer (2008): Ulmer Papier - Gesundheitspolitische Leitsätze der Ärzteschaft - Beschluss des 111. Deutschen Ärztetages. Online verfügbar unter [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/UlmerPapierDAET111.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/UlmerPapierDAET111.pdf), zuletzt geprüft am 26.03.2019.
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) (2016): Bundesteilhabegesetz. Gesetz zur Stärkung der Teilhabe und Selbstbestimmung von Menschen mit Behinderungen. Online verfügbar unter <https://www.bmas.de/DE/Service/Gesetze-und-Gesetzesvorhaben/bundesteilhabegesetz.html>, zuletzt geprüft am May 2022.
- Bundessozialgericht (BSG), Urteil vom 16.09.2004, Aktenzeichen B 3 KR 2/04 R.
- Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) (Hg.) (2014): 5-Punkte-Plan zur Nutzenbewertung von Medizintechnologien. Berlin. Online verfügbar unter <https://www.bvmed.de/download/nutzenbewertung-bvmed-5-punkte-diskussionspapier-0914.pdf>, zuletzt geprüft am 25.03.2019.
- Burger, H. (2010): Return to work after amputation. In: Craig Murray (Hg.): *Amputation, Prosthesis Use, and Phantom Limb Pain*. New York, NY: Springer New York, S. 101–114.
- Burls, Amanda; Caron, Lorraine; Cleret de Langavant, Ghislaine; Dondorp, Wybo; Harstall, Christa; Pathak-Sen, Ela; Hofmann, Bjørn (2011): Tackling ethical issues in health technology assessment: a proposed framework. In: *International journal of technology assessment in health care* 27 (3), S. 230–237. DOI: 10.1017/S0266462311000250.
- Busse, R. (2022): Evidenzbasierung heißt, Lernen zu wollen – und transparente Daten dafür zur Verfügung zu haben (Positionen zur Verteilungsdebatte). Online verfügbar unter <https://www.gerechte-gesundheit.de/debatte/positionen/uebersicht/detail/position/34.html>.
- Buyx, A. M. (2010): Wie gleich kann Gesundheit sein? Ethische und gerechtigkeitsrechtliche Aspekte gesundheitlicher Ungleichheiten. In: *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))* 72 (1), S. 48–53. DOI: 10.1055/s-0029-1237743.

- Carey, Stephanie L.; Lura, Derek J.; Highsmith, M. Jason (2015): Differences in myoelectric and body-powered upper-limb prostheses: Systematic literature review. In: *Journal of rehabilitation research and development* 52 (3), S. 247–262. DOI: 10.1682/JRRD.2014.08.0192.
- Chadwell, Alix; Diment, Laura; Micó-Amigo, M.; Morgado Ramírez, Dafne Z.; Dickinson, Alex; Granat, Malcolm et al. (2020): Technology for monitoring everyday prosthesis use: a systematic review. In: *Journal of neuroengineering and rehabilitation* 17 (1), S. 93. DOI: 10.1186/s12984-020-00711-4.
- Christ, O.; Jokisch, M.; Preller, J.; Beckerle, P.; Wojtusch, J.; Rinderknecht, S. et al. (2012): User-Centered Prosthetic Development: Comprehension of Amputees' Needs. In: *Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik* 57 (SI-1 Track-R). DOI: 10.1515/bmt-2012-4306.
- Ciani, Oriana; Wilcher, Britni; van Giessen, Anoukh; Taylor, Rod S. (2017): Linking the Regulatory and Reimbursement Processes for Medical Devices. The Need for Integrated Assessments. In: *Health economics* 26 Suppl 1, S. 13–29. DOI: 10.1002/hec.3479.
- Clarke, Leigh; Dillon, Michael P.; Shiell, Alan (2021): A systematic review of health economic evaluations in orthotics and prosthetics: Part 1 – prosthetics. In: *Prosthetics and orthotics international* 45 (1), S. 62–75. DOI: 10.1177/0309364620935310.
- Clausen, Jens (2006): Ethische Aspekte von Gehirn-Computer-Schnittstellen in motorischen Neuroprothesen. In: *International Review of Information Ethics* 5 (9), S. 25–32.
- Clausen, Jens (2008): Moving minds. Ethical aspects of neural motor prostheses. In: *Biotechnology journal* 3 (12), S. 1493–1501. DOI: 10.1002/biot.200800244.
- Clausen, Jens (2009): Man, machine and in between. In: *Nature* 457 (7233), S. 1080–1081. DOI: 10.1038/4571080a.
- Clausen, Jens; Fetz, Eberhard; Donoghue, John; Ushiba, Junichi; Spörhase, Ulrike; Chandler, Jennifer et al. (2017): Help, hope, and hype. Ethical dimensions of neuroprosthetics. In: *Science (New York, N.Y.)* 356 (6345), S. 1338–1339. DOI: 10.1126/science.aam7731.
- Cochrane (2023): Evidenzbasierte Medizin. Definition und Hintergrund. Online verfügbar unter <https://www.cochrane.de/ueber-uns/evidenzbasierte-medizin>, zuletzt geprüft am 01.02.2023.
- Coenen, Christopher; Stieglitz, Thomas (2020): Neurotech-Ethics: Suggestions for the Way Forward. In: NER'21. International IEEE EMBS Conference on Neural Engineering : 4-6 May 2021, virtual conference. 2021 10th International IEEE/EMBS Conference on Neural Engineering (NER). Italy, 04.05.2021 - 06.05.2021. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Piscataway, NJ: IEEE, S. 639–642, zuletzt geprüft am 19.02.2022.
- Coenen C., Ferrari A., Grunwald A. (2018): Wider die Begrenzung der Enhancement-Debatte auf angewandte Ethik. In: Erny N, Herrgen M, Schmidt JC, eds. *Die Leistungssteigerung des menschlichen Gehirns*. Springer Fachmedien Wiesbaden; 2018:57-85.
- Cagnolato, Matteo; Gijsberts, Arjan; Gregori, Valentina; Saetta, Gianluca; Giacomino, Katia; Hager, Anne-Gabrielle Mittaz et al. (2020): Gaze, visual, myoelectric, and inertial data of grasps for intelligent prosthetics. In: *Scientific data* 7 (1), S. 43. DOI: 10.1038/s41597-020-0380-3.
- Cookson, R.; Dolan, P. (2000): Principles of justice in health care rationing, zuletzt geprüft am 03.03.2020.
- Couture, Mélanie; Caron, Chantal D.; Desrosiers, Johanne (2010): Leisure activities following a lower limb amputation. In: *Disability and rehabilitation* 32 (1), S. 57–64. DOI: 10.3109/09638280902998797.



- Culyer, Anthony J.; Bombard, Yvonne (2012): An Equity Framework for Health Technology Assessments. In: *Med Decis Making* 32 (3), S. 428–441. DOI: 10.1177/0272989X11426484.
- Cutti, Andrea G.; Lettieri, Emanuele; Verni, Gennaro (2019): Health Technology Assessment as Theoretical Framework to Assess Lower-Limb Prosthetics—Issues and Opportunities from an International Perspective. In: *JPO Journal of Prosthetics and Orthotics* 31, P55-P73. DOI: 10.1097/JPO.0000000000000235.
- Cutti, Andrea Giovanni; Lettieri, Emanuele; Del Maestro, Martina; Radaelli, Giovanni; Luchetti, Martina; Verni, Gennero; Masella, Cristina (2017): Stratified cost-utility analysis of C-Leg versus mechanical knees: Findings from an Italian sample of transfemoral amputees. In: *Prosthetics and orthotics international* 41 (3), S. 227–236. DOI: 10.1177/0309364616637955.
- Dahlgren, G.; Whitehead, M. (1991): Policies and Strategies to Promote Social Equity in Health. Background Document to WHO - Strategy Paper for Europe. Stockholm: Institute for Future Studies.
- Daniels N. (2021): Gerechtigkeit, Gesundheit und Gesundheitsversorgung. In: Biller-Andorno N, Monteverde S, Krones T, Eichinger T, eds. *Medizinethik*. Springer Fachmedien Wiesbaden; 2021.
- Daniels, N. (1985): *Just health care*. New York: Cambridge University Press.
- Daniels, N. und Sabin, J. E. (1997): Limits to healthcare: Fair procedures, democratic deliberation, and the legitimacy problem for insurers. *Philosophy and Public Affairs* 26.
- Daniels, N. (2008): Justice and Access to Health Care, *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Winter 2017 Edition), Edward N. Zalta (ed.), <https://plato.stanford.edu/archives/win2017/entries/justice-healthcareaccess/>.
- Daniels, N. (2010): Capabilities, Opportunity, and Health, in *Measuring Justice: Primary Goods and Capabilities*, I. Robeyns and H. Brighouse (eds.), Cambridge: Cambridge University Press.
- Darter, Benjamin J.; Hawley, Carolyn E.; Armstrong, Amy J.; Avellone, Lauren; Wehman, Paul (2018): Factors Influencing Functional Outcomes and Return-to-Work After Amputation: A Review of the Literature. In: *Journal of occupational rehabilitation* 28 (4), S. 656–665. DOI: 10.1007/s10926-018-9757-y.
- Davies, Rachel; Ives, Jonathan; Dunn, Michael (2015): A systematic review of empirical bioethics methodologies. In: *BMC medical ethics* 16, S. 15. DOI: 10.1186/s12910-015-0010-3.
- DeJean, Deirdre; Giacomini, Mita; Schwartz, Lisa; Miller, Fiona A. (2009): Ethics in Canadian health technology assessment: a descriptive review. In: *International journal of technology assessment in health care* 25 (4), S. 463–469. DOI: 10.1017/S0266462309990390.
- Deutsche Akademie der Technikwissenschaften (ACATECH) (2018): Individualisierte Medizin durch Medizintechnik. Unter Mitarbeit von Christoph Vomholt. München (acatech Position). Online verfügbar unter [https://www.acatech.de/wp-content/uploads/2018/03/acatech\\_POSITION\\_Indiv-Medizintechnik\\_WEB.pdf](https://www.acatech.de/wp-content/uploads/2018/03/acatech_POSITION_Indiv-Medizintechnik_WEB.pdf), zuletzt geprüft am 26.03.2019.
- Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik VDE (DGBMT); Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) (Hg.) (2015): Stellungnahme zur Innovationsprüfung und klinischen Bewertung von Medizinprodukten: „IDEAL plus“. Berlin. Online verfügbar unter [https://www.dgch.de/fileadmin/media/pdf/dgch/2015-12-02\\_DGCH\\_DGBMT\\_Stellungnahme.pdf](https://www.dgch.de/fileadmin/media/pdf/dgch/2015-12-02_DGCH_DGBMT_Stellungnahme.pdf), zuletzt geprüft am 25.03.2019.

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation (2007): Für eine optimierte Versorgung mit Hilfsmitteln. Eine Expertise der Deutschen Vereinigung für Rehabilitation zu aktuellen Problemen bei der Versorgung mit Hilfsmitteln. In: *Die Rehabilitation* 46 (3), S. 175–186. DOI: 10.1055/s-2007-970586.

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation (2013): EMPFEHLUNGEN zur Verbesserung des teilhabeorientierten Versorgungsprozesses für Menschen mit Beinamputationen unter besonderer Berücksichtigung der Prothesenversorgung.

Deutscher Ethikrat (2011): Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung. Stellungnahme.

Deutsches Zentrum für Orthopädie (2022): Anatomie und Funktion der Hände. Online verfügbar unter <https://deutsches-zentrum-fuer-orthopaedie.de/hand/anatomie>, zuletzt geprüft am 20.10.2022.

Digital Resource Foundation for the Orthotics & Prosthetics Community (2022): Orthotics, Prosthetics & Rehabilitation Humanitarian Database. Online verfügbar unter <https://www.drforp.org/humanitarian/>, zuletzt aktualisiert am 20.10.2022.

Dillon, Robin S., Respect, *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Fall 2022 Edition), Edward N. Zalta & Uri Nodelman (eds.), <https://plato.stanford.edu/archives/fall2022/entries/respect/>.

Dobroć, Paulina; Krings, Bettina-Johanna; Schneider, Christoph; Wulf, Nele (2018): Alternativen als Programm. In: *TATuP* 27 (1), S. 28–33. DOI: 10.14512/tatup.27.1.28.

Dobson, Allen; Murray, Kennan; Manolov, Nikolay; DaVanzo, Joan E. (2018): Economic value of orthotic and prosthetic services among medicare beneficiaries: a claims-based retrospective cohort study, 2011-2014. In: *Journal of neuroengineering and rehabilitation* 15 (Suppl 1), S. 55. DOI: 10.1186/s12984-018-0406-7.

Donnelley, Claire A.; Shirley, Corin; Kaepler, Ericka P. von; Hetherington, Alexander; Albright, Patrick D.; Morshed, Saam; Shearer, David W. (2021): Cost Analyses of Prosthetic Devices: A Systematic Review. In: *Archives of physical medicine and rehabilitation* 102 (7), 1404-1415.e2. DOI: 10.1016/j.apmr.2021.02.010.

Donner, Susanne (2019): Nie wieder auf die Beine. Bei vielen Amputierten landet die Prothese bald im Schrank. Über das Scheitern der Medizintechnik. Riffreporter. Online verfügbar unter <https://www.riffreporter.de/de/gesellschaft/amputation-prothese>, zuletzt geprüft am 21.10.2022.

Driver, Julia (2022): The History of Utilitarianism. Hg. v. Edward N. Zalta & Uri Nodelman (eds.). Online verfügbar unter <https://plato.stanford.edu/archives/win2022/entries/utilitarianism-history>.

Drosselmeier, Sebastian; Sellmaier, Stephan (2021): Skilled Action and the Ethics of Brain-Computer Interfaces. In: Orsolya Friedrich, Andreas Wolkenstein, Christoph Bublitz, Ralf J. Jox und Eric Racine (Hg.): *Clinical Neurotechnology meets Artificial Intelligence*. Cham: Springer International Publishing (Advances in Neuroethics), S. 25–37.

Droste; Gerhardus; Kollek (2003): Methoden zur Erfassung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in Kurz-HTA-Berichten - eine internationale Bestandsaufnahme. Köln: Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information.

Droste, Sigrid (2008): Systematische Gewinnung von Informationen zu ethischen Aspekten in HTA-Berichten zu medizinischen Technologien bzw. Interventionen. In: *Zeitschrift für Evidenz*,

*Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 102 (5), S. 329–341. DOI: 10.1016/j.zefq.2008.03.001.

Droste, Sigrid; Dintsios, Charalabos-Markos; Gerber, Andreas (2010): Information on ethical issues in health technology assessment. How and where to find them. In: *International journal of technology assessment in health care* 26 (4), S. 441–449. DOI: 10.1017/S0266462310000954.

Dua, A. (2010): Apotemnophilia: ethical considerations of amputating a healthy limb. In: *Journal of medical ethics* 36 (2), S. 75–78. DOI: 10.1136/jme.2009.031070.

Ducey, Ariel; Ross, Sue; Pott, Terilyn; Thompson, Carmen (2017): The moral economy of health technology assessment. An empirical qualitative study. In: *evid policy* 13 (1), S. 7–28. DOI: 10.1332/174426415X14443053123024.

Dudkiewicz, I.; Gabrielov, R.; Seiv-Ner, I.; Zelig, G.; Heim, M. (2004): Evaluation of prosthetic usage in upper limb amputees. In: *Disability and rehabilitation* 26 (1), S. 60–63.

Durocher, E.; Wang, R. H.; Bickenbach, J.; Schreiber, D.; Wilson, G.W. (2019): “Just Access”? Questions of Equity in Access and Funding for Assistive Technology, *Ethics & Behavior*, 29:3, 172-191, DOI: 10.1080/10508422.2017.1396461.

Duthie, Katherine; Bond, Kenneth (2011): Improving ethics analysis in health technology assessment. In: *International journal of technology assessment in health care* 27 (1), S. 64–70. DOI: 10.1017/S0266462310001303.

DVfR (2021): DVfR Kongress: Hilfsmittel sichern Teilhabe. Deutsche Vereinigung für Rehabilitation. online, 08.11.2021.

Dyer, Bryce (2015): The controversy of sports technology. A systematic review. In: *SpringerPlus* 4, S. 524. DOI: 10.1186/s40064-015-1331-x.

Engdahl, S. M.; Breanne P. Christie; Brian Kelly; Alicia Davis; Cynthia A. Chestek; Deanna H. Gates (2015): Surveying the interest of individuals with upper limb loss in novel prosthetic control techniques. In: *Journal of neuroengineering and rehabilitation* (12), S. 53.

Engdahl, Susannah M.; Meehan, Sean K.; Gates, Deanna H. (2020): Differential experiences of embodiment between body-powered and myoelectric prosthesis users. In: *Scientific reports* 10 (1), S. 15471. DOI: 10.1038/s41598-020-72470-0.

Erler, Alexandre; Müller, Vincent C. (2022): The Ethics of Biomedical Military Research: Therapy, Prevention, Enhancement, and Risk. In: Daniel Messelken und David Winkler (Hg.): *Health Care in Contexts of Risk, Uncertainty, and Hybridity*. Cham: Springer International Publishing (Military and Humanitarian Health Ethics), S. 235–252.

EUnetHTA (2021): Early Dialogues for Medical Devices. Online verfügbar unter <https://www.eunethta.eu/ja3services/early-dialogues-for-medical-devices/>, zuletzt geprüft am 13.02.2023.

eurocom e.V. (2016): *Recht und Anspruch bei der Prothesenversorgung. Ein Ratgeber für Patienten und Fachhandel*. Hg. v. european manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices. Düren. Online verfügbar unter [https://eurocom-info.de/wp-content/uploads/2016/02/Final\\_Recht\\_und\\_Anspruch\\_bei\\_der\\_Prothesenversorgung1.pdf](https://eurocom-info.de/wp-content/uploads/2016/02/Final_Recht_und_Anspruch_bei_der_Prothesenversorgung1.pdf), zuletzt geprüft am 26.03.2019.

European Commission (2022a): EU cooperation before 2021. Online verfügbar unter [https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/eu-cooperation-2021\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/eu-cooperation-2021_en), zuletzt geprüft am 24.10.2022.

European Commission (2022b): Regulation on Health Technology Assessment. Online verfügbar unter [https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment_en), zuletzt geprüft am 24.10.2022.

European Parliament and European Commission (2021): Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU (Text with EEA relevance). Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R2282>.

Evans, J. H. (2005): Eine soziologische Sicht auf die Entwicklung der Prinzipienethik. In: O. Rauprich und F. Steger (Hg.): *Prinzipienethik in der Biomedizin. Moralphilosophie und medizinische Praxis*: Campus Verlag, Frankfurt a.M./New York, S. 192–209.

Farina, Dario; Vujaklija, Ivan; Brånemark, Rickard; Bull, Anthony M. J.; Dietl, Hans; Graimann, Bernhard et al. (2021): Toward higher-performance bionic limbs for wider clinical use. In: *Nature biomedical engineering*. DOI: 10.1038/s41551-021-00732-x.

Farina D, Burdet E, Mehring C, Ibáñez J. Roboticists Want to Give You a Third Arm: Unused bandwidth in neurons can be tapped to control extra limbs. *IEEE Spectrum*. Published January 29, 2023. <https://spectrum.ieee.org/human-augmentation>.

Ferrari, A.; Baumann, M. F.; Coenen, Chr.; Frank, D.; Hennen, L.; Moniz, A. Brandão et al. (2018): Additive bio-manufacturing: 3D printing for medical recovery and human enhancement. (STOA-Study IP/G/STOA/FWC/2013-001/LOT5/C2). Hg. v. European Parliament – STOA – Science and Technology Assessment / ETAG. Brussels.

Flaubert, Jennifer Lalitha; Spicer, Carol Mason; Jette, Alan M. (Hg.) (2017): *The Promise of Assistive Technology to Enhance Activity and Work Participation*. National Academies Press (US). Washington (DC).

Flick, Uwe (2002): *Qualitative Sozialforschung. Eine Einführung*. 6. Aufl. Reinbek: Rowohlt.

Flynn, Jennifer (2020): Theory and Bioethics. Hg. v. Edward N. Zalta & Uri Nodelman (eds.). *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Online verfügbar unter <https://plato.stanford.edu/entries/theory-bioethics/#Casu>, zuletzt geprüft am 31.01.2023.

Friedrich, Orsolya; Racine, Eric; Steinert, Steffen; Pömsl, Johannes; Jox, Ralf J. (2021): An Analysis of the Impact of Brain-Computer Interfaces on Autonomy. In: *Neuroethics* 14 (1), S. 17–29. DOI: 10.1007/s12152-018-9364-9.

Frossard, L.; Lloyd, D. (2021): The future of bionic limbs. In: *RF* (134). DOI: 10.26904/RF-134-7477.

Fuchs, Sabine (2019): Health Technology Assessment von Medizinprodukten in Europa: Eine Übersicht zu Strukturen, Prozessen und Methoden sowie Herausforderungen und Ideen für die Zukunft, zuletzt geprüft am 14.06.2022.

Fuchs, Sabine; Olberg, Britta; Panteli, Dimitra; Perleth, Matthias; Busse, Reinhard (2017): HTA of medical devices: Challenges and ideas for the future from a European perspective. In: *Health policy (Amsterdam, Netherlands)* 121 (3), S. 215–229. DOI: 10.1016/j.healthpol.2016.08.010.

Fuenzalida Squella, Sara Agueda; Kannenberg, Andreas; Brandão Benetti, Ângelo (2018): Enhancement of a prosthetic knee with a microprocessor-controlled gait phase switch reduces falls and improves balance confidence and gait speed in community ambulators with unilateral transfemoral amputation. In: *Prosthetics and orthotics international* 42 (2), S. 228–235. DOI: 10.1177/0309364617716207.

Gagnon, Hubert; Legault, Georges-Auguste; Bellemare, Christian A.; Parent, Monelle; Dagenais, Pierre; K-Bédard, Suzanne et al. (2020): How does HTA addresses current social expectations? An international survey. In: *International journal of technology assessment in health care* 37, e9. DOI: 10.1017/S0266462320000793.

Gagnon, Marie-Pierre; Desmartis, Marie; Lepage-Savary, Dolorès; Gagnon, Johanne; St-Pierre, Michèle; Rhainds, Marc et al. (2011): Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. In: *International journal of technology assessment in health care* 27 (1), S. 31–42. DOI: 10.1017/S0266462310001315.

Gallagher, Pamela; Desmond, Deirdre; MacLachlan, Malcolm (2007): Psychoprosthetics: an introduction. In: Pamela Gallagher, Deirdre Desmond und Malcolm MacLachlan (Hg.): *Psychoprosthetics*: Springer Science & Business Media, S. 1–10.

Gallagher, Pamela; MacLachlan, Malcolm (2001): Adjustment to an artificial limb: a qualitative perspective. In: *Journal of health psychology* 6 (1), S. 85–100.

Gaunaurd, Ignacio; Spaulding, Susan E.; Amtmann, Dagmar; Salem, Rana; Gailey, Robert; Morgan, Sara J.; Hafner, Brian J. (2015): Use of and confidence in administering outcome measures among clinical prosthetists: Results from a national survey and mixed-methods training program. In: *Prosthetics and orthotics international* 39 (4), S. 314–321. DOI: 10.1177/0309364614532865.

Garbutt G, Davies P. (2011): Should the practice of medicine be a deontological or utilitarian enterprise? *J Med Ethics* 37(5):267-270. doi:10.1136/jme.2010.036111

G-BA (2017): Förderbekanntmachung des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur themenspezifischen Förderung von neuen Versorgungsformen gemäß § 92a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Online verfügbar unter [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/73/2017-10-20\\_Foerderbekanntmachung\\_NVF\\_2018.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/73/2017-10-20_Foerderbekanntmachung_NVF_2018.pdf).

G-BA (2022): Zusatznutzen neuer Arzneimittel – Kategorien. Online verfügbar unter <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/zusatznutzen/>, zuletzt geprüft am 22.10.2022.

Geil, Mark D. (2009): Assessing the state of clinically applicable research for evidence-based practice in prosthetics and orthotics. In: *JRRD* 46 (3), S. 305. DOI: 10.1682/JRRD.2008.02.0019.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2022): Aufgabe und Arbeitsweise. Online verfügbar unter <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/aufgabe-arbeitsweise/>, zuletzt geprüft am 22.10.2022.

Gerechte Gesundheit (2014): Interview des Monats mit Sabine Stumpf. „Die Bürger wollen sich an der Priorisierungsdebatte beteiligen“. Online verfügbar unter <https://www.gerechte-gesundheit.de/debatte/interviews/uebersicht/detail/interview/19.html>.

Gerhardus, A. (2006): Die Rolle von HTA-Berichten im deutschen Gesundheitswesen. Brauchen wir Impactziele? In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 49 (3), S. 233–240. DOI: 10.1007/s00103-005-1230-3.

Gerhardus, Ansgar; Stich, Anne Kathrin (2008): Sozio-kulturelle Aspekte in Health Technology Assessments (HTA). In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 102 (2), S. 77–83. DOI: 10.1016/j.zefq.2008.02.008.

Gerlinger, T. (2008): Gesundheitspolitik und die Frage der sozialen Ungleichheit in der gesundheitlichen Versorgung. In: Karin Tiesmeyer (Hg.): *Der blinde Fleck. Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung*. 1. Aufl. Bern: Huber (Studienreihe Hans-Böckler-Stiftung), S. 39–52.

Gertel, Art (2021): HTA decision-making: Do ethics matter? In: *Medical Writing* 30 (3), zuletzt geprüft am 22.10.2022.

Gerzeli, Simone; Torbica, Aleksandra; Fattore, Giovanni (2009): Cost utility analysis of knee prosthesis with complete microprocessor control (C-leg) compared with mechanical technology in trans-femoral amputees. In: *The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care* 10 (1), S. 47–55. DOI: 10.1007/s10198-008-0102-9.

Giacomini, Mita; Winsor, Shawn; Abelson, Julia (2013): Ethics in Health Technology Assessment. Understanding Health Technologies as Policies. In: *Healthcare Management Forum* 26 (2), S. 72–76. DOI: 10.1016/j.hcmf.2013.04.004.

GKV-Spitzenverband (2021): GKV-Kennzahlen. Online verfügbar unter [https://www.gkv-spitzenverband.de/service/zahlen\\_und\\_grafiken/gkv\\_kennzahlen/gkv\\_kennzahlen.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/service/zahlen_und_grafiken/gkv_kennzahlen/gkv_kennzahlen.jsp), zuletzt geprüft am 20.10.2022.

Goldenberg, Maya J. (2005): Evidence-based ethics? On evidence-based practice and the "empirical turn" from normative bioethics. In: *BMC medical ethics* 6, S. E11. DOI: 10.1186/1472-6939-6-11.

Goßens Rechtsanwälte: Rechtliche Rahmenbedingungen zur Beantragung und Durchsetzung der mikroprozessorgesteuerten Kniegelenk-Prothesensysteme C-Leg und Genium, zuletzt geprüft am 27.11.2018.

Graczyk, Emily L.; Resnik, Linda; Schiefer, Matthew A.; Schmitt, Melissa S.; Tyler, Dustin J. (2018): Home Use of a Neural-connected Sensory Prosthesis Provides the Functional and Psychosocial Experience of Having a Hand Again. In: *Scientific reports* 8 (1), S. 9866. DOI: 10.1038/s41598-018-26952-x.

Grin, John (2004): Health technology assessment between our health care system and our health. In: *Poiesis Prax* 2 (2-3), S. 157–174. DOI: 10.1007/s10202-003-0049-y.

Grunwald, Armin (2004): The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. In: *Poiesis Prax* 2 (2-3), S. 175–193. DOI: 10.1007/s10202-003-0050-5.

Grunwald, Armin (2010): *Technikfolgenabschätzung - eine Einführung*. Zweite, grundlegend überarbeitete und wesentlich erweiterte Auflage. 1. Auflage. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG (Gesellschaft – Technik – Umwelt. Neue Folge, 1). Online verfügbar unter <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/9783845271057>.

Grunwald, Armin (2019): *Technology assessment in practice and theory*. London, New York: Routledge.

Hafner, Brian J.; Morgan, Sara J.; Askew, Robert L.; Salem, Rana (2016): Psychometric evaluation of self-report outcome measures for prosthetic applications. In: *Journal of rehabilitation research and development* 53 (6), S. 797–812. DOI: 10.1682/JRRD.2015.12.0228.

Hafner, Brian J.; Spaulding, Susan E.; Salem, Rana; Morgan, Sara J.; Gaunaud, Ignacio; Gailey, Robert (2017): Prosthetists' perceptions and use of outcome measures in clinical practice: Long-term effects of focused continuing education. In: *Prosthetics and orthotics international* 41 (3), S. 266–273. DOI: 10.1177/0309364616664152.

- Hamill, Roger; Carson, Suzanne; Dorahy, Martin (2010): Experiences of psychosocial adjustment within 18 months of amputation: an interpretative phenomenological analysis. In: *Disability and rehabilitation* 32 (9), S. 729–740.
- Harrasser, Karin (2016): Prothesen. Figuren einer lädierten Moderne. Berlin: Vorwerk 8.
- Hartwig, Susanne (2020): Behinderung. Stuttgart: J.B. Metzler, zuletzt geprüft am 14.11.2022.
- Hazubski, Simon; Hoppe, Harald; Otte, Andreas (2020): Non-contact visual control of personalized hand prostheses/exoskeletons by tracking using augmented reality glasses. In: *3D printing in medicine* 6 (1), S. 6. DOI: 10.1186/s41205-020-00059-4.
- Health Technology Wales (2019): Multi-grip myoelectric upper-limb prosthetics. Online verfügbar unter <https://healthtechnology.wales/reports-guidance/multigrip-upper-limb-prosthetics/>.
- Heilinger, J.-C. (2016): Grenzen des Menschen. Zu einer Ethik des Enhancement. Hg. v. bpb. Online verfügbar unter <https://www.bpb.de/apuz/233466/grenzen-des-menschen-zu-einer-ethik-des-enhancement?p=2>.
- Heintz, Emelie; Lintamo, Laura; Hultcrantz, Monica; Jacobson, Stella; Levi, Ragnar; Munthe, Christian et al. (2015): Framework for systematic identification of ethical aspects of healthcare technologies: the SBU approach. In: *International journal of technology assessment in health care* 31 (3), S. 124–130. DOI: 10.1017/S0266462315000264.
- Hichert, Mona; Plettenburg, Dick; Vardy, Alistair (2014): A need for a more user-centered design in body powered prostheses. In: *Proceedings of the Myoelectric Controls/Powered Prosthetics Symposium, MEC '14*.
- Highsmith, M. Jason; Andrews, Casey R.; Millman, Claire; Fuller, Ashley; Kahle, Jason T.; Klenow, Tyler D. et al. (2016a): Gait Training Interventions for Lower Extremity Amputees: A Systematic Literature Review. In: *Technology and innovation* 18 (2-3), S. 99–113. DOI: 10.21300/18.2-3.2016.99.
- Highsmith, M. Jason; Kahle, Jason T.; Wernke, Matthew M.; Carey, Stephanie L.; Miro, Rebecca M.; Lura, Derek J.; Sutton, Bryce S. (2016b): Effects of the Genium knee system on functional level, stair ambulation, perceptive and economic outcomes in transfemoral amputees. In: *Technology and innovation* 18 (2-3), S. 139–150. DOI: 10.21300/18.2-3.2016.139.
- Hilhorst, Medard (2004): ‘Prosthetic fit’: On personal identity and the value of bodily difference. In: *Medicine, Health Care and Philosophy* 7, S. 303–310.
- Hoebel, J.; B. Wachtler; S. Müters; N. Michalski; T. Lampert (2021): Bildung als Ressource für Gesundheit. Online verfügbar unter <https://www.bpb.de/kurz-knapp/zahlen-und-fakten/datenreport-2021/gesundheit/330123/bildung-als-ressource-fuer-gesundheit/>, zuletzt geprüft am 13.02.2023.
- Hoffmaster, Barry (1992): Can ethnography save the life of medical ethics? In: *Social Science & Medicine* 35 (12), S. 1421–1431. DOI: 10.1016/0277-9536(92)90045-R.
- Hofmann, Bjorn; Oortwijn, Wija; Bakke Lysdahl, Kristin; Refolo, Pietro; Sacchini, Dario; van der Wilt, Gert Jan; Gerhardus, Ansgar (2015a): Integrating ethics in health technology assessment: many ways to Rome. In: *International journal of technology assessment in health care* 31 (3), S. 131–137. DOI: 10.1017/S0266462315000276.
- Hofmann, Bjørn (2005): Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. In: *J. of Inter. Tech. of Health Care* 21 (03), S. 312–318. DOI: 10.1017/S0266462305050415.

- Hofmann, Bjørn; Lysdahl, Kristin Bakke; Droste, Sigrid (2015b): Evaluation of ethical aspects in health technology assessment: more methods than applications? In: *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research* 15 (1), S. 5–7. DOI: 10.1586/14737167.2015.990886.
- Hofmann, Bjørn Morten (2008): Why ethics should be part of health technology assessment. In: *International journal of technology assessment in health care* 24 (4), S. 423–429. DOI: 10.1017/S0266462308080550.
- Howe, P. David (2011): Cyborg and Supercrip. The Paralympics Technology and the (Dis)empowerment of Disabled Athletes. In: *Sociology* 45 (5), S. 868–882. DOI: 10.1177/0038038511413421.
- Huinink, Laura H. B.; Bouwsema, Hanneke; Plettenburg, Dick H.; van der Sluis, Corry K.; Bongers, Raoul M. (2016): Learning to use a body-powered prosthesis: changes in functionality and kinematics. In: *Journal of neuroengineering and rehabilitation* 13 (1), S. 90. DOI: 10.1186/s12984-016-0197-7.
- Hurrelmann, Klaus; Franzkowiak, Peter (2015): Gesundheit. Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung. Online verfügbar unter <https://leitbegriffe.bzga.de/alphabetisches-verzeichnis/gesundheit/>, zuletzt geprüft am 15.02.2023.
- Huxtable R. (2013): For and against the four principles of biomedical ethics. *Clinical Ethics* 8(2-3):39-43. doi:10.1177/1477750913486245.
- Inahta (2006): INAHTA Working Group Ethical issues in HTA. HTAi Pre-conference Workshop, 2006. Online verfügbar unter <https://www.inahta.org/hta-tools-resources/ethics/>, zuletzt geprüft am 15.02.2023.
- INAHTA Ethics Working Group (2005): INAHTA's Working Group on handling ethical issues. Final Report. Online verfügbar unter <https://www.inahta.org/hta-tools-resources/ethics/>, zuletzt geprüft am 15.02.2023.
- IQWiG (2019): HT17-03 - Nicht medikamentöse Maßnahmen bei suizidalen Krisen - HTA Bericht - Version 1.0. Online verfügbar unter [https://www.iqwig.de/download/ht17-03-suizidale-krisen-bei-unipolarer-depression\\_hta-bericht.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht17-03-suizidale-krisen-bei-unipolarer-depression_hta-bericht.pdf).
- IQWiG (2021): Das IQWiG. Online verfügbar unter <https://www.gesundheitsinformation.de/ueber-uns/das-iqwig/>, zuletzt geprüft am 22.10.2022.
- IQWiG (2022a): Allgemeine Fragen zum IQWiG. Online verfügbar unter <https://www.iqwig.de/allgemeine-fragen-zum-iqwig/>, zuletzt geprüft am 22.10.2022.
- IQWiG (2022b): Allgemeine Methoden – Version 6.0. Version 6.1 vom 24.01.2022. Online verfügbar unter <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf>, zuletzt geprüft am 22.10.2022.
- IQWiG (2022c): Auftraggeber und Finanzierung des IQWiG. Online verfügbar unter <https://www.iqwig.de/ueber-uns/aufgaben-und-ziele/auftraggeber-und-finanzierung/>, zuletzt geprüft am 24.10.2022.
- IQWiG (2022d): HT19-03 - Apps zum Selbstmanagement bei multipler Sklerose – Vorläufiger HTA-Bericht – Version 1.0. Online verfügbar unter [https://www.iqwig.de/download/ht19-03\\_apps-zum-selbstmanagement-bei-multipler-sklerose\\_da-vhta\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht19-03_apps-zum-selbstmanagement-bei-multipler-sklerose_da-vhta_v1-0.pdf), zuletzt geprüft am 03.01.2022.
- IQWiG (2022e): HT20-03 – Maßnahmen gegen soziale Isolation und Einsamkeit im Alter - Vorläufiger HTA-Bericht – Version 1.0. Online verfügbar unter



[https://www.iqwig.de/download/ht20-03\\_massnahmen-gegen-soziale-isolation-und-einsamkeit-im-alter\\_vorlaeufiger-hta-bericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht20-03_massnahmen-gegen-soziale-isolation-und-einsamkeit-im-alter_vorlaeufiger-hta-bericht_v1-0.pdf), zuletzt geprüft am 14.06.2022.

IQWiG (2022f): Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Hintergrund: Was Sind Patientenpräferenzen? Online verfügbar unter <https://www.iqwig.de/de/methoden/grundsaeetze/hintergrund-was-sind-patientenpraeferenzen.3757.html>, zuletzt geprüft am 17.12.2022.

IQWiG (2022g): Unabhängig. Patientenorientiert. Evidenzbasiert. Online verfügbar unter <https://www.iqwig.de/ueber-uns/methoden/>, zuletzt geprüft am 22.10.2022.

Jang, Chul Ho; Yang, Hee Seung; Yang, Hea Eun; Lee, Seon Yeong; Kwon, Ji Won; Yun, Bong Duck et al. (2011): A survey on activities of daily living and occupations of upper extremity amputees. In: *Annals of rehabilitation medicine* 35 (6), S. 907–921. DOI: 10.5535/arm.2011.35.6.907.

Jankowski, Natalie; Schönijahn, Laura; Salchow, Christina; Ivanova, Ekaterina; Wahl, Michael (2017): User-centred design as an important component of technological development. In: *Current Directions in Biomedical Engineering* 3 (1), S. 69–73. DOI: 10.1515/cdbme-2017-0015.

Jefferies, Philip; Gallagher, Pamela; Philbin, Mark (2018): Being “just normal”. A grounded theory of prosthesis use. In: *Disability and rehabilitation* 40 (15), S. 1754–1763. DOI: 10.1080/09638288.2017.1312564.

Jones, Carwyn; Wilson, Cassie (2009): Defining advantage and athletic performance: The case of Oscar Pistorius. In: *European journal of sport science* 9 (2), S. 125–131. DOI: 10.1080/17461390802635483.

Jones, Hannah; Dupan, Sigrid; Coutinho, Maxford; Day, Sarah; Desmond, Deirdre; Donovan-Hall, Margaret et al. (2021a): Co-Creation Facilitates Translational Research on Upper Limb Prosthetics. In: *Prosthesis* 3 (2), S. 110–118. DOI: 10.3390/prosthesis3020012.

Jones, Hannah; Dupan, Sigrid; Dyson, Matthew; Krasoulis, Agamemnon; Kenney, Laurence P. J.; Donovan-Hall, Margaret et al. (2021b): Co-creation and User Perspectives for Upper Limb Prosthetics. In: *Frontiers in Neurobotics* 15, S. 689717. DOI: 10.3389/fnbot.2021.689717.

Kaluf, Brian (2019): Provider Perspective in the Health Care Economics of Lower-Limb Prosthetic Rehabilitation. In: *Journal of prosthetics and orthotics : JPO* 31 (1S), P43-P48. DOI: 10.1097/JPO.0000000000000230.

Kannenberg, Andreas; Seidinger, Susanne (2021): Health economics in the field of Prosthetics and Orthotics: A global perspective. In: *Can. Prosthet. Orthot. J.* 4 (2). DOI: 10.33137/cpoj.v4i2.35298.

Kanzler, Christoph M.; Catalano, Manuel Giuseppe; Piazza, Cristina; Bicchi, Antonio; Gassert, Roger; Lambercy, Olivier (2019): An Objective Functional Evaluation of Myoelectrically-Controlled Hand Prostheses. A Pilot Study Using the Virtual Peg Insertion Test. In: *IEEE ... International Conference on Rehabilitation Robotics : [proceedings] 2019*, S. 392–397. DOI: 10.1109/ICORR.2019.8779550.

Kaufman, Kenton R.; Wyatt, Marilyn P.; Sessoms, Pinata H.; Grabiner, Mark D. (2014): Task-specific fall prevention training is effective for warfighters with transtibial amputations. In: *Clinical orthopaedics and related research* 472 (10), S. 3076–3084. DOI: 10.1007/s11999-014-3664-0.

Kelley, M. A.; Benz, H.; Engdahl, S.; Bridges, J. F. P. (2019): Identifying the benefits and risks of emerging integration methods for upper limb prosthetic devices in the United States: an

environmental scan. In: *Expert review of medical devices* 16 (7), S. 631–641. DOI: 10.1080/17434440.2019.1626231.

Kelly, J.; Wilson, L. (2012): What is the clinical and cost effectiveness of microprocessorcontrolled artificial knees compared with non-microprocessor-controlled alternatives? Glasgow (Evidence note, 44). Online verfügbar unter [http://www.healthcareimprovementscotland.org/our\\_work/technologies\\_and\\_medicines/shtg\\_-\\_evidence\\_notes/evidence\\_note\\_44.aspx](http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/shtg_-_evidence_notes/evidence_note_44.aspx), zuletzt geprüft am 26.03.2019.

Keszler, Mary S.; Heckman, Jeffrey T.; Kaufman, G. Eli; Morgenroth, David C. (2019): Advances in Prosthetics and Rehabilitation of Individuals with Limb Loss. In: *Physical medicine and rehabilitation clinics of North America* 30 (2), S. 423–437. DOI: 10.1016/j.pmr.2018.12.013.

Kim, Janis; Major, Matthew J.; Hafner, Brian; Sawers, Andrew (2019): Frequency and Circumstances of Falls Reported by Ambulatory Unilateral Lower Limb Prosthesis Users: A Secondary Analysis. In: *PM & R : the journal of injury, function, and rehabilitation* 11 (4), S. 344–353. DOI: 10.1016/j.pmrj.2018.08.385.

Kim, Janis; McDonald, Cody L.; Hafner, Brian J.; Sawers, Andrew (2021): Fall-related events in people who are lower limb prosthesis users: the lived experience. In: *Disability and rehabilitation*, S. 1–12. DOI: 10.1080/09638288.2021.1891467.

Klakow-Franck, Regina (2013): Die Bedeutung von Lebensqualität für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses. IQWiG Herbstsymposium. Köln, 30.11.2013.

Koc, Erol; Tunca, Mustafa; Akar, Ahmet; Erbil, A. Hakan; Demiralp, Bahtiyar; Arca, Ercan (2008): Skin problems in amputees: a descriptive study. In: *International journal of dermatology* 47 (5), S. 463–466. DOI: 10.1111/j.1365-4632.2008.03604.x.

Kohlbrunn, Y.; Scheytt, C. (2022): Qualitative Auswertungsmethoden. Ruhruni Bochum Methodenzentrum. Online verfügbar unter <https://methodenzentrum.ruhr-uni-bochum.de/e-learning/qualitative-auswertungsmethoden/qualitative-inhaltsanalyse/qualitative-inhaltsanalyse-nach-kuckartz/>.

Kreis, Julia; Schmidt, Harald (2013): Public engagement in health technology assessment and coverage decisions: a study of experiences in France, Germany, and the United Kingdom. In: *Journal of health politics, policy and law* 38 (1), S. 89–122. DOI: 10.1215/03616878-1898812.

Kuckartz, Udo (2018): Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. 4. Auflage. Weinheim, Basel: Beltz Juventa (Grundlagentexte Methoden). Online verfügbar unter <http://www.beltz.de/de/nc/verlagsgruppe-beltz/gesamtprogramm.html?isbn=978-3-7799-3682-4>.

Kuersten, Andreas (2020): Legal Ramifications of Brain-Computer-Interface Technology. In: *AJOB Neuroscience* 11 (1), S. 61–63. DOI: 10.1080/21507740.2019.1704931.

Kuhlmann, Alexander; Krüger, Henning; Seidinger, Susanne; Hahn, Andreas (2020): Cost-effectiveness and budget impact of the microprocessor-controlled knee C-Leg in transfemoral amputees with and without diabetes mellitus. In: *The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care* 21 (3), S. 437–449. DOI: 10.1007/s10198-019-01138-y.

Kuiken, Todd A.; Feuser, Aimee E. Schultz; Barlow, Ann K. (2013): Targeted muscle reinnervation: a neural interface for artificial limbs. Boca Raton: Taylor & Francis.

Kümpers, S. (2012): Partizipation hilfebedürftiger und benachteiligter Älterer - die Perspektive der ‚Grundbefähigungen‘ nach Martha Nussbaum. In: Rosenbrock, R. & Hartung, S. (Hrsg.): Handbuch Partizipation und Gesundheit, Bern (Verlag Hans Huber).

- Kuntz, B. (2011): Bildung und Gesundheit. In: Thomas Schott (Hg.): Die Gesellschaft und ihre Gesundheit. 20 Jahre Public Health in Deutschland ; Bilanz und Ausblick einer Wissenschaft. 1. Aufl. Wiesbaden: VS Verl. für Sozialwiss (Gesundheit und Gesellschaft), S. 311–327.
- Kurzman, S. L. (1997): Cultural attitudes towards prostheses: an anthropological approach. In: *Capabilities: Communicating the Science of Prosthetics and Orthotics* (6), 3-5; 8.
- Kyberd, Peter J.; Hill, Wendy (2011): Survey of upper limb prosthesis users in Sweden, the United Kingdom and Canada. In: *Prosthetics and orthotics international* 35 (2), S. 234–241. DOI: 10.1177/0309364611409099.
- Lampert, Thomas; Kuntz, Benjamin; Schneider, Sven; Spallek, Jacob (2018): Soziale Ungleichheit und Gesundheit: die Entwicklung sozialepidemiologischer Forschung in Deutschland. In: *Public Health Forum* 26 (3), S. 212–215. DOI: 10.1515/pubhef-2018-0062.
- Langavant, Ghislaine Cleret de (2006): Bringing evidence to the world of policy making: Bioethics as midwifery. HTAi Conference. Adelaide, 2006.
- Langer, Clemens (2017): Qualitative Methoden Transkription: Methoden & Techniken. Wirtschafts- und sozialwissenschaftliche Fakultät. Online verfügbar unter [https://www.starthilfe.uni-rostock.de/storages/uni-rostock/Alle\\_WSF/Starthilfe/Reader/Reader\\_-\\_Qualitative\\_Methoden\\_-\\_Transkription.pdf](https://www.starthilfe.uni-rostock.de/storages/uni-rostock/Alle_WSF/Starthilfe/Reader/Reader_-_Qualitative_Methoden_-_Transkription.pdf), zuletzt geprüft am 15.01.2023.
- Larry, A., Moore, M. (2021): “Deontological Ethics”, *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Winter 2021 Edition), Edward N. Zalta (ed.), <https://plato.stanford.edu/archives/win2021/entries/ethics-deontological/>.
- Legault, Georges-Auguste; Gagnon, Hubert; Parent, Monelle; Bellemare, Christian A.; Béland, Jean-Pierre; Kocsis-Bédard, Suzanne et al. (2021): Integration of ethical considerations into HTA reports: an analysis of integration levels using a systematic review. In: *International journal of technology assessment in health care* 37 (1), e61. DOI: 10.1017/S0266462321000325.
- Legro, Marcia W.; Reiber, Gayle D.; Smith, Douglas G.; del Aguila, Michael; Larsen, Jerrie; Boone, David (1998): Prosthesis evaluation questionnaire for persons with lower limb amputations. Assessing prosthesis-related quality of life. In: *Archives of physical medicine and rehabilitation* 79 (8), S. 931–938. DOI: 10.1016/S0003-9993(98)90090-9.
- Lemaire, E. D.; Supran, T.; Ortiz, M. (2018): Global Standards for prosthetics and orthotics. In: *Can. Prosthet. Orthot. J.* 1 (2), Artikel 3, S. 1–5.
- Lindner, Helen Y. N.; Nätterlund, Birgitta Sjöqvist; Hermansson, Liselotte M. Norling (2010): Upper limb prosthetic outcome measures: review and content comparison based on International Classification of Functioning, Disability and Health. In: *Prosthetics and orthotics international* 34 (2), S. 109–128. DOI: 10.3109/03093641003776976.
- Liu, Fen; Williams, Rhonda M.; Liu, Hsueh-Erh; Chien, Nai-Hui (2010): The lived experience of persons with lower extremity amputation. In: *Journal of clinical nursing* 19 (15-16), S. 2152–2161.
- Loland, Sigmund (2021): Classification in sport: A question of fairness. In: *European journal of sport science* 21 (11), S. 1477–1484. DOI: 10.1080/17461391.2021.1923816.
- Lühmann, D.; Rütther, A.; Schwarzer, R.; Gawlik, C.; Schiffner, R.; Perleth, M. (2008): Grundlagen und Prinzipien von Health Technology Assessment (HTA). In: Matthias Perleth (Hg.): Health technology assessment. Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Berlin: MWV Med. Wiss. Verl.-Ges (Berliner Schriftenreihe Gesundheitswissenschaften).

- Lühmann, Dagmar; Raspe, Heiner (2008): Ethik im Health Technology Assessment – Anspruch und Umsetzung. In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 102 (2), S. 69–76. DOI: 10.1016/j.zefq.2008.02.003.
- Lyons, A. C. (2000): Examining media representations: benefits for health psychology. In: *Journal of health psychology* 5 (3), S. 349–358. DOI: 10.1177/135910530000500307.
- Lysdahl, Kristin Bakke; Oortwijn, Wija; van der Wilt, Gert Jan; Refolo, Pietro; Sacchini, Dario; Mozygema, Kati et al. (2016): Ethical analysis in HTA of complex health interventions. In: *BMC medical ethics* 17, S. 16. DOI: 10.1186/s12910-016-0099-z.
- Mackenbach, Johan P. (2012): The persistence of health inequalities in modern welfare states: the explanation of a paradox. In: *Social science & medicine (1982)* 75 (4), S. 761–769. DOI: 10.1016/j.socscimed.2012.02.031.
- Magnusson, Lina; Ghosh, Ritu; Jensen, Katrine Randbøll; Göbel, Katharina; Wågberg, Jenny; Wallén, Sofia et al. (2019): Quality of life of prosthetic and orthotic users in South India: a cross-sectional study. In: *Health and quality of life outcomes* 17 (1), S. 50. DOI: 10.1186/s12955-019-1116-y.
- Maimon-Mor, Roni O.; Makin, Tamar R. (2020): Is an artificial limb embodied as a hand? Brain decoding in prosthetic limb users. In: *PLoS biology* 18 (6), e3000729. DOI: 10.1371/journal.pbio.3000729.
- Major, Matthew J.; Hansen, Andrew H.; Esposito, Elizabeth Russell (2021): Focusing research efforts on the unique needs of women prosthesis users. In: *Journal of prosthetics and orthotics : JPO* Online first. DOI: 10.1097/JPO.0000000000000353.
- Marckmann, G. (2010): Kann Rationierung im Gesundheitswesen ethisch vertretbar sein? 10 (1), S. 8–15. Online verfügbar unter <https://www.wido.de/publikationen-produkte/ggw-gesundheitsgesellschaft-wissenschaft/archiv/ausgabe-1-2010/>, zuletzt geprüft am 15.02.2023.
- Marckmann, Georg (2009): Priorisierung im Gesundheitswesen. Was können wir aus den internationalen Erfahrungen lernen? In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 103 (2), S. 85–91. DOI: 10.1016/j.zefq.2009.02.012.
- Marckmann, Georg (2011): Ethical and economical challenges of using CER & HTA for priority setting in health care. Justice in Modern Health Care – Perspectives for the 21st. Bochum, 28.03.2011. Online verfügbar unter <https://www.egt.med.uni-muenchen.de/personen/leitung/marckmann/materialien/vortragsfolien/cerbochum.pdf>, zuletzt geprüft am 15.02.2023.
- Marckmann, Georg; Schmidt, Harald; Sofaer, Neema; Strech, Daniel (2015): Putting public health ethics into practice: a systematic framework. In: *Frontiers in public health* 3, S. 23. DOI: 10.3389/fpubh.2015.00023.
- Markovic, Marko; Karnal, Hemanth; Graimann, Bernhard; Farina, Dario; Dosen, Strahinja (2017): GLIMPSE: Google Glass interface for sensory feedback in myoelectric hand prostheses. In: *Journal of neural engineering* 14 (3), S. 36007. DOI: 10.1088/1741-2552/aa620a.
- Matter, Rebecca; Harniss, Mark; Oderud, Tone; Borg, Johan; Eide, Arne H. (2017): Assistive technology in resource-limited environments: a scoping review. In: *Disability and rehabilitation. Assistive technology* 12 (2), S. 105–114. DOI: 10.1080/17483107.2016.1188170.
- Mayring, Philipp; Fenzl, Thomas (2014): Qualitative Inhaltsanalyse. In: Nina Baur und Jörg Blasius (Hg.): *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 543–556.

- MDS (2020): Fragen und Antworten zur MDK-Reform. Online verfügbar unter [https://md-bund.de/uploads/media/downloads/MDS\\_FaQ\\_MDK-Reform.pdf](https://md-bund.de/uploads/media/downloads/MDS_FaQ_MDK-Reform.pdf), zuletzt geprüft am 18.02.2023.
- medhochzwei (2022): Dr. Gertrud Demmler auf dem 5. HFG über den notwendigen Kulturwandel im Gesundheitssystem: medhochzwei. Online verfügbar unter <https://www.youtube.com/watch?v=WBfCIKG7Ue0>, zuletzt geprüft am 13.02.2023.
- Melis Dursun (2021): The children's prosthesis co-design toolkit: eliciting children's needs for hand prosthesis using generative design tools. Master thesis, Middle East Technical University.
- Menon, Devidas; Stafinski, Tania (2008): Engaging the public in priority-setting for health technology assessment: findings from a citizens' jury. In: *Health expectations: an international journal of public participation in health care and health policy* 11 (3), S. 282–293. DOI: 10.1111/j.1369-7625.2008.00501.x.
- Mertz, Marcel (2011): Synthese – Was ist Prinzipalismus? Principles of Biomedical Ethics Proseminar. Universität Mannheim, 2011.
- MetKo (2023a): Aufbau eines Medizinischen Registers für die Behandlung und Versorgung von Menschen mit Beinamputation („AMP-Register“). Das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA. Online verfügbar unter [https://metko-zentrum.de/?page\\_id=1540](https://metko-zentrum.de/?page_id=1540), zuletzt geprüft am 12.02.2023.
- MetKo (2023b): Sektorübergreifende Optimierung der Versorgungsqualität am Beispiel der Beinprothetik. Das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA. Online verfügbar unter [https://metko-zentrum.de/?page\\_id=1540](https://metko-zentrum.de/?page_id=1540), zuletzt geprüft am 12.02.2023.
- Meyer, Bertolt; Asbrock, Frank (2018): Disabled or Cyborg? How Bionics Affect Stereotypes Toward People With Physical Disabilities. In: *Frontiers in psychology* 9, S. 2251. DOI: 10.3389/fpsyg.2018.02251.
- Mhurchadha, Sinéad Ní; Schaffalitzky, Elisabeth; Gallagher, Pamela; MacLachlan, Malcolm (2007): Psychological fit of a prosthetic arm: An illustrative case study using repertory grid analysis with a user of a high-tech upper limb prosthesis. In: Pamela Gallagher, Deirdre Desmond und Malcolm MacLachlan (Hg.): *Psychoprothetics*: Springer Science & Business Media, S. 155–161.
- Michaelis, U. (2014): „Man müsste nur einen Ansprechpartner haben ...“ Wie major-beinamputierte Menschen ihre rehabilitative Versorgung erleben. Die Entwicklung einer gegenstandsbezogenen Theorie als Basis einer Optimierung der rehabilitativen Versorgung von Menschen vor, während und nach einer Majoramputation am Bein. Dissertation. Universität zu Lübeck.
- Michaelis, Ulrike; Gady, Uta (2012): Optimierung der rehabilitativen Versorgung von Menschen vor, während und nach Majoramputation. Abschlussbericht Projekt Nr. 154.
- Mielck, A.; Wild, V. (2021): Soziale Ungleichheit und Gesundheit – von Daten zu Taten. In: *GGW* 22 (1 (Januar)), S. 7–15.
- Mieth, C.; Rosenthal, J. (2020): John Rawls Justice as Fairness. *Great Papers Philosophie*. Reclam, Ditzingen.
- Mihoc, A.; Walters, A.; Eggbeer, D.; Gill, S. (2012): Barriers to User-Centred Design in the Development of Bespoke Medical Devices: A Manufacturers' View. 13th Conference on Rapid Design, Prototyping & Manufacturing. Lancaster, U. K., June 2012. Online verfügbar unter [https://www.researchgate.net/publication/270579889\\_Barriers\\_to\\_User-Centred\\_Design\\_in\\_the\\_Development\\_of\\_Bespoke\\_Medical\\_Devices\\_A\\_Manufacturers%27\\_View](https://www.researchgate.net/publication/270579889_Barriers_to_User-Centred_Design_in_the_Development_of_Bespoke_Medical_Devices_A_Manufacturers%27_View).

- Mileusnic, Milana P.; Rettinger, Lena; Highsmith, M. Jason; Hahn, Andreas (2021): Benefits of the Genium microprocessor controlled prosthetic knee on ambulation, mobility, activities of daily living and quality of life: a systematic literature review. In: *Disability and rehabilitation. Assistive technology* 16 (5), S. 453–464. DOI: 10.1080/17483107.2019.1648570.
- Molina, S. M.; Faulk, J. B. (2022): Lower Extremity Amputation. Online verfügbar unter <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK546594/>, zuletzt geprüft am 20.10.2022.
- Money, Arthur G.; Barnett, Julie; Kuljis, Jasna; Craven, Michael P.; Martin, Jennifer L.; Young, Terry (2011): The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers’ perspectives. In: *BMC Med Inform Decis Mak* 11 (1). DOI: 10.1186/1472-6947-11-15.
- Moore, Linda Weaver; Rieg, Linda S. (2005): The ethics of using cybernetics and cyborg technologies. What every rehabilitation nurse should know. In: *Rehabilitation nursing : the official journal of the Association of Rehabilitation Nurses* 30 (2), S. 40–43.
- Morris, Jim (2010): Former Swimmer Hopes to Bring Athlete’s View to Job as Paralympic Assistant Chef. In: *The Canadian Press*, 2010.
- Motti, G. M.; Caine, K. (2015): Users’ Privacy Concerns About Wearables: impact of form factor, sensors and type of data collected. 1st Workshop on Wearable Security and Privacy, 2015. Online verfügbar unter [https://www.researchgate.net/publication/271842005\\_Users'\\_Privacy\\_Concerns\\_About\\_Wearables\\_impact\\_of\\_form\\_factor\\_sensors\\_and\\_type\\_of\\_data\\_collected](https://www.researchgate.net/publication/271842005_Users'_Privacy_Concerns_About_Wearables_impact_of_form_factor_sensors_and_type_of_data_collected).
- Moxey, P. W.; Gogalniceanu, P.; Hinchliffe, R. J.; Loftus, I. M.; Jones, K. J.; Thompson, M. M.; Holt, P. J. (2011): Lower extremity amputations--a review of global variability in incidence. In: *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association* 28 (10), S. 1144–1153. DOI: 10.1111/j.1464-5491.2011.03279.x.
- Müller, Oliver; Rotter, Stefan (2017): Neurotechnology: Current Developments and Ethical Issues. In: *Frontiers in systems neuroscience* 11, S. 93. DOI: 10.3389/fnsys.2017.00093.
- Müller und Dr. Paul Rechtsanwälte (2017): Ihr Recht als Patient. Wie bekomme ich eine gute Hilfsmittelversorgung von meiner Krankenkasse? Online verfügbar unter [https://lvampnrw.de/wp-content/uploads/2020/05/Ihr\\_Recht\\_als\\_Patient\\_2017.pdf](https://lvampnrw.de/wp-content/uploads/2020/05/Ihr_Recht_als_Patient_2017.pdf), zuletzt geprüft am 15.02.2023.
- Murray, Craig D. (2005): The social meanings of prosthesis use. In: *Journal of health psychology* 10 (3), S. 425–441. DOI: 10.1177/1359105305051431.
- Murray, Craig D. (2008): Embodiment and Prosthetics. In: Pamela Gallagher, Deirdre Desmond und Malcolm MacLachlan (Hg.): *Psychoprosthetics*. London: Springer London, S. 119–129.
- Murray, Craig D. (2009): Being like everybody else. The personal meanings of being a prosthesis user. In: *Disability and rehabilitation* 31 (7), S. 573–581. DOI: 10.1080/09638280802240290.
- Murray, Craig D. (2013): “Don’t you talk to your prosthetist?” Communicational problems in the prescription of artificial limbs. In: *Disability and rehabilitation* 35 (6), S. 513–521. DOI: 10.3109/09638288.2012.704125.
- Murray, Craig D.; Forshaw, Mark J. (2014): “Look and feel your best”. Representations of artificial limb users in prosthetic company advertisements. In: *Disability and rehabilitation* 36 (2), S. 170–176. DOI: 10.3109/09638288.2013.782365.

- Musschenga, Albert W. (2005): Empirical ethics, context-sensitivity, and contextualism. In: *The Journal of medicine and philosophy* 30 (5), S. 467–490. DOI: 10.1080/03605310500253030.
- Nakar, Sharon; Weinberger, Sara; Greenbaum, Dov (2015): Legal and Social Implications of Predictive Brain Machine Interfaces: Duty of Care, Negligence, and Criminal Responsibility. In: *AJOB Neuroscience* 6 (4), S. 40–42. DOI: 10.1080/21507740.2015.1094558.
- Neubauer, S.; Zeidler, Jan; Lange, A. (2014): Grundlagen und Methoden von GKV-Routinedatenstudien. Diskussionspapier Nr. 534. Leibniz Universität Hannover, Center for Health Economics Research Hannover.
- Nguyen, D.D (2013): The Beauty of Prostheses: Designing for Female Amputees. Master Thesis. MIT.
- NHS England (2016): Clinical Commissioning Policy: Microprocessor controlled prosthetic knees. Hg. v. NHS England, zuletzt geprüft am 05.01.2022.
- Noll, B.; Wolf, S. G. (2017): Rationalisierung und Rationierung im Gesundheitswesen aus ethischer Perspektive. In: *Wirtschaftsdienst* 97 (4). Online verfügbar unter <https://www.wirtschaftsdienst.eu/inhalt/jahr/2017/heft/4/beitrag/rationalisierung-und-rationierung-im-gesundheitswesen-aus-ethischer-perspektive.html>.
- Nussbaum, M. C. (2010): Die Grenzen der Zugehörigkeit. Behinderung, Nationalität und Spezieszugehörigkeit, Frankfurt/Main (Suhrkamp).
- Oberender, P.; Fleckenstein, J. (2005a): Auf sichere Beine stellen – Die Erstattung der Innovation C-Leg. Teil 1. In: *Orthopädie-Technik* 56 (3), S. 154–161.
- Oberender, P.; Fleckenstein, J. (2005b): Auf sichere Beine stellen – Die Erstattung der Innovation C-Leg. Teil 2. In: *Orthopädie-Technik* 56 (4), S. 280–284.
- Ostler, Chantel; Ellis-Hill, Caroline; Donovan-Hall, Maggie (2014): Expectations of rehabilitation following lower limb amputation. A qualitative study. In: *Disability and rehabilitation* 36 (14), S. 1169–1175. DOI: 10.3109/09638288.2013.833311.
- Ostler, Chantel; Scott, Helen; Sedki, Imad; Kheng, Sisary; Donovan-Hall, Maggie; Dickinson, Alexander; Metcalf, Cheryl (2021): From outcome measurement to improving health outcomes following lower limb amputation – making outcome measurement work from a clinical practice perspective. DOI: 10.31224/osf.io/kfgdy.
- Ostlie, Kristin; Lesjo, Ingrid Marie; Franklin, Rosemary Joy; Garfelt, Beate; Skjeldal, Ola Hunsbeth; Magnus, Per (2012). Prosthesis rejection in acquired major upper-limb amputees: a population-based survey. In: *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology* 7 (4), S. 294–303. DOI: 10.3109/17483107.2011.635405.
- Otto, Christiane; Ravens-Sieberer, Ulrike (2020): Gesundheitsbezogene Lebensqualität. Online verfügbar unter <https://leitbegriffe.bzga.de/alphabetisches-verzeichnis/gesundheitsbezogene-lebensqualitaet/>, zuletzt geprüft am 13.02.2023.
- Otto, Ilvie; Kahrass, Hannes; Mertz, Marcel (2021): “Same same but different”? On the questionable but crucial differentiation between ethical and social aspects in health technology assessment. In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 164, S. 1–10. DOI: 10.1016/j.zefq.2021.05.007.
- Oxman, Andrew D.; Lewin, Simon; Lavis, John N.; Fretheim, Atle (2009): SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 15: Engaging the public in evidence-informed

- polycymaking. In: *Health research policy and systems* 7 Suppl 1, S. S15. DOI: 10.1186/1478-4505-7-S1-S15.
- Page, Rowan (2017): Speculative co-design: a framework for designing medical. Online verfügbar unter [https://researchbank.swinburne.edu.au/file/1f57a891-49f5-4014-a99a-3b522c56b2c5/1/2017-design4health\\_proceedings.pdf#page=186](https://researchbank.swinburne.edu.au/file/1f57a891-49f5-4014-a99a-3b522c56b2c5/1/2017-design4health_proceedings.pdf#page=186).
- Pape, T. Louise-Bender; Kim, J.; Weiner, B. (2002): The shaping of individual meanings assigned to assistive technology: a review of personal factors. In: *Disability and rehabilitation* 24 (1-3), S. 5–20.
- Pasluosta, Cristian; Kiele, Patrick; Stieglitz, Thomas (2018): Paradigms for restoration of somatosensory feedback via stimulation of the peripheral nervous system. In: *Clinical neurophysiology : official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology* 129 (4), S. 851–862. DOI: 10.1016/j.clinph.2017.12.027.
- Perleth, M.; Lühmann, D. (2010): Nutzen- und Wirtschaftlichkeitsbewertung der biomedizinischen Technik. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 53 (8), S. 825–830. DOI: 10.1007/s00103-010-1099-7.
- Perleth, Matthias (2017): Vertiefung: Regulatorische Herausforderungen. Workshop-Reihe: Ethik in HTA. Basel, 25.08.2017.
- Persad G., Wertheimer, A. und Emanuel, E.J. (2021): Grundsätze für die Allokation knapper medizinischer Interventionen. In: *Medizinethik*. Springer Fachmedien Wiesbaden. Ed: Biller-Andorno N., Monteverde S., Krones T., Eichinger T.
- Petlock, Annelise; DiMario, Keana (2021): (In)access to artificial limbs: the patient’s perspective according to the war amps of Canada. In: *Can. Prosthet. Orthot. J.* 4 (2). DOI: 10.33137/cpoj.v4i2.35972.
- Pezzin, Liliana E.; Dillingham, Timothy R.; MacKenzie, Ellen J.; Ephraim, Patti; Rossbach, Paddy (2004): Use and satisfaction with prosthetic limb devices and related services. In: *Archives of physical medicine and rehabilitation* 85 (5), S. 723–729.
- Phelps, Lori F.; Williams, Rhonda M.; Raichle, Katherine A.; Turner, Aaron P.; Ehde, Dawn M. (2008): The importance of cognitive processing to adjustment in the 1st year following amputation. In: *Rehabilitation Psychology* 53 (1), S. 28–38. DOI: 10.1037/0090-5550.53.1.28.
- Pillet; Didierjean-Pillet (2001): Aesthetic hand prosthesis: Gadget or therapy? Presentation of a new classification. In: *Journal of Hand Surgery* (26B), S. 523–528.
- Powers, Madison (2015): Health Care as a Human Right. The Problem of Indeterminate Content. In: *Jurisprudence* 6 (1), S. 138–143. DOI: 10.5235/20403313.6.1.138.
- Pullin, Graham; Cook, Andrew (2018): Hands of X. Online verfügbar unter <https://discovery.dundee.ac.uk/en/publications/reimagining-prosthetics-services-combining-limb-fitting-and-co-cr>.
- Putz, C.; Alimusaj, M.; Heitzmann, D. W. W.; Götze, M.; Wolf, S. I.; Block, J. (2018): Exo-Prothesenregister. In: *Trauma Berufskrankh* 20 (2), S. 145–150. DOI: 10.1007/s10039-017-0346-7.
- Pylatiuk, Christian; Schulz, Stefan; Döderlein, Leonhard (2007): Results of an Internet survey of myoelectric prosthetic hand users. In: *Prosthetics and orthotics international* 31 (4), S. 362–370. DOI: 10.1080/03093640601061265.



- Rainey, Stephen; Maslen, Hannah; Savulescu, Julian (2020): When Thinking is Doing: Responsibility for BCI-Mediated Action. In: *AJOB Neuroscience* 11 (1), S. 46–58. DOI: 10.1080/21507740.2019.1704918.
- Ramstrand, N.; Brodtkorb, T-H (2008): Considerations for developing an evidenced-based practice in orthotics and prosthetics. In: *Prosthetics and orthotics international* 32 (1), S. 93–102. DOI: 10.1080/03093640701838190.
- Rawls, J. (1971): *A theory of justice*. Cambridge: Harvard University Press.
- Resnik, Linda; Benz, Heather; Borgia, Matthew; Clark, Melissa A. (2019): Patient Perspectives on Osseointegration: A National Survey of Veterans with Upper Limb Amputation. In: *PM & R : the journal of injury, function, and rehabilitation* 11 (12), S. 1261–1271. DOI: 10.1002/pmrj.12147.
- Resnik, Linda; Latlief, Gail; Klinger, Shana L.; Sasson, Nicole; Walters, Lisa S. (2014): Do users want to receive a DEKA Arm and why? Overall findings from the Veterans Affairs Study to optimize the DEKA Arm. In: *Prosthetics and orthotics international* 38 (6), S. 456–466. DOI: 10.1177/0309364613506914.
- Reuzel, Rob (2004): Interactive technology assessment of paediatric cochlear implantation. In: *Poiesis Prax* 2 (2-3), S. 119–137. DOI: 10.1007/s10202-003-0052-3.
- Rid A. (2010): Faire Allokationsprozesse: zum Verhältnis von substantieller und prozeduraler Gerechtigkeit in Norman Daniels' Just Health.
- Ringelstein, R. (2016): Paralympics: Diskussion um "Techno-Doping" will nicht verstummen. Es ist kein Doping und wird trotzdem so genannt: Über die Länge der Prothesen gibt es heftigen Streit. In: *Tagesspiegel*, 2016. Online verfügbar unter <https://www.tagesspiegel.de/sport/paralympics-diskussion-um-techno-doping-will-nicht-verstummen/14526354.html>.
- Robeyns, I. (2011): "The Capability Approach", *The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Summer 2020 Edition)*, Edward N. Zalta (ed.), <https://plato.stanford.edu/archives/sum2020/entries/capability-approach/>.
- Rognini, Giulio; Petrini, Francesco Maria; Raspopovic, Stanisa; Valle, Giacomo; Granata, Giuseppe; Strauss, Ivo et al. (2019): Multisensory bionic limb to achieve prosthesis embodiment and reduce distorted phantom limb perceptions. In: *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry* 90 (7), S. 833–836. DOI: 10.1136/jnnp-2018-318570.
- Rogowski, Wolf H.; Grosse, Scott D.; Schmidtke, Jörg; Marckmann, Georg (2014): Criteria for fairly allocating scarce health-care resources to genetic tests: which matter most? In: *European journal of human genetics : EJHG* 22 (1), S. 25–31. DOI: 10.1038/ejhg.2013.172.
- Rümenapf, Gerhard; Morbach, Stephan (2017): Amputation Statistics-How to Interpret Them? In: *Deutsches Arzteblatt international* 114 (8), S. 128–129. DOI: 10.3238/arztebl.2017.0128.
- Ryan, Christopher James (2009): Out on a Limb: The Ethical Management of Body Integrity Identity Disorder. In: *Neuroethics* 2 (1), S. 21–33. DOI: 10.1007/s12152-008-9026-4.
- Rybarczyk, Bruce; Nyenhuis, David L.; Nicholas, John J.; Cash, Susan M.; Kaiser, James (1995): Body image, perceived social stigma, and the prediction of psychosocial adjustment to leg amputation. In: *Rehabilitation Psychology* 40 (2), S. 95–110. DOI: 10.1037/0090-5550.40.2.95.
- Posch, S.; Schäfer, M. (2015): Ästhetik und Funktion im Fokus moderner Gestaltungsvarianten in der Beinprothetik. In: *Orthopädie Technik* (06).

- Saarni, Samuli I.; Braunack-Mayer, Annette; Hofmann, Björn; van der Wilt, Gert Jan (2011): Different methods for ethical analysis in health technology assessment: an empirical study. In: *International journal of technology assessment in health care* 27 (4), S. 305–312. DOI: 10.1017/S0266462311000444.
- Sacchini, Dario; Viridis, Andrea; Refolo, Pietro; Pennacchini, Maddalena; Paula, Ignacio Carrasco de (2009): Health technology assessment (HTA): ethical aspects. In: *Medicine, health care, and philosophy* 12 (4), S. 453–457. DOI: 10.1007/s11019-009-9206-y.
- Salminger, Stefan; Stino, Heiko; Pichler, Lukas H.; Gstoettner, Clemens; Sturma, Agnes; Mayer, Johannes A. et al. (2020): Current rates of prosthetic usage in upper-limb amputees - have innovations had an impact on device acceptance? In: *Disability and rehabilitation*, S. 1–12. DOI: 10.1080/09638288.2020.1866684.
- Schaffalitzky, Elisabeth; NiMhurchadha, Sinead; Gallagher, Pamela; Hofkamp, Susan; MacLachlan, Malcolm; Wegener, Stephen T. (2009): Identifying the values and preferences of prosthetic users: a case study series using the repertory grid technique. In: *Prosthetics and orthotics international* 33 (2), S. 157–166. DOI: 10.1080/03093640902855571.
- Schmidt-Ohlemann (2021). DVfR Kongress: Hilfsmittel sichern Teilhabe. Deutsche Vereinigung für Rehabilitation. online, 08.11.2021.
- Schniedermeier, I. (2022): Bertolt Meyer: „Das ultimative Ziel des Transhumanismus ist die Unsterblichkeit“, 26.04.2022. Online verfügbar unter <https://t3n.de/news/bertolt-meyer-cyborg-maschinen-1463377/>.
- Schomberg, René von (2012): Prospects for technology assessment in a framework of responsible research and innovation. In: Marc Dusseldorp und Richard Beecroft (Hg.): *Technikfolgen abschätzen lehren*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, S. 39–61.
- Schot, Johan; Rip, Arie (1997): The past and future of constructive technology assessment. In: *Technological Forecasting and Social Change* 54 (2-3), S. 251–268. DOI: 10.1016/S0040-1625(96)00180-1.
- Schweitzer, Wolf; Thali, Michael J.; Egger, David (2018): Case-study of a user-driven prosthetic arm design: bionic hand versus customized body-powered technology in a highly demanding work environment. In: *Journal of neuroengineering and rehabilitation* 15 (1), S. 1. DOI: 10.1186/s12984-017-0340-0.
- Sen, A. (1979): *Gleichheit? Welche Gleichheit?* In: *Was bedeutet das alles?* Reclam, Ditzingen, 2019.
- Shehata, Ahmed W.; Rehani, Mayank; Jassat, Zaheera E.; Hebert, Jacqueline S. (2020): Mechanotactile Sensory Feedback Improves Embodiment of a Prosthetic Hand During Active Use. In: *Frontiers in neuroscience* 14, S. 263. DOI: 10.3389/fnins.2020.00263.
- Sims, Tara; Cranny, Andy; Metcalf, Cheryl; Chappell, Paul; Donovan-Hall, Maggie (2017): Participatory design of pediatric upper limb prostheses: qualitative methods and prototyping. In: *International journal of technology assessment in health care* 33 (6), S. 629–637. DOI: 10.1017/S0266462317000836.
- Sions, Jaclyn Megan; Beisheim, Emma Haldane; Seth, Mayank (2020): Selecting, Administering, and Interpreting Outcome Measures among Adults with Lower-Limb Loss: An Update for Clinicians. In: *Current physical medicine and rehabilitation reports* 8 (3), S. 92–109. DOI: 10.1007/s40141-020-00274-4.

- Sjödahl, Catharina; Gard, Gunvor; Jarnlo, Gun-Britt (2004): Coping after trans-femoral amputation due to trauma or tumour—a phenomenological approach. In: *Disability and rehabilitation* 26 (14-15), S. 851–861.
- Smail, Lauren C.; Neal, Chantelle; Wilkins, Courtney; Packham, Tara L. (2021): Comfort and function remain key factors in upper limb prosthetic abandonment: findings of a scoping review. In: *Disability and rehabilitation. Assistive technology* 16 (8), S. 821–830. DOI: 10.1080/17483107.2020.1738567.
- Smith, Jonathan K.; Myers, Keith P.; Holloway, Robert G.; Landau, Mark E. (2014): Ethical considerations in elective amputation after traumatic peripheral nerve injuries. In: *Neurology. Clinical practice* 4 (4), S. 280–286. DOI: 10.1212/CPJ.000000000000049.
- Smurr, Lisa M.; Gulick, Kristin; Yancosek, Kathleen; Ganz, Oren (2008): Managing the upper extremity amputee: a protocol for success. In: *Journal of hand therapy* 21 (2), S. 160–176.
- Soares, M. O. (2012): Is the QALY blind, deaf and dumb to equity? NICE’s considerations over equity. In: *British medical bulletin* 101, S. 17–31. DOI: 10.1093/bmb/lds003.
- Sozialgesetzbuch: Fünftes Buch (V), §33. Online verfügbar unter <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/33.html>, zuletzt geprüft am 01.05.2022.
- Stanev, Roger (2011): Allen Buchanan. Justice and Health Care: Selected Essays. In: *Theor Med Bioeth* 32 (2), S. 137–142. DOI: 10.1007/s11017-010-9159-4.
- Steinert, Steffen; Bublitz, Christoph; Jox, Ralf; Friedrich, Orsolya (2018): Doing Things with Thoughts. Brain-Computer Interfaces and Disembodied Agency. In: *Philos. Technol.* 348 (6237), S. 906. DOI: 10.1007/s13347-018-0308-4.
- Stevens, Phil M.; Highsmith, M. Jason (2017): Myoelectric and Body Power, Design Options for Upper-Limb Prostheses: Introduction to the State of the Science Conference Proceedings. In: *Journal of prosthetics and orthotics : JPO* 29 (4S), P1-P3. DOI: 10.1097/JPO.000000000000150.
- Stevens, Phillip M.; Highsmith, M. Jason; Sutton, Bryce (2019): Measuring Value in the Provision of Lower-Limb Prostheses. In: *Journal of prosthetics and orthotics : JPO* 31 (1S), P23-P31. DOI: 10.1097/JPO.000000000000232.
- Strech, D.; Marckmann, G. (2012): Normative Versorgungsforschung. Eine orientierende Einführung in Themen, Methoden und den Status quo in Deutschland. In: *Gesundheit und Sozialwissenschaft* (2), S. 8–15.
- Strech, D.; Synofzik, M.; Marckmann, G. (2008): Systematic reviews of empirical bioethics. In: *Journal of medical ethics* 34 (6), S. 472–477. DOI: 10.1136/jme.2007.021709.
- Strech, Daniel (2008a): Evidenz und Ethik. Kritische Analysen zur Evidenz-basierten Medizin und empirischen Ethik. Zugl.: Düsseldorf, Univ., Diss., 2007. Berlin: LIT (Ethik im Gesundheitswesen = Health Care Ethics, 2).
- Strech, Daniel (2008b): Evidenz-basierte Ethik. In: *Ethik Med* 20 (4), S. 274–286. DOI: 10.1007/s00481-008-0549-3.
- Street, Jackie; Duszynski, Katherine; Krawczyk, Stephanie; Braunack-Mayer, Annette (2014): The use of citizens’ juries in health policy decision-making: a systematic review. In: *Social science & medicine* (1982) 109, S. 1–9. DOI: 10.1016/j.socscimed.2014.03.005.
- Stumpf, Sabine; Raspe, Heiner (2012): Deliberative Bürgerbeteiligung in der Priorisierungsdebatte. Welchen Beitrag können Bürger leisten? In: *Zeitschrift für Evidenz,*

*Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 106 (6), S. 418–425. DOI: 10.1016/j.zefq.2012.06.009.

Sunstein, Cass R. (1996): *Legal Reasoning and Political Conflict*. New York: Oxford University Press.

Tarricone, Rosanna; Torbica, Aleksandra; Drummond, Michael (2017a): Challenges in the Assessment of Medical Devices. The MedtechHTA Project. In: *Health economics* 26 Suppl 1, S. 5–12. DOI: 10.1002/hec.3469.

Tarricone, Rosanna; Torbica, Aleksandra; Drummond, Michael (2017b): Key Recommendations from the MedtechHTA Project. In: *Health economics* 26 Suppl 1, S. 145–152. DOI: 10.1002/hec.3468.

Thesleff, Alexander; Ahkami, Bahareh; Anderson, Jenna; Hagberg, Kerstin; Ortiz-Catalan, Max (2021): Design of a stepwise safety protocol for lower limb prosthetic risk management in a clinical investigation. In: *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual International Conference 2021*, S. 4600–4604. DOI: 10.1109/EMBC46164.2021.9629989.

Tigelaar, Sean (2019): *Osseointegrated Prosthetic Implants for People With Lower-Limb Amputation: A Health Technology Assessment*. Hg. v. Ontario Health (Quality) (Ontario Health Technology Assessment Series).

Torgersen, Helge (2018): Die verborgene vierte Dimension. In: *TATuP* 27 (1), S. 21–27. DOI: 10.14512/tatup.27.1.21.

van Twillert, Sacha; Geertzen, Jan; Hemminga, Titia; Postema, Klaas; Lettinga, Ant (2013): Reconsidering evidence-based practice in prosthetic rehabilitation: a shared enterprise. In: *Prosthetics and orthotics international* 37 (3), S. 203–211. DOI: 10.1177/0309364612459541.

Vonmont, A. (2012): Was ist uns Gesundheit wert? publifocus «Nutzen und Kosten medizinischer Behandlungen». TA-Swiss. Bern.

Walter, G. (2016): Das ist eine Prothese? Cool. In: *Welt*, 18.07.2016. Online verfügbar unter <https://www.welt.de/sponsored/barrierenueberwinden/article156688279/Das-ist-eine-Prothese-Cool.html>.

Walter, Nike; Alt, Volker; Rupp, Markus (2022): Lower Limb Amputation Rates in Germany. In: *Medicina (Kaunas, Lithuania)* 58 (1). DOI: 10.3390/medicina58010101.

Wang, Sophie; Hsu, C. Janice; Trent, Lauren; Ryan, Tiffany; Kearns, Nathan T.; Civillico, Eugene F.; Kontson, Kimberly L. (2018): Evaluation of Performance-Based Outcome Measures for the Upper Limb. A Comprehensive Narrative Review. In: *PM & R : the journal of injury, function, and rehabilitation* 10 (9), 951-962.e3. DOI: 10.1016/j.pmrj.2018.02.008.

Ward-Cherrier, B.; van Maris, A. (2019): Ethical implications of embodied prosthetic devices. International Conference on Robot. London, 29.07.2019.

Washington State Health Care Authority, HTA Program (2011): *Microprocessor-controlled lower limb prosthetics*. Unter Mitarbeit von Nora B. Henrikson, PhD, MPH. Hg. v. Washington State Health Care Authority, HTA Program. Tacoma (Final Report). Online verfügbar unter [https://www.hca.wa.gov/assets/program/mc\\_lower\\_prosthetic\\_final\\_report%5B1%5D.pdf](https://www.hca.wa.gov/assets/program/mc_lower_prosthetic_final_report%5B1%5D.pdf), zuletzt geprüft am 25.03.2019.

- Weber, K., Haug, S. (2005): Demographische Entwicklung, Rationierung und (intergenerationelle) Gerechtigkeit – ein Problembündel der Gesundheitsversorgung: *Medizinethik* 5. Studien zur Ethik in Ostmitteleuropa, Band 8. Ed.: J. C. Joerden, J. N. Neumann.
- Weiner, Pascal; Starke, Julia; Hundhausen, Felix; Beil, Jonas; Asfour, Tamim (2018): The KIT Prosthetic Hand: Design and Control. In: *Towards a robotic society*. 2018 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems : October, 1-5, 2018, Madrid, Spain, Madrid Municipal Conference Centre. 2018 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS). Madrid, 01.10.2018 - 05.10.2018. Institute of Electrical and Electronics Engineers; Nihon Robotto Gakkai. Piscataway, NJ: IEEE, S. 3328–3334, zuletzt geprüft am 20.10.2022.
- Weiss, Daniel; Eikemo, Terje Andreas (2017): Technological innovations and the rise of social inequalities in health. In: *Scandinavian journal of public health* 45 (7), S. 714–719. DOI: 10.1177/1403494817711371.
- Weiss, Daniel; Rydland, Håvard T.; Øversveen, Emil; Jensen, Magnus Rom; Solhaug, Solvor; Krokstad, Steinar (2018): Innovative technologies and social inequalities in health. A scoping review of the literature. In: *PloS one* 13 (4), e0195447. DOI: 10.1371/journal.pone.0195447.
- Weyand, P.G.; Brooks, L.C.; Prajapati S.; McClelland, E. L.; Hatcher, S.K.; Callier, Q.M.; Bundle, M.W. (2022): Artificially long legs directly enhance long sprint running performance. *R Soc Open Sci.* 2022;9(8):220397. doi:10.1098/rsos.220397
- WHO (2017): Standards for Prosthetics for Orthotics. Part 1: Standards. World Health Organisation. Online verfügbar unter <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259209>, zuletzt geprüft am 01.11.2023.
- Williams, K. (2018): Prioritizing the Patient: the Ethical Considerations of Using Value Sensitive Design for Upper Limb Prosthetics. In: *JAMA* 319 (22), S. 9–13. DOI: 10.1001/jama.2018.3384.
- Wilm, S. (2013): Ist „Lebensqualität“ das, was Patienten wirklich wollen? Einschätzungen aus einer hausärztlichen Perspektive. IQWiG-Herbst-Symposium. Köln, 29.11.2013. Online verfügbar unter [https://www.iqwig.de/veranstaltungen/hs13\\_wilm\\_ist\\_lebensqualitaet\\_das\\_was\\_patienten\\_wirklich\\_wollen.pdf](https://www.iqwig.de/veranstaltungen/hs13_wilm_ist_lebensqualitaet_das_was_patienten_wirklich_wollen.pdf).
- Wolbring G, Diep L, Yumakulov S, Ball N, Leopatra V, Yergens D. Emerging Therapeutic Enhancement Enabling Health Technologies and Their Discourses: What Is Discussed within the Health Domain? *Healthcare (Basel)*. 2013;1(1):20-52. doi:10.3390/healthcare1010020
- Wolbring, Gregor (2015): Human Enhancement: The need for Ability Expectation Governance. Online verfügbar unter <https://prism.ucalgary.ca/handle/1880/50371>.
- Wolbring, Gregor (2018): Protheses and Other Equipment: The Issue of the Cyborg Athlete— Interrogating the Media Coverage of the Cybathlon 2016 Event. In: Ian Brittain und Aaron Beacom (Hg.): *The Palgrave Handbook of Paralympic Studies*. London: Palgrave Macmillan UK, S. 439–459.
- Wolff, K.; et al (2014): Nutzerfreundliche, energieeffiziente, aktive Beinprothesen: Eine neue Entwicklungsmethodik bindet Prothesennutzer ganzheitlich ein. In: *Orthopädie Technik*. Online verfügbar unter [https://www.prothetik.tu-darmstadt.de/forschungsprojekte\\_prothetik/nutzerfreundliche\\_aktive\\_beinprothesen/index.de.jsp](https://www.prothetik.tu-darmstadt.de/forschungsprojekte_prothetik/nutzerfreundliche_aktive_beinprothesen/index.de.jsp).

- Wong, Christopher K.; Rissland, Maia S.; Madagan, Deanna M.; Jones, Kameron N. (2021): A Scoping Review of Physical Activity in People With Lower-Limb Loss: 10,000 Steps Per Day? In: *Physical therapy* 101 (8). DOI: 10.1093/ptj/pzab115.
- Wortmann, M. (2015): Gründliche GBA-Prüfung statt schnell auf die Liste. In: *Ärzte Zeitung*, 15.07.2015. Online verfügbar unter [https://www.aerztezeitung.de/praxis\\_wirtschaft/recht/article/890311/innovative-hilfsmittel-gruendliche-gba-pruefung-statt-schnell-liste.html](https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/recht/article/890311/innovative-hilfsmittel-gruendliche-gba-pruefung-statt-schnell-liste.html), zuletzt geprüft am 26.03.2019.
- Wright, Virginia (2009): Prosthetic Outcome Measures for Use With Upper Limb Amputees: A Systematic Review of the Peer-Reviewed Literature, 1970 to 2009. In: *Journal of prosthetics and orthotics : JPO* 21 (9), S. 3–63. DOI: 10.1097/JPO.0b013e3181ae9637.
- Yildiz, N. Tolgahan; Kocaman, H.; Yazicioglu, Fatma Gül (2021): Outcome measures used in lower extremity amputation: Review of clinical use and psychometric properties. In: *Journal of Surgery and Medicine* 5 (5), S. 1. DOI: 10.28982/josam.789623.
- ZEKO (2007): Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Stellungnahme. In: *Deutsches Ärzteblatt* 6 (11), S. 531, zuletzt geprüft am 20.02.2019.
- Zens, M. (2011): Gesundheitliche Ungleichheit/Health Inequalities. Hg. v. Gesis (Recherche Spezial).
- Zillien, N.; Lenz, T. (2008): Gesundheitsinformationen in der Wissensgesellschaft: empirische Befunde zur gesundheitlichen Internetnutzung. In: Christian Stegbauer (Hg.): *Social Software. Formen der Kooperation in computerbasierten Netzwerken*. 1. Aufl. Wiesbaden: VS Verl. für Sozialwiss, 155-173.

## ANHANG

### A1: SCHRIFTLICHE FRAGEN FÜR PROTHESENNUTZER\*INNEN

Ich bin

- 18-25    26-30    31-35    36-40    41-45    46-50    51-55    56-60  
 61-65    66-70    71-75    76-80    81-85    über 85

Jahre alt

- männlich    weiblich
- 

Mein Alter bei Amputation war:

Art/Höhe der Amputation, bzw. Fehlbildung:

---

Ich nutze folgende Prothese(n)/habe folgende Prothese(n) genutzt:

*Bitte nennen Sie wenn möglich **keinen** Hersteller/Produktnamen, sondern die Funktionen der Prothese (Arm: einfaches Greifen/multifunktional; Bein: passives/aktives Kniegelenk/Fußgelenk?, mikroprozessorgesteuert?)*

---

von bis (Jahr)

**Berufliche Tätigkeit:**

---

---

Ich trage meine Prothese(n) pro Tag:      Stunden

**Kassentyp** der für die Prothesenversorgung zuständig ist:    BG    Krankenkasse

**Reaktion der Kasse auf Beantragung der jetzigen Prothese:**

- Die Kasse hat ohne Nachfragen genehmigt.  
 Ich wurde vom MDK begutachtet.  
 Ich/mein OT musste Widerspruch einlegen, nachdem die Kasse abgelehnt hat.  
 Ich habe/mein OT hat einen Rechtsanwalt eingeschaltet.  
 Ich habe vor Gericht geklagt.  
 Weiß ich nicht genau.

---

**Wie hoch ist Ihre Lebensqualität im Großen und Ganzen in letzter Zeit** auf einer Skala von 0 bis 100 %? Wie hoch schätzen Sie Ihre Lebensqualität vor der Amputation?

*Wenn Sie elektronisch ausfüllen, können Sie hier ein großes I einfügen als Markierung*

Jetzt:

0 |-----| 100

Vor der Amputation:

0 |-----| 100

**Wie zufrieden sind Sie mit folgenden Aspekten oder „Bausteinen“ Ihrer Prothese(n) bzw. der Versorgung? Und wie wichtig ist Ihnen dieser Aspekt?**

- a) Funktionalität der Prothese(n)
- b) Aussehen der Prothese(n)
- c) Bedienbarkeit/Intuitivität der Steuerung (*eventuell nur für Armprothese relevant*)
- d) Reha/Gehschule
- e) Beratung zur Wahl der Prothese/Entscheidungsprozess für eine bestimmte Prothese
- f) Abwicklung der Erstattung
- g) Austauschmöglichkeiten mit anderen Betroffenen

sehr zufrieden    zufrieden    neutral    unzufrieden    sehr unzufrieden  
 sehr wichtig    wichtig    mittel    wenig wichtig    unwichtig

Fallen Ihnen noch weitere wichtige „Bausteine“ der Prothesenversorgung ein, und wie zufrieden sind Sie damit? *Beschreiben/Nennen Sie den Aspekt und geben Sie eine Wertung (1 bis 5 wie oben)*

---

---

---

---

**Erinnern Sie sich an die Erwartungen an das Leben mit Prothese**, bevor Sie Ihre erste Prothese bekamen?

Ich erinnere mich

sehr gut    gut    einigermaßen    schlecht    gar nicht

Inwieweit wurden diese **Erwartungen erfüllt?**

in vollem Maße    größtenteils    einigermaßen    in geringem Maße    gar nicht



**Erinnern Sie sich an die Erwartungen, die Sie an Ihre jetzige Prothese hatten?**

Ich erinnere mich

- sehr gut    gut    einigermaßen    schlecht    gar nicht

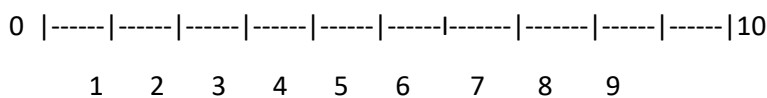
**Inwieweit wurden diese Erwartungen erfüllt?**

- in vollem Maße    größtenteils    einigermaßen    in geringem Maße    gar nicht

**Fühlen Sie die Prothese als Teil ihres Körpers, oder ist sie eher ein Werkzeug für Sie? (markieren Sie den Strich farblich)**

Teil meines Körpers

Werkzeug



---

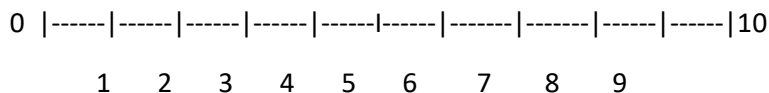
**Stellen Sie sich folgende Szenarien vor und bewerten Sie sie. Machen Sie ein Kreuz auf der Skala, wie sinnvoll (erfüllt es den angegebenen Zweck) oder bedenklich (aus Datenschutzgründen) Sie es finden.**

- A.** Daten über die Nutzung und Bewegungen ihrer Prothese werden gesammelt (und in einer Cloud verarbeitet), sodass der Hersteller mit diesen Daten Prothesen effektiver weiterentwickeln kann.
- B.** Daten über Nutzung und die Bewegungen Ihrer Prothese (zusammen mit anderen Daten Ihrer Prothesenversorgung) werden gesammelt und in ein Register gespeist. Registerdaten dienen Forschungszwecken und könnten Rückschlüsse darüber erlauben, wie gut die Versorgung mit Prothesen derzeit funktioniert und was man daran verbessern könnte.
- C.** Ihr Physiotherapeut bekommt Daten über ihre Bewegungen mit der Prothese, um Ihr Trainingsprogramm zu optimieren.
- D.** Ihr Orthopädietechniker bekommt Daten über Ihre Bewegungen mit der Prothese, um fällige Reparaturen diagnostizieren und planen zu können.
- E.** Ihre Kasse bekommt Daten über Ihre Bewegungen mit der Prothese, um daraus zu lernen, welche Versicherten mit welchen Prothesen gut zurechtkommen.

Ich finde das ....

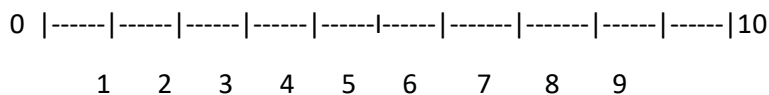
gar nicht sinnvoll

sehr sinnvoll



völlig unbedenklich

äußerst bedenklich



Ich würde teilnehmen, wenn ich die Wahl hätte.

trifft voll zu     trifft zu     neutral     trifft wenig zu     trifft gar nicht zu

Ich verstehe nicht ganz, wie das Szenario gemeint ist.

### **Beweglichkeit Handprothese**

Ich bin

Linkshänder     Rechtshänder

Welche Seite ist bei Ihnen amputiert?

links     rechts

Wie wichtig ist/wäre für Sie bei Ihrer Prothese:

- a) Kreisen des Daumens
- b) Beweglichkeit des Zeigefingers unabhängig von den anderen Fingern
- c) individuelle Beweglichkeit aller Finger
- d) Handgelenk beugen/abknicken

sehr wichtig     wichtig     mittel     wenig wichtig     gar nicht wichtig

## Automatisierung der Steuerung

Die folgenden Fragen betreffen imaginäre zukünftige Prothesen, die mit Sensoren/einer Kamera ausgestattet sind (die sich unauffällig in der Prothesenverkleidung befinden). Stellen Sie sich vor, die Prothese könnte Ihre Umgebung wahrnehmen und Ihre Absichten, zum Beispiel was Sie greifen möchten, mit hundertprozentiger Sicherheit feststellen. Diese Fähigkeiten der Prothese könnten genutzt werden, um einige Bewegungen und Funktionen zu automatisieren, die unten aufgeführt sind.

Beachten Sie dabei, dass die Automatisierungsfunktionen je nach Bedarf separat an- und ausgeschaltet und an den individuellen Nutzer angepasst werden können.

**Bewerten Sie die Wichtigkeit/Nützlichkeit der Funktionen.** Treffen Sie die Entscheidung bitte nicht auf Basis vergangener Erfahrungen mit ähnlichen Funktionen, etwa bei Testversorgungen oder Studienteilnahmen. **Gehen Sie vom Idealfall aus, dass die beschriebenen Funktionen 100 % verlässlich und genau sind.**

1) Automatische Anpassung der Hand:

Stellen Sie sich vor, Sie müssten die Hand einem Objekt nur nähern, um es optimal zu greifen. Die Prothese würde erkennen, was Sie damit machen möchten und dann die Griffart (Handöffnung, ggf. Handgelenkrotation, ggf. Handgelenkbeugung) anpassen. Die Prothese würde aber nicht ohne Ihr Zutun vollautomatisch zugreifen oder das Objekt wieder freigeben. Das „Los“-Signal hierzu könnten Sie wie gewohnt mit einem Muskelsignal geben.

2) Automatische Regulierung der Griffstärke:

Stellen Sie sich vor, die Prothese würde die Griffstärke automatisch an das gegriffene Objekt anpassen, sodass es immer fest gegriffen ist, aber nicht zu fest (z. B. bei einem Joghurtbecher). Dies würde bei Objekten aller Art – auch glatten, schweren, sehr zerbrechlichen Objekten – funktionieren.

3) Automatisches Balancieren:

Stellen Sie sich vor, Sie greifen ein Objekt, das Sie gerade halten müssen (z. B. ein mit Flüssigkeit gefülltes Glas, ein Tablett mit Gegenständen darauf). Die Prothese würde automatisch das Handgelenk so drehen und knicken, dass nichts verschüttet wird oder herunterrutscht und sie nicht Ihren Arm und Ihre Schulter verrenken müssen.

4) Automatische zweihändige Interaktion: Stellen Sie sich Aufgaben/Situationen vor, für die Sie beide Hände benötigen. Die Prothese würde diese Situationen erkennen und sich automatisch so anpassen, dass sie Ihren gesunden Arm „spiegelt“ bzw. ergänzt. Mögliche Situationen wären das Greifen nach einer großen Box auf einem Schrank, das Schieben eines schweren Objekts mit beiden Armen oder das Übergeben eines Objekts von einer Hand in die andere.

Würde die Funktion nie benutzen

Würde die Funktion sehr oft benutzen

0 |-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----| 10

Vielen Dank für Ihre Teilnahme! 😊

### **Einstieg**

Seit wann tragen Sie ihre Prothese, und ist das Ihre erste Prothese?

Könnten Sie mir erzählen, wie Sie zu Ihrer jetzigen Prothese gekommen sind?

### TEIL 1 Versorgung

#### **I Lebensqualität und Zufriedenheit mit verschiedenen Aspekten der Prothetik und der Prothesenversorgung**

Was ist für Sie Lebensqualität? Allgemein? Wenn Sie speziell an Ihr Leben mit Prothese denken?

Was müsste sich an Ihrer Prothese ändern (was müsste sie können, wie müsste sie aussehen), damit Sie noch mehr hätten?

Treiben Sie Sport?

- Wenn nicht, warum? Würden Sie gerne Sport treiben?

Wie zufrieden sind Sie mit

- der Funktionalität Ihrer Prothese (inwiefern schränkt Sie Ihre Amputation/Prothese ein)?
- der Ästhetik Ihrer Prothese?
- der gesamten Versorgung (von Amputation bis Reha/Folgeanpassungen etc.)?
- welche anderen wichtigen Aspekte fallen Ihnen ein, und wie zufrieden sind Sie damit?

#### **II Prothesenauswahl und Erstattung**

Wie zufrieden sind Sie mit der Auswahl Ihrer Prothese(n)?

*Nachfragen:*

- Wie lief die Wahl ab?
- Welche Gründe hatten Sie, gerade diese Prothese zu wählen/hat der versorgende Arzt/Prothesentechniker angegeben, als er Ihnen diese empfohlen hat?

Wie zufrieden waren Sie mit dem Erstattungsprozess für Ihre Prothese?

*Nachfragen:*

- Was würden Sie sich wünschen, wenn Sie das nächste Mal eine Prothese beantragen?/Gibt es Aspekte an diesem Prozess der Erstattung/Beantragung, die man verbessern könnte?

### **III Embodiment**

Fühlen Sie die Prothese als Teil Ihres Körpers (oder ist sie eher ein Werkzeug)?

Fühlen Sie Phantomschmerz oder -wahrnehmungen?

Haben Sie im Laufe der Zeit Veränderungen in Ihrer Wahrnehmung der Prothese/Phantom bemerkt?

### **IV Erwartungen**

Erinnern Sie sich an die Anfangserwartungen, die Sie an Ihre Prothese hatten?

- (Inwiefern) wurden diese erfüllt?

Welche Erwartungen und Hoffnungen haben Sie, was die Entwicklung neuer Prothesen angeht?

### **V Mediendarstellungen und Enhancement**

Sind Ihnen schon einmal Prothesen(nutzer\*innen) in den Medien aufgefallen?

- Wie würden Sie die Bedeutung dieser Beiträge/Artikel für Sie beschreiben, wie fanden Sie diese Darstellungen?

Haben Sie von Cyborgs, Human Enhancement und Transhumanismus gehört?

- Wenn ja, was halten Sie von den Diskussionen über diese Themen und der Idee des Transhumanismus?

## TEIL 2 Entwicklung

### **VI Automatisierung der Steuerung und Beweglichkeit von Prothesen**

**(nur für Menschen mit Handprothese)**

- 1) Sind Sie Links- oder Rechtshänder? Welche Seite ist bei Ihnen amputiert?
- 2) Was ist für Sie das Wichtigste/Beste an Ihrer Prothese?
- 3) Für welche Aufgaben nutzen Sie die Prothese?/Für welche Aufgaben ist die Prothese nicht geeignet?
- 4) Mit welchen Objekten haben Sie Probleme beim sicheren Greifen? Große/kleine, glatte, weiche ...?
- 5) Welche Beweglichkeit sollte die ideale Prothese für Sie haben (wie wichtig jeweils: Daumenzirkumvention, unabh. Zeigefinger, Handgelenk beugen/abknicken)?
- 6) Stellen Sie sich vor, Sie müssten die Prothesenhand nur einem Objekt nähern und sie würde sich automatisch so um das Objekt schließen, dass das Objekt fest mit der richtigen Griffart umschlossen ist: Wie fänden Sie das?
- 7) Stellen Sie sich vor, Sie könnten XYZ-Objekte (mit denen Sie Probleme haben) sicherer und intuitiver greifen: Wie wichtig ist das im Vergleich mit der allerwichtigsten Anforderung (aus Frage 1) an Ihre Prothese?

### **VII Daten sammelnde Prothesen**

Stellen Sie sich folgende Szenarien vor und geben Sie einen Kommentar dazu ab: Wie finden Sie das, würden Sie an dem Szenario teilnehmen? Warum (nicht)?

- F.** Daten über die Nutzung und Bewegungen Ihrer Prothese werden gesammelt (und in einer Cloud verarbeitet), sodass der Hersteller mit diesen Daten Prothesen effektiver weiterentwickeln kann.
- G.** Daten über Nutzung und die Bewegungen Ihrer Prothese (zusammen mit anderen Daten Ihrer Prothesenversorgung) werden gesammelt und in ein Register gespeist. Registerdaten dienen Forschungszwecken und könnten Rückschlüsse darüber erlauben, wie gut die Versorgung mit Prothesen derzeit funktioniert und was man daran verbessern könnte.
- H.** Ihr Physiotherapeut bekommt Daten über Ihre Bewegungen mit der Prothese, um Ihr Trainingsprogramm zu optimieren (und leitet diese an Ihre Versicherung weiter, die Sie dann mit Zusatzleistungen belohnt, wenn Sie Ihr Programm zuhause gut absolvieren).
- I.** Daten über Ihren Fitnesszustand und Ihre Tagesform (Müdigkeit, Herzrate) werden automatisch erfasst und Ihre Beinprothese daraufhin eingestellt. Wenn Sie eher müde oder erschöpft sind, wird die Beweglichkeit auf Sicherheit eingestellt, wenn Sie eher fit sind, wird eine „sportlichere“ Einstellung gewählt.

### **Zukunft/Schluss**

Welche Entwicklungen würden Sie sich in Zukunft im Bereich Prothetik und Prothesenversorgung wünschen?

Habe ich einen relevanten Aspekt vergessen, möchten Sie noch irgendetwas sagen?

---

### A3 KODIERSCHEMA NUTZER\*INNENINTERVIEWS

Code (deduktiv): Einstellungen gegenüber nutzergenerierten Daten für Versorgung(sforschung) und Entwicklung				
Subcode	Beschreibung Code	Ankerbeispiel	Reduktion aller paraphrasierten Beispiele/Aspekte zu diesem Code, also z.B. verschiedene Arten von potenziellem Nutzen	Angabe der Interviewnummer(n) und -stellen
induktiv				
potenzieller Nutzen	<p><u>potenzieller Nutzen, den sich Befragte von den vorgestellten Szenarien im Einzelnen für sich persönlich oder andere versprechen bzw. dem sie zustimmen</u></p>	<p>wenn die Kasse Daten kriegt kann die das natürlich für unterschiedliche Ziele verwenden, einerseits ihre Kosten zu optimieren und andererseits den Menschen zu helfen und möglichst optimale Versorgung zu gewährleisten. Bei Kassen würde ich eher an Kosten optimieren denken</p>	<p>Optimierung und Individualisierung von Versorgungsqualität durch Kassen, jedoch mit Zweifeln an Motivation bzw. Annahme von größerer Motivation zur Kostenoptimierung</p>	<p>P12, 61; P9, 54</p>
		<p>bin ich gerne bereit bei Studien mitzumachen, ob meine Daten anonym sind oder nicht ist für mich nicht so relevant habe ich nicht so das Problem, weil ich denke dient ja dem Fortschritt oder der Entwicklung, hilft, ist ja gut</p>	<p>Technologischer Fortschritt</p>	<p>P12, 60; P3, 43; P8, 50</p>
		<p>Klar ist gut zu wissen was besser läuft, wo man noch was verbessern kann (...) für Physiotherapeuten vielleicht am Sinnvollsten, dass er sieht wo ich Hilfe brauche, wo man sich fokussieren kann</p>	<p>Verbesserung/Individualisierung physiotherapeutischer Trainingsprogramme</p>	<p>P15, 47; P4, 50</p>
		<p>ja, würde ich mir manchmal wünschen, dass es eine Möglichkeit gäbe, z.B. so sitze grad auf Mallorca, hab ein Problem, was kann ich tun, schick dir mal die Daten, schau mal drauf (...) das fände ich gar nicht schlecht</p>	<p>schnellere und ortsungebundene Hilfe bei technischen Problemen</p>	<p>P13, 35</p>
		<p>OT und Physio würden definitiv profitieren wenn sie Daten von mehreren Amputierten bekommen würden, um Muster immer wiederkehrender Probleme zu sehen</p>	<p>Lerneffekt für Physiotherapeut*innen und Orthopädietechniker*innen</p>	<p>P4, 50</p>
		<p>Register finde ich toll, die kommen anderen Menschen zu Gute</p>	<p>Nutzen für andere Menschen</p>	<p>P6, 52</p>
		<p>Registerdaten ist ja etwas was der BMAB ja immer, ... gab es ja mal wurde aber eingestampft, denke Kassen haben das sowieso; () wichtig wäre das um politisch ganz andere Positionierung einnehmen zu können, in der Gesellschaft eine andere Wahrnehmung zu haben</p>	<p>Erhöhung politischer und gesellschaftlicher Aufmerksamkeit für die Prothesenversorgung</p>	<p>P3, 46</p>
		<p>Keine Bedenken, auch bei Versicherung, gute Idee Bonusprogramm wie bei TK</p>	<p>Bonusprogramm von Kassen</p>	<p>P5, 44</p>
		<p>An Versicherungen, einerseits sinnvoll, wenn Genium nicht genutzt wird</p>	<p>Verhinderung von Überversorgung mit high-tech Prothesen</p>	<p>P7, 49</p>

Code (deduktiv): Einstellungen gegenüber nutzergenerierten Daten für Versorgung(sforschung) und Entwicklung				
Datenschutzbedenken	<u>Aussagen zum Thema Datenschutz (speziell im Hinblick auf Kassen als potenziellen (unerwünschten) Empfängern)</u>	<i>Habe nicht immer hohes Aktivitätslevel, gibt Tage wo ich nur am Schreibtisch bin, dann sagt man vielleicht ah, da reicht ja der Holzfuss</i>	Sorge/Annahme, die Kasse würde Daten zur Aktivität mit der Prothese dafür benutzen, Leistungen zu kürzen, mit der Begründung, die Aktivität mit Prothese sei zu gering	P4, 44; P3, 43; P7, 50; P1, 66; P6, 51; P11, 58
		<i>Vielleicht kommt das an die Krankenkasse, die geht eigentlich nicht an was ich damit mach und was ich nicht mach. Das geht die nichts an was ich damit mache; man weiss ja nicht was für Sachen daraus entstehen; sie sind gar nicht behindert, oder, nee.</i>	Sorge, Daten könnten unerlaubterweise an Kassen gelangen	P8, 48; P1, 66
		<i>Vielleicht kommt das an die Krankenkasse, die geht eigentlich nicht an was ich damit mach und was ich nicht mach. Das geht die nichts an was ich damit mache; man weiss ja nicht was für Sachen daraus entstehen; sie sind gar nicht behindert, oder, nee.</i>	Sorge/Annahme, die Kasse würde Daten zur Aktivität mit der Prothese dafür benutzen, Leistungen zu kürzen, mit der Begründung, die Prothese werde nicht benötigt	P8, 48
		<i>Wird dann bedenklich, wenn Interessen dazu kommen die mir Schaden; Trainingsprogramm, oh das hast du nicht eingehalten, dann verweigern wir dir diese Therapie</i>	Sorge/Annahme, die Kasse würde Daten zur Aktivität mit der Prothese dafür benutzen, Leistungen zu kürzen, mit der Begründung, ein Prothesen-Trainingsprogramm werde nicht eingehalten	P2, 45
		<i>Finde ich bisschen kritisch wenn der Hersteller weiss was ich damit gemacht habe, wo ich mich befinde</i>	allgemeine Bedenken bzgl. Privacy, in Bezug auf Aufenthaltsort und Aktivität	P15, 47
Grenzen	<u>Grenzen bzw. Hinterfragen der Sinnhaftigkeit der automatisierten Datensammlung mittels Prothesentechnologie</u>	<i>bei den Herstellern bin ich mir auch nicht so ganz sicher, geht's ja in der Regel schon drum Sachen zu verkaufen, kann sein dass die Sachen entwickeln mit denen sie am meisten Profit machen, da müsste man auch noch mal genauer draufschauen</i>	Profitorientierung statt Nutzer*innenorientierung bei Herstellern	P9, 54
		<i>Bin immer bisschen skeptisch mit Technik, mag keine App, müsste man da das Handy dann immer in der Nähe haben oder?</i>	geringe Technikaffinität	P8, 38
		<i>Bei Physiotherapie andere Baustellen wichtiger als Daten; Vertrauensverhältnis, Patient wird Physio nicht anlügen, wenn er fragt wie viel man die Prothese trägt</i>	Vertrauensverhältnis statt Überwachung	P3, 47
		<i>Damit die was machen könnten müsste ich ja sagen was mache ich denn gerade, was mache ich gerade wirklich und was denkt die Prothese was ich mach (...) also das Ding ist viel zu träge, das funktioniert nicht, (...) ob die aus den Daten irgendwas auslesen kann, wage ich zu bezweifeln. Nur 60, 70 % Zuverlässigkeit bei Erkennung Treppengehen, persönliche Gespräche wären viel wichtiger, () kein Hersteller, der da auch nur irgendein Interesse dran hegt</i>	Dateninterpretation automatisiert nur begrenzt möglich; wichtiger persönliche Gespräche zwischen Herstellern und Prothesennutzer*innen	P1, 64



Code (deduktiv): Nutzer*inneneinbindung				
Subcode	Beschreibung Code	Ankerbeispiel	Reduktion aller paraphrasierten Beispiele/Aspekte zu diesem Code, also z.B. Aspekte persönlicher Vorteile	Interviewnummer(n) und -stellen
induktiv				
persönliche Vorteile durch Studienteilnahmen	<u>bereits erfahrene persönliche Vorteile durch Studienteilnahmen</u>	<i>Ich war auch schon am Anfang der Entwicklung eingebunden, man konnte Kategorien bewerten, ist mir Funktion, Aussehen, Kosten wichtiger; da hatte ich damit die Chance, eben nicht nur Themen bewerten, sondern auch reinkippen</i>	Mitwirkender Charakter/aktive Gestaltungsmöglichkeiten	P2, 50
		<i>Habe oftmals das Problem die ist total verschlissen, alle 2-3 Jahre, muss man neuen Fuss dran machen; habe den () Vorteil dass ich oft die neuesten Produkte tragen kann weil ich viel bei Studien teilnehme</i>	Zugang zu neuesten Prothesenpassteilen	P2, 12
Wunsch/Bereitschaft Studienteilnahme	<u>Ausdruck von positiver Einstellung gegenüber aktiver Studienteilnahme in Verbindung mit Wunsch von mehr Nutzer*inneneinbindung durch Hersteller</u>	<i>so einen Fragebogen mit Auslieferung der Prothese, Feedback jetzt und in einem Jahr, also erster Moment, und wenn ich damit schon einiges erlebt hab; frag mich wo die ihre Infos bekommen, wenn sie weiterentwickeln, nur der Techniker der sich das am Bildschirm anschaut; [Herstellername] hat natürlich auch Amputierte in ihren Reihen, aber das ist dann einer der da amputiert ist</i>	Wunsch nach Befragungen zu Nutzerzufriedenheit zu verschiedenen Zeitpunkten	P4, 67
		<i>Viele würden mehr gefragt werden zur Technologie; Genau das was mir so fehlt, dass der Hersteller der Prothesen baut, Nutzer fragt was ihnen fehlt,</i>	Wunsch nach aktiverer Beteiligung	P4, 3/42
Repräsentativität	<u>Aussagen über die Repräsentativität und Realitätsnähe der (öffentlichen) Tester*innen für Prothesen</u>	<i>bin Demopatient bei Hersteller, also bei jeder Messe dabei um Prothesen zu zeigen; hatte die neueste schon 3 Jahre vor Markteintritt</i>	Zusammenhang Tester- und Präsentationsfunktion	P13, 7
		<i>glaube bin interessanter Tester für Hersteller, weil unter den 10% die überhaupt alternierend Treppen hochgehen können; auch durch mein Gewicht, bei mir kommen Teile an ihre Grenzen</i>	besondere Eignung aufgrund spezieller Merkmale	P10, 52
		<i>Problem ist es gibt keine Datenbank, Leute die nicht vernetzt/in Selbsthilfegruppen sind, die fallen durchs Raster</i>	Schwierigkeit repräsentative Teilnehmer*innen zu finden	P1, 77
		<i>Hab das mal gemacht für ne Aufnahme bei [Herstellername], aber, ähm, ich hab das dann hinbekommen Glas mit der linken festzuhalten und einschenken und wieder hinstellen, kann ich aber ist nicht mein Alltag. So arbeite ich nicht, man hat ja so seine Handgriffe wie man klar kommt, wie man gut klar kommt ohne viel Umstände</i>	Nichtübereinstimmung von öffentlicher Präsentation von Funktionen und tatsächlicher alltäglicher Nutzung	P12, 38

Code (deduktiv): Zukunftsvisionen für Prothesentechnologie				
Subcode	Beschreibung Code (+ Kodier- /Abgrenzungsregel, falls nötig)	Ankerbeispiel	Reduktion aller paraphrasierten Beispiele/Aspekte zu diesem Code, also z.B. verschiedene wünschenswerte Entwicklungen	Angabe der Interviewnummer(n) und - stellen
induktiv				
eigene positive Technikvisionen	<u>Aussagen zu wünschenswerten zukünftigen Entwicklungen in der Prothesentechnologie</u>	<i>schon mal im Fernsehen gesehen, dass Bein nachwächst bei Tieren, sowas wär ein Traum</i>	nachwachsende Gliedermaßen	P5, 39
		<i>Als ich Kind war und war das mit der Mondlandung und so, und da gab es Computer die man im Fernsehen gesehen hat diese Kreisarme da dachte ich mir warum gibt's das nicht für Menschen das ist doch so einfach, als Kind hat man das gesehen und gedacht das muss doch machbar sein</i>	frei bewegliche Roboterarme	P12, 79
		<i>meine Idee wären Prothesen mal im 3D Drucker zu machen, Abdruck vom Stumpf muss halt einer machen der Ahnung hat; hab ja jetzt schon den 3. oder 4., bei mir noch spezieller wegen der vielen OPs; alleine mit dem Drucker das wärs nicht, braucht man Erfahrung, Kosten sind auch ein Punkt</i>	3D Druck	P6, 39
Kritik an Technikvisionen des medialen Diskurses	<u>Zweifel bzw. Kritik an der Sinnhaftigkeit oder des Nutzens oder des Zugangs zu visionären Technologien für durchschnittliche Prothesennutzer</u>	<i>Selten ein Visionär der sagt er möchte den Behindis was gutes tun sondern eben ne Industrie und da ist zumindest was ich über die Jahre beobachte Militär ganz wichtig</i>	(US-)Militär als Treiber der Technikvisionen	P10, 68
		<i>Es muss funktionieren. Kann auch sein dass das bei der anderen, also neuen auch funktioniert, aber wäre glaube ich zu viel für mich</i>	High-Tech-Lösungen nicht massentauglich bzw. funktionieren nicht für Befragte/n persönlich	P13, 43
Risiko von Technikvisionen des medialen Diskurses	<u>Aussagen zu Risiken/Bedenken bzgl. Technikvisionen die aus den Medien bekannt sind und/oder von der Interviewerin angeführt wurden</u>	<i>Osseointegration gesehen, würd ich nie machen, Infektionsrisiko hoch 3; Stumpf wird immer kleiner, habens immer schieriger ne Prothesenversorgung zu bekommen, nur gelesen, keine Beratung von OT dazu</i>	Osseointegration	P6, 46
		<i>Experimentiert/entwickelt man auch daran, aber Frage ob man invasiv braucht wenn es auch anders geht, noch wenig erforscht</i>	Verselbstständigung	P7, 46
		<i>da fallen mir immer ganz schlimme Kinofilme ein, da wird dann irgendwas gekoppelt mit dem Gehirn und werden irgendwelche Hirnströme weitergeleitet; Eingriff in den Kopf halte ich für extrem kritisch, also ich würde keine Kopf OP machen, das Risiko dass da was schief läuft ist zu groß</i>	hohes Risiko bzw. schlechtes Nutzen- Risiko-Verhältnis von Prothese- Gehirnschnittstellen	P1, 69; P8, 23
		<i>Fände ich nicht verkehrt, wer das ausprobieren möchte, kann man sich dafür entscheiden, ich würds vllt. ausprobieren, das ansteuern, ja, wenn man sagt man hat dann so ein Gefühl noch drin</i>	Aufgeschlossenheit gegenüber Implantation von Chips für seensorisches Feedback	P7, 42

Code (deduktiv): Zukunftsvisionen für Prothesentechnologie				
Begriff des Human Enhancement	Aussagen zur Frage, ob der Begriff Human Enhancement schon gehört wurde und wenn ja, was damit verbunden wird	Nee noch nicht gehört, implantieren von Chips?	Keine Kenntnis des Begriffs Human Enhancement	P7, 43; P8, 55; P15, 44
		Hätte das mit künstlicher Intelligenz assoziiert; Hab da schon Berichte gesehen, wo man über Nerven Handprothese steuern kann; Exoskelette, läuft glaub ich über den Apparat aber nicht über die Gehirnzellen; kann sein dass das kommt, aber hab mich noch nie damit beschäftigt	mit künstlicher Intelligenz/ myoelektrischen Prothesen assoziiert	P6, 42
		Für mich so ein bisschen Science Fiction, war in Innsbruck vor ein paar Jahren, wo es um die fühlende Beinprothese ging, wenn der Stumpf nicht fest sitzt (...) muss auch sagen, der liebe Gott hat das Original schon sehr gut gemacht; muss man sich auch bewusst machen; Ansteuerung kann man sich sicher überlegen wie man das noch verbessern kann, aber wird nie dem gleich kommen	Science Fiction, da natürliches Vorbild sehr schwer zu erreichen	P3, 36

Code (deduktiv): Lebensqualität				
Subcode (induktiv)	Beschreibung Code	Ankerbeispiel	Reduktion aller paraphrasierten Beispiele/Aspekte zu diesem Code, also z.B. verschiedene Aspekte der Definition von Lebensqualität	Angabe der Interviewnummer (n) und -stellen
Definition	allgemeine Beschreibung von Lebensqualität	Lebensqualität ist, dass zu machen, was ich machen wollte, nicht was mir ein künstliches Gelenk noch ermöglicht; Sport und Job weitermachen was ich vorhin gemacht habe, das ist für mich Lebensqualität	nicht ausgebremst werden; tun, was man machen will	P7, 3; P4, 6
		Zur Lebensqualität gehört für mich natürlich mal, mal die Beweglichkeit ist für mich wichtig weil ich halt früher auch wie gsacht, ich bin im Jahr 8/9 000 Kilometer mit dem Fahrrad gefahren, und war halt sportlich	tun, was man vorher gemacht hat, z.B. Sport	P4, 6; P6, 7; P8, 3
		Viele Bereiche von LQ die ja nichts mit Behinderung/Prothese tragen zu tun hat, Beziehung, Job Bereiche die Prothese betreffen v.a. Mobilität; gibt Bereiche die nicht direkt Mobilität betreffen sondern wie weit man sich selber in die Öffentlichkeit traut	Wohlbefinden in der Öffentlichkeit	P9, 3
Einfluss der Amputation	Einfluss der Amputation auf die Lebensqualität	die Sachen die ich mag kann ich weiterhin machen, () dauert halt alles länger, man gewöhnt sich aber dran, hab Putzhilfe jetzt, länger, anders, man muss kreativ sein, Auto umgebaut	keine Einschränkungen, aber Anpassung (des Umfelds) nötig	P8, 3
		Vorher 100% vorher vollständig autark, eigenständig, jetzt sehr eingeschränkt; kann derzeit nur unter Schmerzen gehen; denke so auf 40% von den Beinprothesen, nicht tanzen Autofahren, nicht auf den Knien sitzen, in die Hocke gehen, hoch und runter kommen; wobei ich froh bin natürlich dass ich laufen kann, nicht im Rollstuhl sitze	starke Einschränkung im Alltag	P11, 3
		Frage, wie man selber sein Mindset hat; hab auch Leute getroffen die haben weniger verloren, und (?). Seh mich nicht als behindert	Bewertung der Einschränkungen als Frage der Einstellung	P10, 7; P14, 22
		für mich hat Lebensqualität einmal etwas mit Einstellungen zum Leben zu tun, also wie zufrieden bin ich mit meinem Leben, mit meiner Lebensführung, und da muss ich sagen hat der Unfall für mich eine sag ich mal sehr einschneidende Auswirkung gehabt, dass ich zum ersten Mal in meinem Leben, ähm den Dreh bekommen habe mich ganz auf mich zu konzentrieren, und damit hab ich eben auch verschiedene Ausbildungen noch angefangen, die ich mir vorher so in der Art vllt. hätte vorstellen können aber wo ich nicht aus meiner Komfortzone rausgekommen bin	Coping durch Veränderung der Einstellung zum Leben	P3, 2; P1, 79

Code (deduktiv): Lebensqualität				
Subcode (induktiv)	Beschreibung Code	Ankerbeispiel	Reduktion aller paraphrasierten Beispiele/Aspekte zu diesem Code, also z.B. verschiedene Aspekte der Definition von Lebensqualität	Angabe der Interviewnummer (n) und -stellen
Definition	<u>allgemeine Beschreibung von Lebensqualität</u>	<i>Lebensqualität ist, dass zu machen, was ich machen wollte, nicht was mir ein künstliches Gelenk noch ermöglicht; Sport und Job weitermachen was ich vorhin gemacht habe, das ist für mich Lebensqualität</i>	nicht ausgebremst werden; tun, was man machen will	P7, 3; P4, 6
		<i>Zur Lebensqualität gehört für mich natürlich mal, mal die Beweglichkeit ist für mich wichtig weil ich halt früher auch wie gsacht, ich bin im Jahr 8/9 000 Kilometer mit dem Fahrrad gefahren, und war halt sportlich</i>	tun, was man vorher gemacht hat, z.B. Sport	P4, 6; P6, 7; P8, 3
		<i>Viele Bereiche von LQ die ja nichts mit Behinderung/Prothese tragen zu tun hat, Beziehung, Job Bereiche die Prothese betreffen v.a. Mobilität; gibt Bereiche die nicht direkt Mobilität betreffen sondern wie weit man sich selber in die Öffentlichkeit traut</i>	Wohlbefinden in der Öffentlichkeit	P9, 3
Einfluss der Amputation	<u>Einfluss der Amputation auf die Lebensqualität</u>	<i>die Sachen die ich mag kann ich weiterhin machen, () dauert halt alles länger, man gewöhnt sich aber dran, hab Putzhilfe jetzt, länger, anders, man muss kreativ sein, Auto umgebaut</i>	keine Einschränkungen, aber Anpassung (des Umfelds) nötig	P8, 3
		<i>Vorher 100% vorher vollständig autark, eigenständig, jetzt sehr eingeschränkt; kann derzeit nur unter Schmerzen gehen; denke so auf 40% von den Beinprothesen, nicht tanzen Autofahren, nicht auf den Knien sitzen, in die Hocke gehen, hoch und runter kommen; wobei ich froh bin natürlich dass ich laufen kann, nicht im Rollstuhl sitzen</i>	starke Einschränkung im Alltag	P11, 3
		<i>Frage, wie man selber sein Mindset hat; hab auch Leute getroffen die haben weniger verloren, und (?)..Seh mich nicht als behindert</i>	Bewertung der Einschränkungen als Frage der Einstellung	P10, 7; P14, 22
		<i>für mich hat Lebensqualität einmal etwas mit Einstellungen zum Leben zu tun, also wie zufrieden bin ich mit meinem Leben, mit meiner Lebensführung, und da muss ich sagen hat der Unfall für mich eine sag ich mal sehr einschneidende Auswirkung gehabt, dass ich zum ersten Mal in meinem Leben, ähm den Dreh bekommen habe mich ganz auf mich zu konzentrieren, und damit hab ich eben auch verschiedene Ausbildungen noch angefangen, die ich mir vorher so in der Art vllt. hätte vorstellen können aber wo ich nicht aus meiner Komfortzone rausgekommen bin</i>	Coping durch Veränderung der Einstellung zum Leben	P3, 2; P1, 79

Code (deduktiv): Lebensqualität				
Einfluss von Sport(möglichkeiten)	Bedeutung von Sport für Lebensqualität, sowie indirekt der Angebote und Ermöglichungsfaktoren, um Sport zu treiben	gehe ins Fitnessstudio, aber das ist für mich kein Sport, ist Bewegung für Bekloppte, kein Vergleich zu Tennis, oder Skifahren	starke Einschränkung in Bezug auf Sport	P4, 7
		Ich bin ein Mensch der sich gerne bewegt, der eigentlich nicht zum Sitzen gebaut ist, Fitness/personal Training, aber merke, dass mir normale Kurse nichts bringen, Bsp. Yoga, Frustration, weil ich normale Übungen gar nicht machen kann	normale Sportangebote ungeeignet, spezialisierte Angebote nötig	P3, 10
		Verein Anpffiff ist supercool, hat für mich erstmals ermöglicht zu probieren wie ist Laufen, Sitzvolleyball und Fussball () so Sachen ermöglichen um wieder n bisschen Lebensqualität mal reinschnuppern zu können, das find ich sehr interessant; es ist halt oft so dass man genau durch so n Impact von ner Amputation halt sich das ganze soziale Umfeld sich ändert und dann ist alles wo man Möglichkeiten aufzeigt wo halt doch normal sein können sind natürlich schön	sozialer Aspekt von Sport mit anderen Betroffenen, Herstellung von Normalität	P2, 17
		sowas wie der Verein wo man Material austesten kann tatsächlich wo ein Fachmann da ist der dir des umschraubt, wo dir an die Hand geht und sagt jetzt probier mal so und so zu laufen das ist total gut	technischer Support für Sport notwendig	P2, 17
		Sportfest mit Menschen mit Handicap haben ihre Sportart vorgeführt; fing bei mir an, Sportgruppe in Aalen Sitzball hab ich 1x pro Woche trainiert, das sind aber auch Dinge wo man hingeführt werden muss	Notwendigkeit, an spezialisierte Sportangebote hingeführt /informiert/ermuntert zu werden	P14, 17
		Einfluss der Prothese	Wirkung von Problemen mit der Prothese oder den Funktionalitäten der Prothese auf die Lebensqualität	Es ist immer ein Hilfsmittel, so seh ich es auch, Abstriche muss man immer machen
() ich mag den Sommer, ist ne schöne Jahreszeit. Aber gehe dann ne Weile fange an zu schwitzen und muss gucken dass ich die nächste Toilette finde um die Prothese auszuziehen. Ich werd ausgebremst; vor der Amputation hat es das nicht gegeben als Kind, konnte laufen, schitzen, hat mich nicht interessiert; im Winter kann ich mehr gehen	abhängig von momentaner Funktionsfähigkeit, z.B. Ausfall durch Schwitzen			P7, 3
Unterschied durch bessere Funktionen der neuen Prothese von 8,5/9 auf 10 Punkte	Verbesserung der Lebensqualität durch bessere Prothese			P16, 33
durch vieles Gehen und Schaftveränderung ermöglicht, dass ich das Auftreten auf der Sohle spüre; wenn man dieses Gefühl beibehalten könnte, wäre das eine super Körperwahrnehmung, war ein gutes Gefühl	gutes Gefühl durch Embodiment der Prothese			P9, 37
Einfluss der Versorgung	Wirkung der Versorgungsqualität auf Lebensqualität	es gibt keine Selbsthilfegruppen, die dir einfach sagen, wenn du jetzt nicht zufällig zu so nem guten Techniker gerätst... Dann nimmt man einfach das an was man denkt dass der Arzt einem ja was gutes verpassen will... und verliert noch das letzte an LQ	schlechte Beratung durch Ärzte	P4, 21
		dass sich das hinzieht bis zum MDK Termin, und dann geht n halbes Jahr oder Jahr oder anderthalb Jahre verloren, ich muss ganz ehrlich sagen das ist für mich Lebensqualität wo ich sage ich schade meinem Körper in der Zwischenzeit selbst, wenn ich in eine andere Versorgung reingehe	Verzögerung durch Wartezeit MDK Begutachtung	P3, 15
Einfluss des Alters	Wirkung von Amputation/Dysmelie in Kombination mit dem Alterungsprozess auf Lebensqualität	Eingeschränkt ja, der Punkt ist, je älter du wirst desto eher machst du dir Gedanken, kannst du, wie lange kann ich allein selbstbestimmt leben; und da ist halt mit der Prothesenversorgung, grade wenn sie irgendwann mal anfängt zu kriseln, oder du z.B. die Information kriegst, Knie-Ex geht nicht, und das nächste Mal geht's dann halt an Oberschenkel, äh, da fängt schon das Gedankenkarussell an	Veränderung des Stumpfes im Alter	P3, 5
Einfluss der Ästhetik der Prothese	Wirkung von Aussehen auf Lebensqualität	Klobig, so schmutzempfindlich, bekommt mit der Zeit so ne dunkle Farbe von Kleidung und so, wenn die neu ist sieht se toll aus, bleibt aber nicht lange; habe keine zum Wechseln, zahlt keine Kasse, die hat man dann halt an ob man im Garten arbeitet oder ausgeht; macht einen so ein bisschen unsicher, beeinträchtigt das Wohlgefühl	Beeinträchtigung des Wohlgefühls	P12, 13

Code (deduktiv): Lebensqualität				
Subcode	Beschreibung Code	Ankerbeispiel	Reduktion aller paraphrasierten Beispiele/Aspekte zu diesem Code	Angabe der Interviewnummer(n) und -stellen
<b>induktiv</b>				
persönliche Erfolgsfaktoren bzw. -hürden	<u>Faktoren des persönlichen Umfelds oder persönlicher Eigenschaften, die mit beeinflussen, wie gut die Befragten (nach eigener Ansicht) mit Prothese/nach der Amputation zurechtkommen</u>	<i>meisten haben natürlich Unfall oder Tumor, und von jetzt auf nachher ist das Bein weg, bei mir ging über 10 Jahre, hab mich damit auseinandergesetzt</i>	Zeit	P6, 18; P16, 14
		<i>hab viel Sport gemacht im Leben, hatte nie besonders Angst hinzufallen; viele leiden und hadern viel länger; bei mir auch nur Knie-Ex, wusste immer ich bin belastbar, kann was ab</i>	körperliche Verfassung	P10, 51
		<i>hab technisches Verständnis</i>	technisches Verständnis	P10, 51
		<i>ich fand das schon toll dann mit dem Finger, aber ich muss dazu sagen das ist toll wenn man jung ist und damit anfängt, aber das ist bei mir alles einfach zu lange her und zu eingepägt wie ich das mache; Ich weiss noch wie ich die erste myoelektrische Hand hatte musste ich immer dran denken dass ich das jetzt anders machen kann</i>	Lernfähigkeit	P12, 46
		<i>wusste immer ich bin (...) eloquent (...) kann anderen sagen was ich will</i>	Kommunikationsfähigkeit	P10, 51
		<i>Prothese als ein Kind ihres Körpers ansehen, und wenn Sie das dann auch im weitesten Sinne geistig verarbeitet haben die Prothese gehört einfach dazu (...) Kenn viele Leute, da heisst es dann im Gespräch, ich bin mit meiner Luise unterwegs, ich bin mit meinem Ewald unterwegs</i>	Bereitschaft, Prothese anzunehmen/ Auseinandersetzung mit Prothese	P14, 31
		<i>(...) man muss die Leute haben die mitziehen, bei mir war das kein Problem gott sei dank, ich bin auch auf die Leute zugegangen; das ist auch was man tun muss, aktiv, das sag ich immer Leute wartet nicht dass die Freunde auf dich zukommen; wie schwer ist das, jmd. zu begegnen und zu sagen ich wünsch Dir gute Besserung, aber dass das Bein der Arm nachwächst, ne das wird nicht passieren, ist auch kein Schnupfen</i>	Rückhalt bzw. zugehen auf soziales Umfeld	P1, 78; P12, 67; P2, 2; P10, 38; P3, 54; P7, 7
		<i>Im Großen und Ganzen bin ich sehr zufrieden, weil ich weiss in jedem Nachbarland....; ich bin eher Optimist als klagender Pessimist; ist meine Einstellung</i>	positive Einstellung	P2, 2; P10, 36

Code (deduktiv): Versorgung: Technische Probleme und Reparaturen				
Subcode (induktiv)	Beschreibung Code	Ankerbeispiel	Reduktion aller paraphrasierten Beispiele/Aspekte zu diesem Code, also z.B. verschiedene Ursachen für technische Probleme	Angabe der Interviewnummer(n) und -stellen
Erfahrungen mit Hilfe	<u>Aussagen zur Zufriedenheit mit technischem Support und Reparaturleistungen durch Hersteller und Orthopädietechniker</u>	<i>von 10 Mal nur einmal zurückgerufen, sagen immer melden sich; erstes Knie war dauernd kaputt, auch nach Reparaturen jeweils, erst nach 3. Mal dann neues bekommen (gleiches Modell); jetzt muss sie glaube ich zum TÜV, weiss nicht wie lange so Prothese hält</i>	Unzufriedenheit mit Schnelligkeit und Zuverlässigkeit von Reparaturen	P5, 6; P1, 23
Ursachen/Auslöser	<u>Ursachen, die interviewte für Reparaturen oder technische Probleme ihrer Prothese angeben</u>	<i>die Anfälligkeit bei Feuchtigkeit, hab natürlich hier viel mit Wasser zu tun; im Stumpf schwitzen in die Hand gekommen, was auch nicht passieren sollte, hatte ich dann in Kenia komplett Ausfall; Feuchtigkeit ist immer ganz großes Gift; hab sie dann garnicht getragen oder erst wieder im Flieger</i>	Feuchtigkeit stört Steuerungsfähigkeit von Armprothesen	P13, 24
		<i>Unverständlich warum das so ist, passieren halt Dinge dass die Dichtungen nicht halten, oder da kommt Luft rein in die Hydraulik oder es überhitzt sich</i>	Überhitzung der Hydraulik und undichte Dichtungen	P1, 24
		<i>Umbau von der Prothese, eher Grauzone; Leiter der Technischen Orthopädie hat seinen Unmut geäußert darüber dass Garantie nicht übernommen wird von OTs, System gefunden wo das geht</i>	Garantieprobleme erschweren Kombination von Passteilen verschiedener Hersteller	P2, 34
		<i>Pinsystem hatte sich gelockert, mein Knie ist rausgerutscht</i>	Lockerung des Pin-Schaftsystems	P11, 5
		<i>gibt so ne Tendenz, dass immer mehr die Prothesen Richtung Elektronik/Technik gehen, und da hab ich immer so 'n bisschen, zumindest für meine Anwendungen den Vorbehalt, je mehr Technik da drin ist, desto mehr kann auch kaputt gehen</i>	ein "zu viel" an Technik	P9, 34
		<i>Negativerlebnis beim Treppensteigen Prothese verloren, ursächlich falsch zusammengebaut; sind Erkenntnisse, da rat ich dann immer den Leuten beim OT etwas über Prothesenaufbau zu lernen</i>	falscher Zusammenbau der Prothese durch Orthopädietechniker	P14, 36
		<i>gibt ganz viele Stellen an denen was schief laufen kann, es muss einfach n Zusammenspiel sein von ganz vielen Faktoren, und wenn es irgendwo ein Problem gibt ist halt alles scheisse sozusagen, dann endets halt darin nicht laufen zu können, ob des jetzt an nem nicht ganz perfekten Schaft liegt, ob des jetzt da dran liegt, dass man äh des nicht richtig angezogen hat, oder ja dass die Schwachstelle an sich gerade Probleme hat</i>	Komplexität	P2, 22
		<i>durch mein Gewicht, bei mir kommen Teile an ihre Grenzen; z.B. Robustheit, Hersteller wo ich jetzt bin macht zwar beste Knie, aber nicht beste Karbonfüße, nach 2,3 Jahre fängt der an zu delaminieren; bei anderem Hersteller Knie gebrochen, wahrscheinlich steter Tropfen höhlt den Stein, durch hohe Aktivität</i>	hohes Gewicht und Aktivität des Nutzers	P9, 34
<i>Sehe daran dass ich das Zeug schon gut rannehme</i>	hohe Anforderungen an Menschen bei der Mensch-Technik-Interaktion	P14, 33		

Code (deduktiv): Versorgung: Technische Probleme und Reparaturen				
Subcode (induktiv)	Beschreibung Code	Ankerbeispiel	Reduktion aller paraphrasierten Beispiele/Aspekte zu diesem Code, also z.B. verschiedene Ursachen für technische Probleme	Angabe der Interviewnummer(n) und -stellen
Erfahrungen mit Hilfe	<u>Aussagen zur Zufriedenheit mit technischem Support und Reparaturleistungen durch Hersteller und Orthopädietechniker</u>	<i>von 10 Mal nur einmal zurückgerufen, sagen immer melden sich; erstes Knie war dauernd kaputt, auch nach Reparaturen jeweils, erst nach 3. Mal dann neues bekommen (gleiches Modell); jetzt muss sie glaube ich zum TÜV, weiss nicht wie lange so Prothese hält</i>	Unzufriedenheit mit Schnelligkeit und Zuverlässigkeit von Reparaturen	P5, 6; P1, 23
Ursachen/Auslöser	<u>Ursachen, die Interviewte für Reparaturen oder technische Probleme ihrer Prothese angeben</u>	<i>die Anfälligkeit bei Feuchtigkeit, hab natürlich hier viel mit Wasser zu tun; im Stumpf schwitzen in die Hand gekommen, was auch nicht passieren sollte, hatte ich dann in Kenia komplett Ausfall; Feuchtigkeit ist immer ganz großes Gift; hab sie dann garnicht getragen oder erst wieder im Flieger</i>	Feuchtigkeit stört Steuerungsfähigkeit von Armprothesen	P13, 24
		<i>Unverständlich warum das so ist, passieren halt Dinge dass die Dichtungen nicht halten, oder da kommt Luft rein in die Hydraulik oder es überhitzt sich</i>	Überhitzung der Hydraulik und undichte Dichtungen	P1, 24
		<i>Umbau von der Prothese, eher Grauzone; Leiter der Technischen Orthopädie hat seinen Unmut geäußert darüber dass Garantie nicht übernommen wird von OTs, System gefunden wo das geht</i>	Garantieprobleme erschweren Kombination von Passteilen verschiedener Hersteller	P2, 34
		<i>Pinsystem hatte sich gelockert, mein Knie ist rausgerutscht</i>	Lockerung des Pin-Schaftsystems	P11, 5
		<i>gibt so ne Tendenz, dass immer mehr die Prothesen Richtung Elektronik/Technik gehen, und da hab ich immer so 'n bisschen, zumindest für meine Anwendungen den Vorbehalt, je mehr Technik da drin ist, desto mehr kann auch kaputt gehen</i>	ein "zu viel" an Technik	P9, 34
		<i>Negativerlebnis beim Treppensteigen Prothese verloren, ursächlich falsch zusammengebaut; sind Erkenntnisse, da rat ich dann immer den Leuten beim OT etwas über Prothesenaufbau zu lernen</i>	falscher Zusammenbau der Prothese durch Orthopädietechniker	P14, 36
		<i>gibt ganz viele Stellen an denen was schief laufen kann, es muss einfach n Zusammenspiel sein von ganz vielen Faktoren, und wenn es irgendwo ein Problem gibt ist halt alles scheisse sozusagen, dann endets halt darin nicht laufen zu können, ob des jetzt an nem nicht ganz perfekten Schaft liegt, ob des jetzt da dran liegt, dass man äh des nicht richtig angezogen hat, oder ja dass die Schwachstelle an sich gerade Probleme hat</i>	Komplexität	P2, 22
		<i>durch mein Gewicht, bei mir kommen Teile an ihre Grenzen; z.B. Robustheit, Hersteller wo ich jetzt bin macht zwar beste Knie, aber nicht beste Karbonfüße, nach 2,3 Jahre fängt der an zu delaminieren; bei anderem Hersteller Knie gebrochen, wahrscheinlich steter Tropfen höhlt den Stein, durch hohe Aktivität</i>	hohes Gewicht und Aktivität des Nutzers	P9, 34
<i>Sehe daran dass ich das Zeug schon gut rannehme</i>	hohe Anforderungen an Menschen bei der Mensch-Technik-Interaktion	P14, 33		



Fortsetzung: Code (deduktiv): Versorgung: Technische Probleme und Reparaturen				
Folgen	<u>Folgen (finanzielle, körperliche, psychische), die technische Probleme/Ausfälle und Reparaturbedarf für Betroffene haben</u>	<i>weil das ist halt auch immer so ein Thema was von der Normalität rausreißt, wird immer wieder drauf aufmerksam, ich bin halt anders; je mehr Alltag man hat, desto normaler fühlt man sich; man kann es auch nicht aufschieben wie beim Arzt (P2, 24)</i>	Herausgerissen werden aus dem Alltag und der Normalität sowie Erinnerung an die Einschränkungen mit Prothese	P2, 24
		<i>ich habe Wartungsstelle in Heidelberg, muss ich halben Tag Urlaub nehmen (...) deswegen ist es wünschenswert dass das ganze wartungsarm ist (...)</i>	Zeitaufwand	P2, 24
		<i>Fuss quietscht brutal nervt, bei jedem Schritt, abends ins Schlafzimmer, ins ruhige Büro kommen und alle merken es; hab natürlich den ein oder anderen blöden Spruch gedrückt bekommen, macht mir jetzt nichts aus</i>	unerwünschte Aufmerksamkeit durch Geräusche	
		<i>Knie rausgerutscht; Trümmerbruch, habe ich immer noch damit zu tun</i>	Stürze mit Verletzungsfolge	P11, 5
		<i>gibt ganz viele Stellen an denen was schief laufen kann, es muss einfach n Zusammenspiel sein von ganz vielen Faktoren, und wenn es irgendwo ein Problem gibt ist halt alles scheisse sozusagen, dann endets halt darin nicht laufen zu können, ob des jetzt an nem nicht ganz perfekten Schaft liegt, ob des jetzt da dran liegt, dass man äh des nicht richtig angezogen hat ,oder ja dass die Schwachstelle an sich gerade Probleme hat</i>	Gehunfähigkeit	P2, 22
		<i>mag MPK mehr, aber muss mich auch verlassen können, wenn einmal versagt hat, das wieder aus dem Kopf rauszubringen, ist wahnsinnig schwer</i>	Unsicherheit/Angst	P1, 26
Verbesserungsvorschläge	<u>Verbesserungsvorschläge im Hinblick auf Umgang mit Reparatur und Einstellungen</u>	<i>wünschenswert, mehr Freiheiten als Anwender zu haben bzgl. Einstellungen, App aufs Wesentliche reduziert, versch. Modi wäre gut; nicht jedes Mal beim Techniker auflaufen zu müssen; habe das Glück, dass mein Techniker in der Nähe ist, manche müssen halt paar Stunden fahren</i>	mehr Freiheiten für Nutzer*innen, mehr Unabhängigkeit von Techniker*innen durch Möglichkeit, kleine Veränderungen selbst einstellen zu können	P7, 19

Code (deduktiv): Erwartungen				
Subcode	Beschreibung Code	Ankerbeispiel	Reduktion aller paraphrasierten Beispiele/Aspekte zu diesem Code	Angabe der Interviewnummer(n) und -stellen
(un) realistische Erwartungen	Aussagen darüber, ob und warum Erwartungen realistisch oder unrealistisch sind/waren, und was das für Folgen hat(te)	wenn se ältere Leute haben die dann mit ner Amputation sag ich mal mit 65 oder auch 70 äh das über sich die meinen das war es dann. Das wars eben nicht (...) muss man den Leuten auch sagen, Erwartungen dürfen nicht sein dass man gleich 100 m Lauf machen kann	positiv: zu hohe genauso wie zu geringe Erwartungen demotivierend	P16, 14
		Erwartungen vor Amputation waren anders; wenn Arzt mir vor Amputation sagt, das ist heute kein Problem; und ich dann auf meinem Weg feststelle, da gibt es Hürden; liegt gar nicht an Passteilen und Erstattung; Passgenauigkeit des Schaftes; Körper reagiert mit Blasen; muss ich mir auch einiges einfallen lassen; gut, dass man nicht ganz weiss, was da auf einen zukommt	negativ: verharmlosende Darstellung der Schwierigkeiten mit Prothese vor der Amputation möglicherweise vorteilhaft	P3, 32
enttäuschte Erwartungen	Aussagen über Enttäuschung aufgrund über einen Aspekt der Prothesenversorgung von zu hohen Erwartungen	ich hätte halt gedacht dass man mehr damit machen kann, oder dass das eher, dass die Hand wie so ne normale Hand, aber da die so wenig kann ist es, also ohne taugt's genauso gut	an Funktionalität der Technologie	P8, 36
		kann mich noch gut erinnern wie der Professor, ahja Herr X da können se genauso wie vorher (...) aber es ging halt doch ned so; am Anfang ging ja gar nix	aufgrund zu hoher Versprechungen von OT/Ärzten	P5, 30; P1, 37; P3, 32; P14, 37; P11, 31
Anpassung von Erwartungen	Aussagen über die Veränderung von Erwartungen durch Erfahrung bzw. persönliche Situation	nach 4 Wochen im Rollstuhl wäre ich für jede Latte, für alles was mich ohne Krücken auf 2 Beinen stehen lassen hätte dankbar gewesen	geringe Erwartungen aufgrund schlechter Ausgangslage	P10, 33
keine bzw. unklare Erwartungen	Aussagen über das Fehlen von Erwartungen oder Unsicherheit bzgl. realistischer Erwartungen	ich wusste überhaupt nicht was auf mich zukommt und da hat mir auch kein Mensch erzählt das ist ein großer Nachteil dass ich im Vorfeld der Amputation, des war ja bei mir ne geplante absolut keine Informationen bekommen habe	Ursache für unklare bzw. fehlende Erwartungen sind Informationsmangel/ fehlende Ansprechpartner	P11, 24; P9, 24

Code (deduktiv): Wirkungen/Eindruck von Mediendarstellungen				
Medien als Erzeuger von Erwartungen	Aussagen über den Einfluss von Mediendarstellungen auf die Erwartungen von Befragten selbst sowie anderen Personen	<i>() Paralympics suggerieren Höchstleistungen; Schaulaufen auf den Messen; boah super, ich kann ja mit der Prothese Bäume ausreissen; () in der Realität sieht des dann anders aus; ich bin auf meinen Körper zurückgeworfen, und die Kunst ist, für meinen Körper das Richtige zu finden (P3, 35)</i>	zu hohe Erwartungen/"Messlatte" durch Darstellungen von High-Tech Prothesen	P7, 28; P3, 35; P5, 37; P1, 28
		<i>Ich finde man sieht se viel zu selten, wenn dann sind das solche abgeschotteten Systeme wie Paralympics oder sowas; aber im Alltag find ich das viel zu wenig (...) in der Werbung gibt's ganz selten oder gar keine eigentlich, oder wenn dann ist es schon irgendwie, aufm Laufsteg sozusagen, wenn man da nen gutaussehenden amputierten Mann laufen lässt</i>	Prothesen zu wenig im Alltag, eher in "abgeschotteten Systemen" zu sehen	P11, 63
		<i>Bin da schon interessiert, auch Paralympics (...) vergleichen kann man des ja nicht, des sind junge Leute, wahrscheinlich halb so alt wie ich</i>	nicht-Identifizierbarkeit der medialen Prothesenträger*innen mit amputierten Betrachter*innen (Gründe: Alter, finanziell, Umgang mit Prothese; Stumpf Voraussetzungen)	P6, 32; P3, 35; P4, 35; P15, 42
Reaktionen der Öffentlichkeit	Aussagen über die Erfahrungen mit Reaktionen von anderen Menschen in der Öffentlichkeit, sowie die Ursachen hierfür	<i>wenn ich nicht so gut geh heisst's immer, oh du gehst aber schlecht, was is'n mit dir los, und dann muss ich mich rechtfertigen, und das find ich halt nicht schön (...) ich habe ja keine Schmerzen, gehe nicht perfekt, aber für mich ist das alles fein (...) ich kann es ja nicht ändern</i>	Druck durch hohe Erwartungen	P7, 28
		<i>die Leute sind viel zu wenig im Bild (...) es ist nicht normal ne Prothese zu haben</i>	Prothesen(träger*innen) (in Deutschland) nicht "normal"	P11, 64; P8, 53
		<i>Erwachsene immer, psch guck weg, lass den Mann in Ruhe</i>	erwartet nicht Zeigen/Verstecken	P4, 32; P6, 35
		<i>es gibt immer so viele Leute noch die denken oa man ist behindert und man kann gar nichts, und dann kommen so alte Omis im Supermarkt und wollen einem n Reißverschluss zumachen oder sowas, find das gut wenn Leute oder auch Sportler so gezeigt werden ja man hat ne Prothese aber das ist nicht das Ende der Welt oder man ist hilflos; und ich find das gut wenn das immer mehr gezeigt wird und Leute sich so zeigen (P8, 53)</i>	unerwünschte Hilfeangebote aufgrund geringer Erwartungen	P8, 53
		<i>hier hat man es immer dass die Leute nicht wissen, ob sie einem helfen können</i>	Unicherheit anderer Menschen	P4, 40
		<i>Die Leute gucken unheimlich, also, ähm wenn ich so einkaufe und ich leg dann meine Hand auf irgendso n Förderband von der Rolltreppe, die Leute gucken halt schon, also und das find ich, stört mich, ich bin nie blöd angesprochen worden, aber grade so Frauen in meinem Alter gucken dann schon sehr</i>	unerwünschte Aufmerksamkeit	P12, 45; P11, 8; P9, 5; P10, 63+B9:F18

Code (deduktiv): Erstattung				
Subcode	Beschreibung Code	Ankerbeispiel	Reduktion aller paraphrasierten Beispiele/Aspekte zu diesem Code	Angabe der Interviewnummer(n) und -stellen
Verbesserungsvorschläge bzw. Wünsche	Vorschläge, wie die Erstattung verbessert werden könnte (persönliche Wünsche in Bezug auf den Ablauf, auf das System bezogene Verbesserungen, angemessenere Ansprüche)	<i>Kassen investieren viel Geld in Technik, aber Benutzungsschulung nicht () es gibt viele Rückfälle weil Leute nicht gehen können () werden zum Dauerpflegefall, das sind extreme Kosten</i>	Investitionen in Versorgung/andere Krankenkassenleistungen	P1, 35
		<i>Mich würde brennend interessieren, wieso das nicht sein darf, dass Passteile nicht wieder genutzt werden dürfen; Testversorgungen gehen aber schon, sind ja auch Knie die vorher schon gelaufen wurden, das ist einfach unlogisch; da müsste ganz gewaltig was passieren, dann hätten Patienten die Chance optimal versorgt zu werden; letztes habe ich jmd. gesehen im Rollstuhl mit zwei Genium X3; das sind dann nicht mehr verwertbare Passteile, finde ich unmöglich</i>	Kosteneinsparungen durch Passteilwiederverwendung wie bei Testversorgungen	P7, 54
		<i>Spezialisierte Versorgung wäre gut gewesen, hab da keine Auswahl gehabt, wenn man sich nicht auskennt denkt man das ist gut;</i>	spezialisierte Versorgung mit Auswahlmöglichkeit	P8, 29
		<i>wusste nicht auf was ich Recht habe, was es gibt; Gefühl, man sagt, ihr könnt ja laufen, so leben, alles nicht so wild</i>	Aufklärung über Rechte	P8, 29
		<i>Für bestimmte Anwendungen, für Sport, für Laufen, bestimmte Prothesen mal ausprobieren, Karbonfedern mit mehr Energierückgewinnung als die die ich jetzt hab; die Möglichkeiten sind da relativ beschränkt, kann nicht zu meinem Techniker gehen, jetzt will ich mal dieses und jenes Modell ausprobieren; das wird von Herstellern angeboten, aber verstreut quer durchs Land; Die Kasse zahlt das nicht, müsste ich überlegen ob ich diese paar Tausend Euro selber auf den Tisch legen möchte</i>	Zugang zu Sportprothesen	P9, 13; P4, 38
		<i>Wenn die Kasse bisschen mehr bezahlen würde wäre das schon gut, gibt es einiges auf dem Markt, lässt sich schon was finden</i>	größzügigere Bezahlung von auf dem Markt befindlichen Passteilen	P10, 22

Fortsetzung: Code (deduktiv): Erstattung				
negative Erfahrungen	negative Aspekte des/Erfahrungen mit dem Erstattungsprozess	Bei mir 1,5 Jahre Einsprüche, Telefonate, Briefe	Wartezeiten	P14, 7; P11, 15; P3, 15; P4, 19
		ich fahre gerne mit dem Mountainbike, und da hat man manchmal Angst dass durch Stöße die Prothese kaputt geht, wollte alte Prothese umbauen lassen, hat sich die Kasse quergestellt, hätte ich mir einfacher vorgestellt	keine Sportprothese	P16, 19; P10, 56
		Beim MDK war ich schon öfter gewesen, und der OT dort der kannte die ganzen Prothesenteile, die Füße die ich hatte nicht, da dachte ich das kann doch nicht sein, der muss doch auf dem neuesten Stand sein	fehlende Fachkompetenz Kasse/MDK (oder "bürokratische papierbasierte" Entscheidungen)	P1, 13; P11, 75; P14, 60; P12, 61
		man kann nicht als Verunfallter oder Kassenpatient denken dass nur vom Warten man die besten Sachen kriegt man muss immer wieder fordern, das zieht sich auch durch alle Bereiche auch mit Ämtern und sonstwas, da war ich auch in vielerlei Hinsicht anfangs naiv, bis ich gemerkt hab ne du musst eigentlich immer immer als der fiese Behinderte daherkommen der fordert fordert fordert	Eigeninitiative/Anstrengung/Kampf	P11, 11; P10, 49
		Klobig, so schmutzempfindlich, bekommt mit der Zeit so ne dunkle Farbe von Kleidung und so, wenn die neu ist sieht se toll aus, bleibt nicht lange; habe keine zum Wechseln, zahlt keine Kasse	Handschuhe/aufwendigere Verkleidung nicht bezahlt	P10, 19; P9, 15; P12, 13
		Hab bei der Krankenkasse auch schon Probleme gehabt. Hab mal versucht eine neue Hand zu bekommen, waren vllt. noch nicht 5 oder 6 Jahre rum. Aber hab dann Anruf bekommen auf der Arbeit; hab denen dann erklärt dass ich eben eine für Arbeit im Garten usw. und andere zum Ausgehen hätte, hab ich einfach so ehrlich gesagt; dann kam irgendwann die Ablehnung; und dann hat mir der Leiter der Geschäftsstelle vor Ort gesagt, ( ) man kann für Tanz und Theater keine 2.Prothese bezahlen, dacht/sagt ich so wars aber überhaupt nicht gemeint; und dann ging das noch lange hin und her und am Ende hab ich dann meine, meinen Widerspruch zurückgezogen weil mir das einfach zu (Pause) ja, es war mir einfach zu viel das Ganze immer wieder aufzurollen und mich immerzu zu rechtfertigen für Dinge die für mich eigentlich wichtig waren aber die andere nicht verstehen; und dann dachte ich auch wens immer nur ums Geld geht sollen sie es halt lassen	fehlendes Verständnis für Bedürfnisse, Rechtfertigungsdruck durch Kassen	P12, 20; P3, 15; P8, 25
		habe auch andere Badeprothesen beantragt, aber haben mir erst die teureren abgelehnt, dann 10 fach billigere genehmigt,	nur günstigere Alternative von gewünschter Prothese genehmigt	P11, 17; P4, 19; P10, 31
		Erfahrung gemacht habe, dass sich das hinzieht bis zum MDK Termin, und dann geht n halbes Jahr oder Jahr oder anderthalb Jahre verloren, ich muss ganz ehrlich sagen das ist für mich Lebensqualität wo ich sage ich schade meinem Körper in der Zwischenzeit selbst, wenn ich in eine andere Versorgung reingehe	Folge: Verlust an Lebensqualität	P3, 15
		Ganz klar Angst dass die Kasse dann nicht zahlt; Vertrauen ist nicht da dass ich das bekomme was ich brauche, das Kämpfen weiss ich nicht ob ich schaffe wenn ich älter bin, ich kann gut verbal mich artikulieren, aber was passiert wenn das anders wird, wenn ich Alzheimer bekomme; vor dem alt werden mit Prothese habe ich Angst	Folge: Angst	P11, 74; P4, 27

Fortsetzung: Code (deduktiv): Erstattung				
spezielle Zugangswege	Zugang zu Prothesen über andere Wege als die Erstattung durch die Krankenkasse	<i>() Gibt's schon Firmen die sich darauf spezialisiert haben, allererste hab ich selber gebaut, Kohlefaser laminiert, weil ich das beruflich selbst mache hab ich mir für mein allererstes Knie ne schickere Verkleidung selbst gebaut aus Kohlefaser</i>	Eigenbau	P10, 20
		<i>Hab mir selber diesen Propriofuss gegönnt, der simuliert das Fuss abrollen, damit muss ich mit dem Knie nicht so viel abfangen, damit kann ich eher mal Gefälle gehen, also grade so n Waldweg auch mal runtergehen wo ich früher im Zickzack runtergegangen bin, und dann hat ich diese Testversorgung und bin grade runtergegangen, und des war ein dermaßenes Glückserlebnis, einfach wieder so normal zu gehen</i>	privater Kauf	P10, 56; P3, 12; P6, 12
		<i>Hab die ganzen Jahre für OB auch bisschen Werbung gemacht, bekam dann auch neuere Modelle, konnte das behalten ohne dass die Kasse das bezahlen musste, ohne diesen langwierigen Prozess, das war schon manchmal nicht schlecht</i>	Sponsoring Hersteller	P12, 7
"Anspruchs-denken"	Aussagen über Zufriedenheit oder Unzufriedenheit über das Maß der Ansprüche auf Prothesen-erstattung und ihre Erfüllung	<i>gibt zwar noch andere Prothesen wo man mehr machen kann, wo auch n vielfaches mehr kosten, nur ich denk immer, in meinem Alter wer ich des alles nicht mehr so können, und darum sag ich das was ich da jetzt hab ist für mich mit des beste, ich komm damit sehr gut zurecht, ja</i>	Zufriedenheit altersbedingt trotz nicht vollständig genutzter technischer Möglichkeiten	P6, 28
		<i>Wenn ich die Möglichkeit hätte, würd ich schon sagen, lass mich ausprobieren, ich würd des gern mal machen, nur wenn so ne Prothese 60 000 Euro kostet und dann probier ich des 2x aus, und kann ich se nicht mehr gebrauchen, steht halt nur in der Ecke, is n Haufen Geld, auch für die Kasse, denk ich vllt. noch n bissl anders wie der ein oder andere Patient</i>	kein Anspruch bei Gefahr der nicht Nutzung	P6, 13
		<i>ich will kein Luxusleben führen sondern dass ersetzt wird</i>	Anspruch auf Ersatz ist kein Luxus	P14, 47
		<i>Im Großen und Ganzen, weil ich auch im Behindertensport unterwegs war und gemerkt hab wie das in den andern Ländern so fkt. dann muss man sich natürlich in Deutschland schon glücklich fühlen, wesentlich mehr bezahlt, bei elektr. Kniegelenk ist das natürlich schon ne Hausnummer wenn man das bezahlen muss; das Kniegelenk was ich jetzt von der Kasse bekommen 35 000; davon 40% zuzahlen; wie Zweitwagen alle 5 Jahre; deswegen im Großen und Ganzen bin ich schon zufrieden, und weiss wie guts mir geht</i>	Vergleich mit anderen Ländern	P10, 2

Fortsetzung: Code (deduktiv): Erstattung				
Ungerechtigkeiten	(ungleiche) Behandlung bei der Prothesenerstattung, die als ungerecht empfunden wurde	<i>muss ich halt beide Krücken nehmen, weil ich das halt nicht kann mit meinem anderen Knie erst seit zwei Jahren dass ich lerne frei zu laufen; geht für Einkäufe, aber nicht 2 Stunden, () würde ich vllt. können, wenn ich direkt nach der Amputation Anspruch auf elektronisches Knie gehabt hätte, die halt jeder BG Patient definitiv bekommt, BSG Urteil C-leg</i>	BG vs. Krankenkasse	P4, 19
		<i>Privatpatient kann nicht über Sozialgericht (wo es Grundsatzurteile gibt, bei Verweis knicken Kassen ein), muss selber persönlich Klage einreichen</i>	Privatpatienten benachteiligt vs. Kassenpatienten	P4, 45; P4, 19
		<i>Sehe ich immer wieder, Leute die das Knie bekommen und nicht nutzen, mega mässig scheisse, andere bekommen keins</i>	Übersorgte vs. Unterversorgte	P7, 52
		<i>hab das bei einer lieben Freundin erlebt.... [ 70 jährige, der sie beim Widerspruch geholfen hat], die dann letzte Lebenszeit noch mit gewisser Qualität hatte</i>	Diskriminierung Älterer	P4, 21
		<i>Krankenkasse gewechselt, seitdem bedeutend besser</i>	Unterschiede zwischen verschiedenen Krankenkassen	P12, 20
		<i>Wenn sich der normale Zweibeiner Ski leiht kostet das 100 Euro, für uns gibt es das nicht</i>	kein Gleichziehen mit nicht Behinderten bei Sportmöglichkeiten	P4. 38
		<i>dann sieht man auf Rehamessen die tollsten Sachen aber das kann sich kein Mensch leisten, das ist nicht zugänglich; das ist arg, schäbig;</i>	finanzielle Zugangshürden unüberwindlich, Diskriminierung sozio-ökonomisch Schwächerer	P8, 57
		<i>Leute die haben keine Ahnung, die entscheiden darüber was kann ich kann ich nicht, was brauch ich brauch ich nicht,</i>	Fremdbestimmung des Bedarfs	P8, 57
Wissen Recht	Aussagen über (Zugang zu) Wissen über rechtliche Ansprüche in Bezug auf Erstattung	<i>Wie oft neuer Liner, neuer Handschuh, worauf man ein Recht hat wohl von Kasse zu Kasse auch unterschiedlich, das auch rauszufinden mühsam, will auch nicht ständig bei der Kasse anrufen</i>	mühsame Beschaffung	P11, 32
		<i>Rechtsanwalt empfohlen von OT, einziger wo man ab und zu was liest in Amputiertenzeitschriften; würd ich so nicht mehr machen, der kassiert auch ordentlich, würde ich über VDK machen das kostet 5 Euro im Monat</i>	Rechtsanwalt teuer	P11, 33
positive Erfahrungen	besonders positive Erfahrungen oder Aspekte der Prothesenerstattung	<i>Noch nie Problem gehabt hol mir auch 3,4 Handschuhe im Jahr; dadurch wissen die Kassen natürlich auch dass ich die nutze; jmd. der alle 10 Jahre zum OT geht da wissen die auch dass man die nicht nutzt</i>	Handschuherstattung	P13, 37
		<i>kriege jetzt bewilligt neue wo auch kleiner Finger mit greifen kann; hab die probieren können, 3 getestet, die anderen beiden gehen für mich zu schnell kaputt, die ist robuster</i>	Testversorgungen	P11, 31
		<i>nd dann ham se aber gmerkt dass ich fit bin und innerhalb von einer Woche wurde das genehmigt</i>	schnelle Genehmigung	P5, 19; P6, 13

Code (deduktiv): Versorgung: Orthopädietechniker*in				
Subcode (induktiv)	Beschreibung Code	Ankerbeispiel	alle paraphrasierten Beispiele/Aspekte zu diesem Code, also z.B. verschiedene Arten von Nutzen	Angabe der Interviewnummer(n) und -stellen
Stellenwert der Arbeit des/der OT	<u>Stellenwert der Arbeit des/der OT für eine gelungene Versorgung (im Verhältnis zu den Passteilen)</u>	<i>die Problematik das ist eine individuelle Versorgung; langjähriger OT Techniker hat ein ganz anderes Händchen, als wie ein junger; früher alles selber gemacht, heute nur noch Bauteile umgewechselt; Schaft und Aufbau A und O und das muss stimmen; es gibt gute Hilfsmittel, aber die hat nicht jeder OT zur Verfügung; z.B. Firma X hat wissenschaftlichen Bereich, nutzt die für ihre Prothesenbaumaßnahme auch; wichtig, dass OT individuell auf die unterschiedlichsten Dinge eingehen kann</i>	Wichtigkeit von spezialisierten und gut ausgestatteten Ots für individualisierte Versorgung	P14, 16; P10, 29
negative Erfahrungen/ Defizite	<u>negative Erfahrungen/ Defizite bei der Betreuung und Arbeit des/der OT</u>	<i>Höhenverstellbarkeit meinte OT könnte ich eh nicht bedienen; würde ich jetzt nach 3 Jahren hinterfragen, ich kann auch andere Dinge bedienen, habe da tricks</i>	Bevormundung bei der Wahl von Passteil, zu wenig Eingehen auf Prothesenträger*in	P11, 7; P5, 8
		<i>es ist einfach die Funktionalität dadurch nicht so gegeben; Ich gehe z.B. kaum noch zum Sport oder ins Fitnessstudio weil die Hand nicht so macht was sie soll weil sie nicht sitzt, (...) hab dann versucht mit rechts alles auszugleichen, aber das ist nicht der Sinn</i>	(Probleme mit) Einstellung/Anpassung an Stumpf, insbesondere bei nicht spezialisierten Ots	P12, 87; P11, 37; P5, 11; P4, 21
		<i>Technik ist das eine, aber die Umsetzung dass der OT, das ist das A und O zumindest bei mir, gerade mit so nem kurzen Stumpf</i>	zu hohe Erwartungen erzeugt	P11, 31
		<i>Hab ne Weile gebraucht bis ich verstehe, diese Myo Hand ist eigentlich nur so ein Greifer, vom OT größere Hoffnungen gemacht was ich damit machen kann</i>	Rolle/Verzögerung bei der Beantragung	P11, 13
positive Erfahrungen/Qualitätsmerkmale	<u>positive Erfahrungen/Qualitätsmerkmale von orthopädietechnischer Betreuung/Versorgung</u>	<i>Habe auch Leute begleitet wo es dann Schwierigkeiten gab; und auch ich sag immer wieder der Austausch was oft nicht richtig gemacht wird, die meinen sie kriegen ein fertiges Teil geliefert was fkt. aber muss abgestimmt sein individuell, und der OT kann ja nicht wissen was nicht fkt.; kontinuierliches Gespräch wichtig, und nicht da hinsetzen „der weiss ja dass ich mit dem Ding nicht zurechtkomm“, dass weiss er nicht, und wenn irgendwas zwickt und drückt muss man das auch sagen, dann wird Abhilfe geschaffen</i>	kontinuierlicher Austausch/Kommunizieren beider Seiten/Eingehen auf Prothesenträger*in	P14, 30; P12, 86; P9, 24; P6, 26
		<i>wenn se ältere Leute haben die dann mit ner Amputation sag ich mal mit 65 oder auch 70 äh das über sich die meinen das war es dann. Das wars eben nicht, man muss halt langsam die Kraft aufbringen und sich mit diesen Dingen auseinandersetzen und die Hilfsmittel entsprechend auch anzunehmen. Und das is eigentlich die Kunst, ich sag mal, zwischen dem OT und der versorgten Person, dass da ein vertrauensvolles Verhältnis ist</i>	Vertrauensverhältnis	P14, 31
		<i>OTs bekommen ja depressive Leute da rein, bauen einen wieder auf, schaffen es irgendwann, einen doch wieder zum Lachen zu bringen, ziehe ich den Hut, auch Familien mit Kindern; neben OT auch Psychologe geholt, von selber draufgekommen, Kasse anstandslos bewilligt, in Krankenhaus gab es Psychologen nur für Krebspatienten</i>	Mitübernahme psychologischer Betreuung/Motivation	P4, 30
Code (deduktiv): Versorgung: Information und Auswahl				
Information und Auswahl	<u>Aussagen über die Wichtigkeit von/Erfahrungen mit Information und Mitbestimmung bei der Auswahl, sowie den ermöglichenden und hemmenden Faktoren dafür</u>	<i>Manchmal zu viele Infos von verschiedenen Seiten, die auf einen einprasseln, zu technikbezogen; Technik interessiert mich eig erstmal nicht, ich muss ausprobieren, gehen lernen, will wissen, was mich erwartet; was ich noch (wie) machen kann, im Alltag, z.B. Bierkisten, nicht Slalom laufen oder sprinten</i>	zu wenig nutzerzentriertes oder fehlendes oder schwer erreichbares Informationsangebot	P1, 9; P2, 19; P4, 24
		<i>ist zwar größeres Geschäft aber nicht so gut aufgestellt, auch mit Kosmetiken, hätte ich mir einfach gewünscht, da gibt es das und das, meistens vor vollendete Tatsachen gestellt</i>	wenig bis keine Einbindung, "vor vollendete Tatsachen gestellt werden"	P11, 17; P4, 22; P8, 29
		<i>habe von OT Infos bekommen aber Entscheidung letztlich selbst gefällt; gab Fragebögen von OT, Abfrage wie das eigentliche Leben aussieht, dann bekommt man Empfehlung</i>	gute Einbindung und passende Information, z.B. Testversorgungen und/oder ausführliche Gespräche mit OT (oder Hersteller)	P7, 29; P12, 19; P2, 52; P3, 12; P4, 58; P6, 15; P9, 25
		<i>Sag ich auch immer allen, geht zu Messen informiert euch, man muss sich schon viel selber informieren, auch online, finde ich auch ganz gut, man kann nicht vom OT verlangen; mache ich ja auch beim Auto, ich weiss ja was ich will</i>	Eigeninitiative für Information über Passteile und Leistungen nötig (Selbsthilfegruppen, Messen, Onlinerecherchen)	P14, 13; P11, 31; P7, 11; P10, 65
		<i>Meine Mutter jmd. getroffen der vom Prothesenbau kommt, neue Entwicklung, an mich weitergegeben, hab das gegoogelt</i>	passive Informationskanäle (Herstellerverteiler; Bekannte)	P13, 41; P16, 14; P1, 14



Code (deduktiv): Versorgung: Gangschule/Reha				
Relevanz	<u>Aussagen über die Wichtigkeit bzw. die positiven Effekte von guter Reha und/inkl. Gehschule</u>	<i>Vergleich mit Ferrari fahren mit kurzer Einweisung davor, kann auch nur schief gehen; Kassen investieren viel Geld in Technik, aber Benutzungsschulung nicht; Therapeutin kämpft dafür, dass Gehschulung Ordnungsnummer bekommt und Zertifizierung für Trainer gib; Viele Rückfälle weil Leute nicht gehen können, wieder Rollstuhl/Gehstützen, irgendwas dann ganz aufgegeben, werden zum Dauerpflegefall, das sind extreme Kosten, könnte man verhindern wenn man sagt komm wir geben dir die Anweisungen; dahin muss es gehen, das ist die Zukunft</i>	Investition die sich auch finanziell lohnt/Missverhältnis Investition Technik und Gehschule	P1, 42
		<i>Da war ich sehr zufrieden; BG Klinik, viel Vertrauen, viel Kraft aufbauen können, viel Möglichkeiten Sachen regelmässig zu trainieren; auch Gehschule, nur für Amputierte, hat man gemerkt das sind Profis, hat einfache Physiotherapeutin nicht unbedingt in ihrem Alltag</i>	hohe Zufriedenheit mit Gehschule (in BG Klinik) korreliert mit Aufbau von Vertrauen und Kraft	P11, 21
		<i>müsste ich jedes Jahr machen, 3-4 Wochen Zeitfenster ist alles fein, dann geht's schludrig wieder weiter; alle 4 Jahre nicht optimal; eingeschliffene schlechte Gehmuster rausbekommen wichtig</i>	regelmäßige Auffrischung der Gehschule wichtig, um falsche Muster nicht einschleifen zu lassen und Sturzgefahr zu verringern	P7, 34; P3, 21
Zugangshürden/ Defizite	<u>Aussagen für die Gründe bzw. Aspekte von mangelhafter Reha/Gehschule</u>	<i>viel zu früh in der Reha, umsonst hingefahren, weil kein Physio da war; Gehschule in Hoffenheim mit Dietmar Hopp echt gut, Berg runter; müsste ich vllt. mal wieder, man hat ja auch bissle Angst; kein Rezept gebraucht</i>	Gehschulangebot vorhanden, aber etwas weiter weg und eher aus Bequemlichkeit nicht wahrgenommen	P5, 12
		<i>also ich dann endlich auf elektronisches Knie umsteigen durfte, habe ich keine Gehschule bekommen</i>	kein (passendes) oder wenig Gehschulangebot	P4, 19; P9, 18; P6, 16
		<i>Konnte mich zum Glück im Internet belesen; Spezialisten OT der sich mit jungen Prothesenträgern auskennt; Reha genauso, weil wegen Wunde noch einige Wochen im Krankenhaus, konnte nicht sofort in Reha, hier in Köln zu bekannter Gehschullehrerin; dann als ich einigermaßen gehen konnte in Rehaklinik, wo ich jeden Tag Gehschule hatte; unorthodox der Weg, geplant anders, passte nicht so auf meinen Fall; selbst gecancelt; kenne viele die Reha sofort gemacht haben, aber nichts davon hatten, weil sie erst halbe Stunde am Tag gehen konnte; im großen und ganzen sehr zufrieden weil ich das selbst in die Hand genommen habe; damals Tipp bekommen von OT glaube ich dass die Klinik gut ist</i>	Notwendigkeit, Initiative zu ergreifen: sich informieren oder selbst machen	P10, 27; P6, 16; P7, 21
Code (deduktiv): Versorgung: Peers und Selbsthilfegruppen				
Relevanz (pos. Aspekte)	<u>positive Aspekte/Effekte von SHGs oder Austausch mit Peers sowie spezifischer erfahrener Nutzen</u>	<i>Alltagsfragen die man in so ner Gruppe besser besprechen kann, wie man das Leben so meistern kann, tips und tricks</i>	Alltagstipps	P16, 28; P11, 19; P5, 23, P7, 23; P9, 21
		<i>Administrative Dinge, z.B. Gehschule, wissen die meisten nicht, dass sie Anspruch haben auf längere Zeit;</i>	Wissen über rechtliche Ansprüche und gute Versorgung	P8, 31; P4, 21; P14, 12
		<i>Die ist so ein Motivator, und gibt's viele von denen, die in die Richtung denken, das finde ich immer motivierend</i>	Motivation/psychische Unterstützung	P1, 48
Limitationen (neg. Aspekte)	<u>negative Aspekte/Effekte oder Einschränkungen bzgl. der potenziellen positiven Effekte, wie Angebot/Erreichbarkeit</u>	<i>Hab jetzt keine gefunden, aber ich fände so nen Austausch eigentlich schon ganz angenehm weil man viele Sachen in so ner Gruppe besser besprechen könnte</i>	kein flächendeckendes und zielgruppenspezifisches Angebot	P8, 30; P7, 22; P4, 11; P15, 23; P16, 28
		<i>jeder ist individuell, so viele Unterschiede, habe ich sonst in Bezug auf Krankheit noch nicht erlebt, von Leistungsfähigkeit, Einstellungen, Passgenauigkeit; sich da dann einzuordnen, nicht im Sinne bin ich besser/schlechter, aber was könnte mir noch helfen, führt einen manchmal in die Irre</i>	begrenzte Übertragbarkeit von Erfahrungen	P3, 34; P1, 8
		<i>Ziehen mich eher runter als dass sie mich aufbauen, ich als Frischling hab da eher mehr gemacht als die</i>	unklarer psychischer Effekt von Vergleichen mit anderen Prothesenträger*innen	P10, 78; P6, 23
		<i>die interessanten mit denen man sich austauschen kann lernt man anders kenne, über sportliche Freizeitveranstaltungen</i>	Sportgruppen gegenüber SHGs bevorzugt	P2, 17; P10, 35

## A4 LEITFÄDEN FÜR DIE INTERVIEWS MIT STAKEHOLDER\*INNEN UND EXPERT\*INNEN

### A4.1 KK: LEITENDE\*R MITARBEITER\*IN KRANKENKASSEN UND BERUFGENOSSENSCHAFT/“UNFALLKASSE“

#### I Einstieg

- 1) Inwiefern spielt die Kostenübernahme von Arm- und Beinprothesen in Ihrer Arbeit/Position eine Rolle?
- 2) In welcher Größenordnung bewegt sich in Ihrer Kasse die Anzahl der Neuversorgungen mit Arm-/Beinprothesen pro Jahr? Wie viele Folgeversorgungen/Austausche von Prothesen?
- 3) Was ist eine gute Prothese?
- 4) Was ist das Ziel der Versorgung eines Versicherten mit einer Prothese durch Krankenkassen?

#### II Wahl und Bewertung der Prothese und Eignung der Versicherten

- 5) Welche Akteure sind an der Wahl der Prothese beteiligt, und welche Kriterien haben Sie jeweils für die Wahl?
  - Welche Gründe gibt es für die TK, Änderungsvorschläge zu machen bezüglich der getroffenen Wahl?
- 6) Was sind die Ursachen für Streitfälle zwischen Versicherten und Kassen und für Fehlversorgungen?
- 7) Welche Überlegungen/Kriterien spielen eine Rolle, wenn Sie über Einzelfälle entscheiden?
  - Bedürftigkeit?
  - Nutzen? Gibt es bestimmte Kriterien/Messmethoden für Nutzen für den individuellen Patienten in der Prothesenversorgung (also vom Arzt/MDK, Orthopädietechniker durchgeführt, oder selbst erhoben vom Versicherten), die Sie bevorzugen/anerkennen?
- 8) Sowohl für die Fragen zur Qualität/zum potenziellen Nutzen der Prothese an sich als auch Fragen nach dem Nutzen für einen individuellen Versicherten: Greifen Sie auf die Expertise anderer Stakeholder zurück?
  - Wenn ja, von welchen Personen oder Organisationen?
  - HTA(Health-Technology-Assessment)-Studien/Patientenverbände?/gesundheitsökonomische Studien?/Herstellerstudien?
  - Verbesserungspotenzial bezüglich der zur Verfügung stehenden Informationen?
- 9) Welche Überlegungen fließen mit ein, wenn Sie Preise für Prothesenpassteile vertraglich mit der Orthopädieinnung festlegen (oder eine herstellerspezifische Prothese in Ihren internen „Erstattungskatalog“ (Satzungsregeln?) aufnehmen, falls es so etwas gibt)?
  - Gelten bestimmte Preisgrenzen im Verhältnis zum erwiesenen (klinischen) Nutzen oder anderer technischer Qualitätsmerkmale?
  - Welche sind valide erhebbare, für Sie relevante Outcomes bzw. aus Ihrer Sicht für Patienten relevante Outcomes, die Hersteller in klinischen Studien liefern sollten?

- Welche Rolle spielt Lebensqualität als Outcome? Gibt es dafür geeignete Messmethoden im Bereich Prothetik?

10) Welche Bedeutung haben für Sie Entwicklungen im Bereich Sportprothesen und ästhetische Cover? Sehen Sie hier einen medizinischen Nutzen (im weiteren Sinne)?

### III Rechtlicher Rahmen

11) Welche Bedeutung hat das SGB/die Rechtsprechung im Bereich Arm- und Beinprothesen für Prothesengenehmigungen?

12) Welche Bedeutung hat das Hilfsmittelverzeichnis für Prothesengenehmigungen?

### IV Verteilung

13) Welche Überlegungen fließen allgemein mit ein, wenn Sie (nicht rechtlich vorgeschriebene/obligatorische) Leistungen in ihr Angebot aufnehmen?

- Wie gestaltet sich insbesondere die Verteilungsstrategie zwischen Indikationen/Leistungstypen (Vorsorge/Behandlung, MedProdukte/Arzneimittel)?
- Wie steht die TK zum QALY-Konzept?

### V Zukunft: Rationalisierung/Rationierung

14) Wie wird die Zukunft aussehen, wie werden sich Preise und Nutzungsmöglichkeiten für Arm- und Beinprothesen entwickeln?

- Wie würde die TK mit möglicherweise steigenden Preisen für innovative Prothesen umgehen, um Wirtschaftlichkeit und andererseits bestmögliche Versorgung für Versicherte zu gewährleisten?

15) Welches Potenzial sehen Sie in Rationalisierung/Verbesserung der Qualität im Bereich Prothetik durch klinische Praxisrichtlinien?

16) Inwiefern/unter welchen Umständen könnten innovative Prothesen (Technologie an sich) für Effizienzsteigerung sorgen?

17) (Wie) kann man Rationierung verhindern (oder Priorisierung transparent und gerecht gestalten, falls unausweichlich auch im deutschen Gesundheitssystem)?

- Welche Rolle spielen Krankenkassen hierbei aus ihrer Sicht?
- Politik?
- Hersteller?

18) Wünsche, Sorgen, Verbesserungsvorschläge für Erstattungssystem für Arm- und Beinprothesen aus Ihrer Sicht?

### I Fragen zum Sanitätshaus

- 1) Wie viele Patienten kommen pro Monat zu Ihnen, um eine Arm- oder Beinprothese zu bekommen?
- 2) Wie läuft der typische Prozess der Versorgung ab? Wie viele Stunden Arbeit für Sie und Nutzer stecken da drin? Wie viele davon rein technische/praktische Arbeit, wie viel Organisation/Kommunikation, „Papierkram“?
- 3) Welche Altersspanne, welche Mobilitätsklassen haben Ihre Kunden, seid ihr spezialisiert auf bestimmte Gruppen oder Prothesentypen?

### II Erstattung/Auswahl von Prothesen

- 4) Was ist eine gute Prothese?
  - Wie erfahren Sie von neuen Modellen, die auf den Markt kommen, wie bekommt man heraus, was die Vor- und Nachteile für bestimmte Nutzer sind bzw. im Vergleich zu bereits bekannten Modellen?
  - Welche Rolle spielen klinische Studien?
- 5) Wie gehen Sie bei der Auswahl von einer Prothese für einen bestimmten Nutzer vor?
  - Welche Rolle spielen Testversorgungen?
- 6) Spielen die Rahmenbedingungen (zum Beispiel Hilfsmittelverzeichnis) für die Erstattung eine Rolle, wenn Sie für einen Kunden eine Prothese empfehlen?
  - Was muss man als Orthopädietechniker allgemein beachten, wenn es um Erstattung geht?
  - Welche Argumente braucht man, damit eine Prothese erstattet wird?
  - speziell bei kosmetischen Covern/Sportprothesen?
  - Gibt es hierzu Daten, die man auswerten könnte, also Erstattungsanträge und -bewilligungen/-ablehnungen der Kassen?
- 7) Wie überprüfen Sie den Verlauf der Reha, führen Sie bestimmte Tests/Befragungen mit dem Nutzer durch, um festzustellen, ob er/sie die richtige Prothese hat, und das Training gut läuft?
- 8) Fordern Kassen solche Tests?

### III Lebensqualität und Versorgung

- 9) Wo gibt es derzeit noch am meisten Verbesserungsbedarf an Arm- und Beinprothesen (welche technischen Neuerungen könnten die Lebensqualität von Nutzern am meisten erhöhen)?
- 10) Welche Faktoren sind sonst noch wichtig für den Erfolg der Versorgung, wo gibt es hier Verbesserungsbedarf?

## V Nutzenbewertung/Ausbildung

- 1) Inwieweit wird Forschung (etwa von Sozialwissenschaftlern, die eher von außerhalb der Prothesenversorgungspraxis kommen) zu sozialen Akzeptanzfaktoren (wie zum Beispiel Austausch unter Nutzern) in der Ausbildung explizit gelehrt?
- 2) In welchem Verhältnis steht dieses Wissen zum Erfahrungswissen, das selbst durch die Arbeit und von Prothesenmeister erworben wird? Kann man diese Wissensformen gut miteinander kombinieren in der Ausbildung?
- 3) Inwiefern sehen Sie sich selbst als einen Forscher/Bewerter für die Vor- und Nachteile, den Gesamtnutzen von einem bestimmten Prothesenmodell für bestimmte Nutzergruppen?

---

## A4.3 MD: LEITENDE MITARBEITER\*IN MEDIZINISCHER DIENST

### I Einstieg

- 1) In welchem Bereich des MDK arbeiten Sie, wie sieht Ihre tägliche Arbeit typischerweise aus, was sind Ihre Aufgaben?
- 2) Was ist der Auftrag des MDK, von wem wird er wann beauftragt? Bestimmt ausschließlich die Kasse über die Hinzuziehung des MDK?

### II Fallzahlen und Entscheidungsmacht

- 3) Können Sie Zahlen nennen? In wie viel Prozent der Erstattungsfälle werden Sie von Kassen hinzugezogen? Handelt es sich dabei um bestimmte Typen von Fällen (in welchen Fällen, zum Beispiel prothesentyp- oder patientenspezifisch) holen Kassen (besonders oft) Empfehlungen ein?
- 4) Wie oft kommt es vor, dass Kassen die Empfehlung des MDK nicht berücksichtigen? Über welchen Weg läuft das, was sind die Konsequenzen einer Nichtannahme der Empfehlung? Wieviel Prozent fordern Akteneinsicht?
- 5) Wie viele Fälle von Versicherten, die eine Arm- oder Bein-Prothese erstattet haben möchten, haben Sie persönlich/der MDK BaWü im Jahr?

### III Evidenz und Entscheidungskriterien

- 6) Welche Schritte gibt es im Beratungs-/Begutachtungsprozess?
- 7) Welche Rolle spielt die Begutachtungsrichtlinie für Arm- und Beinprothesen, welchen Inhalt hat sie, sind hier auch detaillierte Kriterien für positive/negative Empfehlungen enthalten? Welche sind diese Kriterien?
- 8) Beschäftigt sich der MDK/MDS mit der (Entwicklung von) Methoden für die Bewertung von Hilfsmitteln/Prothesen, oder der Erstellung von HTAs/Nutzenbewertungen von Prothesen, oder nutzt der MDK HTAs von Prothesen als Hilfe für Entscheidungen?

9) Spielt Lebensqualität als Kriterium eine Rolle, und wenn ja, wie definiert der MDK prothesenbezogene Lebensqualität?

#### IV Zusammenarbeit

10) Welche Evidenz (Studien, HTAs?) und welche Kriterien spielen für Prothesenerstattungsentscheidungen von Kassen eine Rolle (falls man das aus den Abweichenden Entscheidungen ablesen kann)?

11) Bekommen Sie Bescheid über letztendliche Entscheidungen von Kassen, also Abweichungen von Ihren Empfehlungen sowie die Gründe für die Nichtannahme der Empfehlung?

12) Gibt es auf anderer Ebene einen Austausch zwischen MDK und Kassen oder anderen beteiligten Stakeholdern (Herstellern, Patientenverbänden)?

#### V Gerechtigkeit

12) Sehen sie Probleme im Erstattungsprozess wie Ungerechtigkeiten oder Zugangsschwierigkeiten? Wenn ja, wo liegen diese begründet?

13) Schlussfrage: Fällt Ihnen noch etwas ein, was aus Ihrer Sicht interessant ist bezüglich der Prothesenerstattung oder allgemein der Beratungsfunktion des MDK für die Kassen?

---

### A4.4 GÖ: GESUNDHEITSÖKONOM\*IN

#### I Einstieg und Berührung mit Prothesenthema

- 1) Von wem werden Sie mit welcher Art Forschung beauftragt?
- 2) Für welche Bereiche/Interventionen haben Sie schon ökonomische Bewertungen gemacht, wo werden diese auch von anderen Instituten (auch HTA-) typischerweise gemacht?
- 3) Sind ihnen schon einmal gesundheitsökonomische Berechnungen/Studien für Prothesenversorgung untergekommen? Wenn ja, wie würden Sie deren Qualität bewerten? Für welche Entscheidungen genutzt und geeignet?

#### II Situation und Hürden für gesundheitsök. Evaluation

- 4) Für welche Bereiche/Arten von Behandlungen gibt es solche Studien eher nicht und woran liegt das?
- 5) Woher könnte man Daten für Prothesenstudien bekommen, was wären typische Quellen allgemein für Medizinprodukte/Hilfsmittel? Register (fehlend), Administration (Krankenhäuser, Sanitätshäuser), privat also Nutzer fragen?
- 6) Unterschiedliche Stakeholder wollen typischerweise unterschiedliche Daten/Perspektiven verwenden? Zum Beispiel Langzeit versus Kurzzeit, gesellschaftliche Perspektive versus GKV-Perspektive. Wie gehen Sie damit um?
- 7) CHEERS-reporting-Standards für gesundheitsökonomische Studien: Warum nicht mit Kassen/IQWiG zusammen erarbeitet?

#### III Lebensqualität bewerten und mit Erstattung koppeln

- 8) Intangible Kosten sind schwierig zu messen, zum Beispiel Schmerzen, ebenso LQ/Zahlungsbreitschaft; LQ gefordert in G-BA-Verfahrensordnung, WHO-Gesundheitsdefinition, IQWiG-Methodenpapier. Frage: Was wäre aus Ihrer Sicht ein Weg, Lebensqualität als Erstattungskriterium stärker zu machen?
- 9) Sehen Sie Möglichkeiten der Zusammenarbeit von Erstellern von klinischen Praxisrichtlinien (die Lebensqualität erhöhen wollen durch standardisierte Praxisrichtlinien) und Gesundheitsökonominnen?

#### VI Rolle der Gesundheitsökonomie für die Gerechtigkeitsfrage

- 10) Inwiefern könnten Kosten-Nutzenanalysen einen Beitrag zur gerechten Verteilung von Ressourcen im Gesundheitswesen liefern?
- 11) Sehen Sie Besonderheiten im Bereich Prothetik bezüglich dieser Frage?

---

#### A4.5 HER: LEITUNGSPPOSITION HERSTELLERFIRMA

- a) **Startup/kleinere Firma (<100 Mitarbeiter\*innen), die 3D-gedruckte Fußprothesen entwickelt und herstellt**

##### I Technologie

- 1) Was genau macht die Prothesen der Firma X so besonders?
- 2) Welche Vorteile haben 3D-gedruckte Prothesen (noch) gegenüber mit herkömmlichen Methoden hergestellten Prothesen?
- 3) Wo denken Sie, liegen die Grenzen des 3D-Drucks? Gibt es etwas, was besser mit herkömmlichen Methoden geht?
- 4) Wie läuft die Zertifizierung von 3D-gedruckten Prothesen ab?

##### II Erstattung

- 5) Wie ist die Erstattung 3D-gedruckten Prothesen geregelt?

##### III Nutzenbewertung/Nutzererfahrungen

- 6) Gibt es schon klinische Studien über 3D-gedruckte Prothesen?
- 7) Was bedeuten die Vorteile von 3D-gedruckten Prothesen für die Nutzer\*innen im Alltag und für ihr Leben, haben Sie da direkte Rückmeldungen oder indirekt von Sanitätshäusern?

##### IV Vision und Gerechtigkeit

- 8) Wo gibt es noch Entwicklungsmöglichkeiten? Haben Sie eine Firmenvision?
- 9) Sie kennen bestimmt Projekte wie Enable, die in Ländern des globalen Südens agieren. Wäre Ihr Konzept auch dort anwendbar/ist es dasselbe von der Technik her, oder haben Sie vielleicht bessere Drucker? Welche Rolle spielt die Expertise bei der Anpassung?
- 10) Kann 3D-Druck zu einer gerechteren Versorgung/einem besseren Zugang zu Prothesen auch in Deutschland führen? Fällt Ihnen etwas ein, was dazu außerhalb Ihrer Firma geschehen müsste/verbessert werden könnte?

## **b) Große, international agierende Prothesenherstellerfirma**

### I Forschung

- 1) Wie sähe ein partnerschaftliches Verhältnis von Herstellern und Versorgungsforschenden aus und wie könnte dieses die Versorgungsqualität (speziell Arm- und Beinprothetik) verbessern?
- 2) Welche Studientypen werden typischerweise vor dem Markteintritt von Prothesen in Ihrem Unternehmen durchgeführt?
- 3) Welche Rolle spielen Nutzer:innen im Entwicklungsprozess neuer Prothesen (in Ihrem Unternehmen), wie und wann werden sie eingebunden? Welche Schwierigkeiten können dabei auftreten (praktisch, regulatorisch, finanziell)?

### II Erstattung und Outcomes

- 4) Welche Art von Outcomes (in Studien/in der Versorgungspraxis) halten Sie für sinnvoll, um die Erstattbarkeit/Wirtschaftlichkeit von Prothesen zu bewerten? Sehen Sie Bedarf für die Weiterentwicklung standardisierter Methoden hierfür?
- 5) Was denken Sie über alternative Erstattungsschemata, wie zum Beispiel den Vorschlag von acatech (Deutsche Akademie der Technikwissenschaften): Neue Prothesen werden auf Zeit von GKV erstattet für Erprobungszentren mit hoher Patientenzahl, in dieser Zeit findet dann eine schnelle Bewertung statt, wenn schon „hohes Maß an Evidenz“ vorliegt (also für Vorgängerprothesen)? (TAB Bericht Medtechn.Inn. S. 160); könnte hierdurch der Zugang zu Prothesen für Versicherte in Deutschland verbessert werden?

### III HTA/Nutzenbewertung

- 6) Welche Bedeutung hat das Health Technology Assessment (die Kosten-Nutzen-Bewertung) für Hersteller von Prothesen (weltweit im Unterschied zu Deutschland)? Welche Bedeutung sollte/wird es in Zukunft haben?
- 7) Welche Hürden gibt es in Deutschland für die Durchführung und größere praktische Bedeutung von Nutznachweisen im Prothetikbereich (mir ist bewusst, dass die MDR mehr Nutznachweise in bestimmten Bereichen fordert, mich interessiert aber der Bereich der niedrigen Risikoklassen)?

### IV) Innovationshemmnisse

- 8) Welche (weiteren) Innovationshemmnisse gibt es in Deutschland im Bereich Prothesen, und welche Verbesserungen würden Sie sich wünschen?



I Einstieg

1. Was hat den Anstoß gegeben, Infomaterial zu rechtlichen Ansprüchen bei Prothesen zu verfassen?
2. Was ist Ihre persönliche Erfahrung, welche Bedeutung hat die Hilfsmittelrechtsprechung für Betroffene?
3. Zu welchem Zeitpunkt und in welchen Fällen werden Anwälte wie Sie kontaktiert?
  - Werden bestimmte Prothesentypen/Hersteller/Versicherte besonders oft abgelehnt?
  - Wie hoch schätzen Sie die Dunkelziffer, wie viele Menschen nehmen ablehnenden Bescheid an?

II Zweck und Einfluss von Gerichtsurteilen

4. Welche Kriterien sind maßgeblich für Gerichtsurteile?
  - ist Lebensqualität ein relevantes Kriterium?
5. Inwiefern stehen Sie in Austausch mit anderen Stakeholdern?
6. Was ist das Hauptziel der Rechtsgrundlage für die Hilfsmittel-/Prothesenerstattung?

III Verbesserungspotenziale

7. Sehen Sie Verbesserungspotenziale im Hinblick auf die Erstattungsregulierung oder den Genehmigungsprozess?
  - Sehen Sie ein Risiko, dass es zu ungerechtfertigten Ablehnungen durch Versicherungen kommt, wie von anderen Stakeholdern befürchtet?
8. Wie groß ist der Spielraum für die Rechtsprechungspraxis, hat es Veränderungen in den letzten Jahren gegeben oder einflussreiche Urteile zu bestimmten Prothesenmodellen?
9. Wie kommen Gerichtsurteile mit dem technischen Fortschritt in der Prothetik mit?
10. Habe ich noch etwas Wichtiges vergessen?

I Einstieg

- 1) Können Sie erzählen, wie Sie dazu gekommen sind, sich mit dem Thema Hilfsmittelversorgung zu beschäftigen?
- 2) Haben Sie persönliche Erfahrungen gemacht, was die Sozialgesetzgebung zur Prothesenerstattung für Amputierte heute bewirkt (was positive/negative Aspekte aus Betroffenenperspektive sein können, vielleicht im Vergleich zu anderen Ländern)?

II Entscheidungsrelevante Kriterien und Einfluss Gerichtsurteile

- 3) Welche Kriterien gibt es, die für Einzelfallentscheidungen herangezogen werden? (Kassen versus MDK versus Recht/Gerichte)
  - Inwiefern spielt Lebensqualität eine Rolle in rechtlicher Grundlage und Rechtsprechungspraxis? (und Entscheidungen Empfehlungen Kassen/MDK)
  - Inwiefern spielen Kosten-Nutzen-Bewertungen eine Rolle in rechtlicher Grundlage und Rechtsprechungspraxis? (und Entscheidungen Empfehlungen Kassen/MDK)

- 4) Der Einfluss der Rechtsprechungspraxis
- Gibt es grundsätzlich viel/wenig Spielraum für den/die Richter\*in, bzw. muss er/sie noch viele Faktoren abwägen, weil ja jeder Versicherte sehr individuell ist? (sofern es schon ein Urteil zu Prothesenmodell gibt)
  - Welchen Einfluss hat die Rechtsprechungspraxis auf den Entscheidungsspielraum von MDK und Kassen sowie auf tatsächliche Entscheidungen?

### III Ziel der Rechtsgrundlage und Rechtsprechung

- 5) Was ist das erklärte Ziel bzw. die normative Basis der Rechtsgrundlage (SGB, Hilfsmittelrichtlinie)?
- Hat sie sich geändert im Lauf der Zeit? Weil Normen sich verschoben haben?
  - ODER weil sich Rahmenbedingungen geändert haben (zum Beispiel techn. Fortschritt), und deshalb gleich gebliebene Ziele nicht mehr erreicht wurden?
- 6) Mich würde speziell das Thema Sportprothesen sehr interessieren: VGH Mannheim 1999 versus BSG 2013
- Scheinbar nur für Schulsport/bei Kindern Anspruch vorhanden
  - UN-Konvention für Behindertenrechte umgesetzt/nicht umgesetzt?
  - Bei dem Urteil zu dem Erwachsenenanspruch wird auf SGB IX verwiesen und dass es ja andere Sozialhilfeträger gäbe, die Kassen aber mit ihren medizinischen Auftrag nicht zuständig wären.

### IV Zukunft

- 7) (Wie schnell) kommen die Gerichtsurteile dem technischen Fortschritt hinterher?
- 8) Haben Sie Verbesserungsvorschläge, was die gesetzliche Grundlage und/oder die Abläufe bei der Erstattung angeht bzw. haben Sie Vermutungen, wo es hauptsächlich hakt in den Fällen, wo rechtlich alles für den Kläger spricht, Kassen aber trotzdem erst einmal Antrag ablehnen?
- 9) In Ihrem Artikel haben sie fünf Herausforderungen dargestellt:
1. Abgrenzung zwischen den Leistungsgruppen
  2. Abgrenzung zwischen den Leistungsträgern
  3. Konkretisierung des Leistungsanspruchs
  4. Leistungserbringungsrecht
  5. Behinderungskompensierende Technologie und Assistenz

Können Sie hierzu noch jeweils etwas sagen, eventuell ein Update geben (Artikel stammt von 2013)? Wurden diese Herausforderungen angepackt, und wie sehen Sie diese Herausforderungen speziell im Bereich Prothetik?

### I Methodische Herausforderungen

- 1) Welche Herausforderungen (methodisch) gibt es für die Bewertung von Medizinprodukten allgemein?
- 2) Gilt das entsprechend/speziell für die Bewertung von Arm- und Beinprothesen auch/in besonderem Maße bezüglich bestimmter Aspekte?
- 3) Wie würden Arm- und Beinprothesen klassifiziert? (Warum lassen sie sich schwer klassifizieren?) Was würde aus der Klassifizierung folgen? Spielen die Kosten des Produkts für die Klassifizierung eine Rolle?

### II Guidelines

- 4) Innerhalb Europas gibt es verschiedene HTA-Institutseigene Guidelines zur Bewertung von Medizinprodukten. Was sind die Hauptunterschiede zwischen den verschiedenen Guidelines?
- 5) Unterscheiden diese sich stark im Hinblick auf die Bewertung von Hilfsmitteln/Arm- und Beinprothesen?
- 6) Können methodische Unterschiede auf die Funktion der HTAs in den jeweiligen Gesundheitssystemen zurückgeführt werden?
- 7) Kommt die Bewertung von Lebensqualität darin vor und welche Instrumente werden vorgeschlagen?

### III Weitere Herausforderungen und persönliche Einschätzung

- 8) Wie könnte man dieses Problem lösen, wie Hersteller dazu bringen, mehr Studien zu machen und zu veröffentlichen?
- 9) Was ist aus Ihrer Sicht die größte Herausforderung für die HTA von Medizinprodukten in Deutschland, wie könnte diese angepackt werden?
- 10) Was wäre aus Ihrer Sicht die wichtigste Funktion/der größte Nutzen, den das Gesundheitssystem von einer umfassenderen Medizinproduktebewertung durch HTA hätte?

### IV Aktuelles/Zukunft

- 11) Gibt es aktuelle Entwicklungen im Bereich Methodik?
- 12) Gibt es aktuelle Entwicklungen im Bereich Regulation der Medizinprodukte/-hilfsmittelbewertung (Aktualisierung des Hilfsmittelkatalogs)?
- 13) Gibt es aktuelle Entwicklungen/PilOrthopädietechniker\*innenstudien im Bereich Stakeholderdialoge (early dialogues insbesondere zwischen Herstellern und regulatorischen Behörden bzw. HTA)?

### I Einstieg

1) Was ist Ihre Position, welche sind Ihre Aufgaben im IQWiG, wie lange dort?

- Andere HTA-Institute davor, andere mit Nutzenbewertung verwandte Stellen? Unterschiede und Gemeinsamkeiten dieser Tätigkeiten

2) Wie würden Sie die Kernaufgabe der HTA beschreiben? Spezielle Situation in Deutschland bzw. nationale Besonderheiten allgemein?

### II Bewertung Medizinprodukte und Hilfsmittel/Prothesen

3) Haben Sie schon einmal Arm-/Bein-Prothesen bewertet? Wenn nein, warum nicht?  
– Wie gehen Sie vor bei der Suche nach neuen Themen/welche Kriterien spielen eine Rolle, wenn Sie beauftragt werden?

4) Welche Herausforderungen (methodisch) gibt es für die Bewertung von Arm- und Beinprothesen?

### III Hilfsmittelkatalog Prothesen

5) Wie soll die Hilfsmittelverzeichnisaktualisierung bewerkstelligt werden, was ist bisher geschafft, inwiefern ist das IQWiG beteiligt?

6) Wie ist das Vorgehen im Bereich Arm- und Beinprothesen geplant?

7) Welche Auswirkungen hat das für Hersteller, Kassen, Nutzer?

### IV Ökonomische Bewertung und Lebensqualität als outcome

8) Was halten Sie von Registern als Mittel der Qualitätssicherung/Nutzenbewertung für Medizinprodukte, speziell Prothesen?

Prompt: Welche Funktion könnten sie haben, wer sollte sie finanzieren, wer hat etwas davon?

9) Lebensqualität wird von verschiedenen Stellen als Outcome-Parameter der EBM immer mehr gefordert, auch von G-BA. Was hat sich hier in den letzten Jahren getan, was erwarten Sie in Zukunft, was wünschen Sie sich bzw. wo könnten Sie regulatorisch unterstützen (bzw. müsste BGM gesetzliche Grundlage schaffen)?

10) Inwiefern könnten in Zukunft gesundheitsökonomische Überlegungen bzw. auch Kosten-Nützlichkeitsbewertungen (QALY) im deutschen Gesundheitswesen eine Rolle spielen? Um Preise für MedP festzulegen? Conditional Coverage?

### V Auftrag und Einfluss auf Erstattungsentscheidungen

11) Inwiefern (und durch welche Regelungen/Prozesse/Personen?) haben HTAs Einfluss auf Erstattungsentscheidungen (Einzelfallentscheidungen, Hilfsmittelkatalog, Kassenspezifische Kataloge)?

- 12) Gibt es weitere Arten von Impacts, die sich beobachten lassen?
- 13) Haben Assessments von Arzneimitteln grundsätzlich einen anderen Impact?  
– Was müsste sich rechtlich ändern (oder ist der gesetzliche Auftrag ausreichend), damit HTA den erwünschten bzw. einen ähnlichen Einfluss wie im Bereich Arzneimittel hat?

#### VI Ethik in der HTA

- 14) Könnte Ethik in der HTA zu mehr Impact verhelfen, also auch mehr Einfluss bezüglich Priorisierungsentscheidungen?
- 15) Was kann im Moment das IQWiG machen, um Ethik in der HTA voranzutreiben?

#### VII Priorisierungsdebatte

- 16) Ihre persönliche Meinung: Wer kann/sollte was beitragen in der Priorisierungsdiskussion?
- 17) Was kann das IQWiG mit entsprechenden Ressourcen leisten, um implizite Priorisierung zu verhindern?

---

### A4.10 GBA: LEITENDE\* R MITARBEITER\* IN GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS

#### I Einstieg

- 1) Was ist Ihre Position und was sind Ihre Aufgaben beim G-BA?
- 2) Zusammensetzung des G-BA? Wie kommen Patienten(verbände) ins Spiel (Hintergrund: BMAB Kooperation in INOPRO)?

#### II Hilfsmittelverzeichnis

- 3) Was sind die derzeitigen Verfahrensunterschiede und Konsequenzen der Bewertung von Arzneimitteln im Vergleich zu Medizinprodukten und worin liegen die Unterschiede begründet?
- Die (frühe) Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist im AMNOG geregelt. Können Sie sich eine ähnliche Regelung für Medizinprodukte vorstellen?
  - Was sind derzeit mögliche Wege der Feststellung eines Zusatznutzens bei Hilfsmitteln, wer beantragt diese (Erprobung?), mit welchen Anreizen verbunden?
- 4) G-BA regelt ja Hilfsmittelerstattung über -richtlinie und -katalog. Was ist die Idee hinter dem Hilfsmittelverzeichnis, warum wurde es eingeführt?
- §139 *Das Hilfsmittelverzeichnis liefert umfassende Informationen zur Leistungspflicht der Krankenkassen sowie über die Art und Qualität der am Markt erhältlichen Produkte. Darüber hinaus werden in den Produktuntergruppen Qualitätsmindestanforderungen veröffentlicht sowie Dienstleistungsanforderungen festgeschrieben.*  
→Frage zum Umfang: Was bedeutet: europäischer Markt, alles von der EMA zugelassene? Einzelne Modelle gelistet oder nur Typen von Prothesen?
  - 127 *Diese sind in den Verträgen mit Leistungserbringern zu berücksichtigen.*  
→Was bedeutet das, was genau regeln die Verträge?

- 5) Welche Anforderungen gibt es für die Aufnahme von Hilfsmitteln/Arm- und Beinprothesen in das Hilfsmittelverzeichnis (identisch mit Erprobung von Medizinprodukten oder ganz anderer Weg, speziell für Hilfsmittel)?

70 SGB: *Dadurch wird gewährleistet, dass die Versorgung bedarfsgerecht, qualitätsgesichert und gleichmäßig erfolgt und dem jeweiligen Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht*

Frage: Wie stellt man diese medizinischen Erkenntnisse her, was sind hierfür die Kriterien?

- Outcomes, Studientypen als Evidenzbasis? Wer legt das (idealerweise) fest?
- 6) Warum und inwieweit soll das Hilfsmittelverzeichnis im Bereich Prothetik aktualisiert werden, wie weit schon passiert? Neue Produkte oder neue Evidenz berücksichtigen?
- Was ist eigentlich NEU? Welche neuen Entwicklungen/Modelle fallen in alte Kategorien?
  - Das Hilfsmittelverzeichnis listet keine konkreten Produkte (mit Herstellernamen), sondern eher allgemeine Komponenten, was ist der Grund dafür?
  - Genauso bei Nutzerbeschreibung/Eignung sehr allgemein gehalten. Was ist die Idee dahinter, das so offen für Interpretationen zu lassen?
  - Herausforderung: wissenschaftliche Evidenzbasis? Wie Lücken in Evidenz beheben?

### III Andere Mittel zur Qualitätssicherung: Register, LQ, Gesundheitsökonomie?

- 7) Was halten Sie von Registern als Mittel der Qualitätssicherung/Evidenzquelle für Nutzenbewertung für Medizinprodukte, speziell Prothesen?
- 8) Lebensqualität wird von verschiedenen Stellen als Outcome-Parameter der EBM immer mehr gefordert, auch vom G-BA.
- Was hat sich hier in den letzten Jahren getan.
  - Was erwarten Sie in Zukunft.
  - Wo könnten Sie regulatorisch unterstützen (bzw. müsste BGM gesetzliche Grundlage schaffen)?
- 9) Inwiefern könnten in Zukunft gesundheitsökonomische Überlegungen bzw. auch Kosten-Nützlichkeitsbewertungen (QALY) im deutschen Gesundheitswesen eine Rolle spielen? Um Preise für MedP festzulegen?
- 10) Was haben Nutzenbewertung und Praxisleitlinien miteinander zu tun bzw. sollten sie aus Ihrer Sicht miteinander zu tun haben?

## A5 KODIERSCHEMA STAKEHOLDER\*INNEN-/EXPERT\*INNENINTERVIEWS

	Kategorie deduktiv	Kategorie induktiv	Definition	Ankerbeispiel	Kodierregeln/Hinweise zur Abgrenzung falls nötig
K1	Rolle und potenzieller Nutzen der HTA für Stakeholder*innen	keine derzeitige praktische Relevanz von HTA	Evidenz von HTA wird von Stakeholder im Arbeitsalltag nicht genutzt, da HTA nicht als relevant für die eigene Arbeit/Beschäftigung mit HTA ausserhalb des Zuständigkeitsbereichs, oder HTA als Konzept gar nicht geläufig/bekannt ist	<i>Wir stellen nur fest, profitiert der Versicherte von der Versorgung, (...) wir beschäftigen uns nicht mit der Frage, was eine gute Prothese ist (MD1, 64-66)</i>	wenn auf Herausforderungen hingewiesen wird, wird als K3-K10 kodiert
K2		potenzieller Nutzen von HTA vorhanden	HTA, oder allgemeiner eine Kosten-Nutzen-Analyse von Prothesen, wird im Prinzip als positiv/nützlich/wünschenswert für Hersteller (in ökonomischer Hinsicht, Wettbewerbsvorteil) das Gesundheitswesen (in ökonomischer Hinsicht, um Kosten zu sparen) oder Prothesennutzer*innen erachtet (gerechtere, passendere Versorgung)	<i>Als Kasse ist es natürlich immer gut wenn man sich gute Informationen einholen kann (KK3, 140)</i>	
K3	methodische Herausforderungen	Messung von Outcomes	Erfassung von Langzeitfolgen schwierig oder standardisierte Messinstrumente nicht vorhanden	<i>Auf das Gangbild eines Erwachsenen Menschen kannst du Einfluss nehmen durch das Drucken von einem rosa Einhorn auf einen Fuss, das ist eine brutal lange Prozesskette (HER1, 50-51).</i>	praktische Herausforderungen bei der Messung werden unter K7 kodieren
K4		Vergleichbarkeit von Prothesen	Prothesenmodelle verschiedener Hersteller schwer vergleichbar, da sie sich in Funktion und Bauweise signifikant unterscheiden (im Extremfall personalisiert sind) und/oder jede/r Nutzer*in unterschiedliche Bedürfnisse hat, wodurch eine absolute Bewertung von Prothesenmodellen nicht möglich ist	<i>Man muss ja Gruppen [Nutzer*innen verschiedener Prothesen] auswählen, man findet nie eine, wo alles gleich ist, wo man 100% das Ergebnis vertreten kann (MD2, 134-135)</i>	
K5	praktische Herausforderungen	Rekrutierung/ Fallzahlen Studien	Herausforderungen, Studienteilnehmer*innen zu rekrutieren, bedingt durch geringe Gesamtanzahl der Betroffenen (mit bestimmten Indikationen, also Arten von Amputationen)	<i>Problem der Menge der Kombinationen von Passteilen und Kundentypen schwierig, wird man nie Studie von der Art Wenn-Dann erstellen können, halte ich für unmöglich; z.B. Hüftexartikulation/amputation, gibt es in ganz Deutschland 600 Menschen, da wird's schon duster, wenn ich da tatsächlich gucken möchte wie viele ich davon überhaupt vergleichen kann (KK2, 93-95)</i>	wenn auf praktische Hürden wie Auflagen für Studien (Datenschutz, Sicherheit) hingewiesen wird, unter K10 kodieren
K6		"Kultur" der Evidenzbasierung	fehlende Vertrautheit mit bzw. Wissen über HTA und der evidenzbasierten Praxis	<i>Viele Kollegen sehen das nicht ein, dass man Studien machen sollte, wo man doch sieht, dass man mehr sieht als bei MRT auf dem Bild; könnte mir vorstellen, dass das auch in anderen Bereichen eine Rolle spielt, dass man so begeistert von Technik ist; Pharma hat diese Kultur; das ist eine Frage der Kultur die fehlt (GÖ, 39-41)</i>	
K7		Einigung auf Evidenzstandards bzw. Neutralität von Studien	Beeinflussung von Studien durch die durchführenden Stakeholder (meist Hersteller) und interessensbedingte/Stakeholder-spezifische Bevorzugung bestimmter Outcomes und Standards	<i>Unabhängige Studien in der Prothetik gibt's nicht und wird's auch nie geben da bin ich felsenfest davon überzeugt (KK3, 140)</i>	
K8		politische Faktoren	(fehlende) Bereitschaft der Politik, Veränderungen im Gesundheitswesen herbeizuführen, durch Regulierungen oder Debatten (mit der Öffentlichkeit), oder auch vermutete Parteilichkeit der Politik für bestimmte Stakeholdergruppen/Vertretung von (ökonomischen) Interessen dieser Stakeholdergruppen	<i>Wir brauchen für eine gerechte Verteilung (...), in welcher Form sei dahingestellt, gesundheitsökonomische Studien, das ist aber etwas was in Deutschland nicht passiert, ist politisch nicht gewollt. Es gibt in der Landschaft Teile, die das befürworten, z.B. Ärzte, Stichwort Priorisierung, das wird aber von der Politik im Keim erstickt. Wird einfach Wählerstimmen kosten, man wird am Ende einen Teil der Leute enttäuschen, es gibt nicht nur Gewinner, das will man niemandem zumuten. Man lässt es also laufen, nach dem Mantra: wir können uns das in Deutschland leisten, alles was nötig ist, wird bezahlt. Bezahlt aber um den Preis, dass wir sehr teure Versorgung haben, und implizite Priorisierung.(GÖ, 127-134)</i>	

K9	regulatorische Herausforderungen	Anforderungen für Produktzulassungen	(zu geringe) regulatorische Anforderungen für die (europäische) Marktzulassung oder Erstattung (in Deutschland), die Generierung von Evidenz nicht fördern	<i>klinischer Nutzen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte immer noch nicht gefordert; muss man noch mal ran (MPE, 65-66)</i>
K10		Auflagen für Studiendurchführung	(zu hohe) Auflagen für die Durchführung von klinischen Studien oder Anwendertests, die Generierung von Evidenz erschweren	<i>war früher mal möglich, so nicht mehr heute; müssen zig Verträge gemacht, bis man was ausprobieren kann am Patienten was noch nicht auf dem Markt ist, ob Fuss, Knie, auch Liner; das sind gewaltige Auflagen auch bei nicht-invasiven Produkten (OT2, 183-185)</i>
K11	methodische Lösungs- und Verbesserungsansätze	Studiendesigns	Bewertung der Notwendigkeit oder Möglichkeiten für die Anwendung alternativer Studiendesigns zu RCTs	<i>Methodisch könnt' ich mir vorstellen dass man vielleicht auch nochmal mehr über Registerdaten nachdenkt, grade auch hinsichtlich der Lernkurven, kann das schon auch entscheidend sein mitzubetrachten (MPE, 80-82)</i>
K12		Entwicklung und Verwendung medizinischer Outcomes	Bewertung der Relevanz oder Priorität von medizinischen Outcomes (Schmerzreduktion, Morbidität, Mortalität, und prothesenbezogene Lebensqualität) für HTAs bzw. Erstattung, und/oder Bedarf für Entwicklung dieser Outcomes gesehen	<i>Wenn man sagen würde, diese neue Prothese vermindert Wirbelsäulenschäden, dann müsste man durch eine Studie belegen, mit zwei Gruppen, eine Gruppe alte, eine neue Prothese, dann müsste man Maß finden, wie man diese Schäden misst (MD2, 133-135)</i>
K13		Entwicklung und Verwendung nicht medizinischer Outcomes	Bewertung von Relevanz von nicht medizinischen Outcomes (wie Ästhetik, Geräuscharmheit, allg. Lebensqualität) für HTA bzw. Erstattung, und/oder Bedarf für Entwicklung dieser Outcomes gesehen	<i>Eigenschaften wie Geräuscharmheit und Ästhetik sind nicht erstattungsfähig, sind nichts für HTA, evtl. aber ein Wettbewerbsvorteil für Hersteller, eben wie bei Hörgeräten die Unauffälligkeit (IQW, 41)</i>
K14	regulatorische Lösungs- und Verbesserungsansätze	verpflichtende Nutzenbewertungen	Regulierung, die Durchführung von Studien zum Nutzen von Prothesen vor Markteintritt obligatorisch macht	<i>Auch durch neue Regulation ist es noch nicht nötig, gut gemachte Studien zu bringen (...) klinischer Nutzen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte ist immer noch nicht gefordert, da muss man noch mal ran (MPE, 63-64)</i>
K15		verpflichtende Offenlegung von Evidenz	Regulierung, die Offenlegung von (herstellereleiteten) Studiendaten obligatorisch macht	<i>ganz wichtig ist Transparenz, wie viele Medizinprodukte überhaupt auf dem Markt sind (...) und eine Verpflichtung für die Registrierung von Studien (MPE, 73-75)</i>
K16	praktische Lösungs- und Verbesserungsansätze	keine Unterkategorien	Verbesserungsvorschläge, die nicht methodischer oder regulatorischer Art sind, also pragmatische Vorschläge zur besseren Umsetzung von Evidenzbasierung	
K17	Ablauf des Genehmigungsprozesses	keine Unterkategorien	Angaben zum formalen Ablauf von Beantragung und Bewilligung und den Einspruchsmöglichkeiten der Versicherten bei Ablehnung durch Kasse	
K18	Auswahlkriterien für Prothesen - Definition einer „guten“ Prothese	individueller Gebrauchsvorteil	Verweis auf die individuellen Bedürfnisse und Voraussetzungen der Nutzer*innen, bzw. die unterschiedlichen Möglichkeiten, bestimmte Prothesen zu nutzen	<i>Die gute Prothese ist die, die für den Einzelfall passt (KK4, 20-21)</i>
K19		signifikanter Gebrauchsvorteil	Verweis auf das Verhältnis von Kosten und Ausmaß des Gebrauchsvorteils durch eine teurere Prothese/Vergleich der Gebrauchsvorteile für verschiedene Versicherte	<i>Stellen sie sich vor, sie müssten die Entscheidung der Versichertengemeinschaft gegenüber erklären. Fragen Sie mal auf der Strasse, ob es das 28 000 Euro wert ist, wenn man sich Schuhe 3 mal am Tag 2 min schneller bindet. (KK1, 32-34)</i>
K20		Erstattung ohne Widerspruch	bürokratische Gründe für die Prothesenwahl im Zusammenhang mit Aufwand für die Prothesenbeantragung in Abhängigkeit von der Kasse	<i>Bei der ersten Versorgung, der Patient liegt da noch in der Klinik, wähle ich immer die Passteile, die die Kasse auf jeden Fall übernehmen wird (OT2, 16-23)</i>



K21	Ziel der Versorgung/ gesetzlicher Auftrag	angestrebte Ziele	Verweis auf Teilhabe und beste mögliche Versorgung im individuellen Fall, "Gleichziehen" (mit gleichaltrigen Menschen)	<i>Ziel ist immer Teilhabe zu ermöglichen, und bestmögliches medizinisches Ergebnis (KK4, 27)</i>
K22		Einschränkungen	Verweis auf einschränkende Kriterien/Begriffe aus dem SGB wie (medizinische) "Zweckmäßigkeit", "Wirtschaftlichkeit", sowie die eingeschränkte Erstattbarkeit von Sportprothesen oder ästhetischen Prothesen	<i>80-jähriger muss aber nicht die Mobilität eines 40-jährigen haben (MD1, 89-90) Wir dürfen keinen Leistungssport fördern, dann würden wir mit anderen Einrichtungen in die Quere kommen. (KK4, 80-81)</i>
K23		Ungleichbehandlungen	Ungleichbehandlungen systematischer oder unsystematischer Art aufgrund verschiedener Kriterien und Ursachen	<i>Schlaraffenland BG, im Vergleich zu dem vielen Anträgen stellen bei Krankenkassen. Es ist viel schöner, hier und nicht bei einer Krankenkasse zu arbeiten, wo man sagt, "das wäre jetzt gut, aber können wir ihnen leider nicht gewähren" (KK4, 106-107).</i>
K24	Gerechtigkeit	gesellschaftliche Diskussion	Verweis auf Fehlen oder Notwendigkeit gesellschaftlicher Diskussion von gerechter Verteilung/Rationierung im Gesundheitswesen	<i>Muss sich jeder fragen, muss jeder alles kriegen? Ich bin jetzt gesund, habe nicht die Notwendigkeit, dass ich was brauche, toi, toi, toi, aber wenn ich was brauche, muss ich dann das Beste bekommen? Aus meiner Sicht schon, aber aus Sicht der anderen vielleicht nicht. (MD1, 138-141).</i>
K25		Gefühl der Ungerechtigkeit	Verweis auf Unterschied von systematischer, objektiver Ungerechtigkeit und zufälligen Fehlern in einem komplexen System, die zu einem Gefühl der (vorsätzlichen) ungerechten Behandlung bei Personen führen	<i>Fehler passieren überall, dass bewusst Unrecht im gesetzlichen System stattfindet halte ich für nicht realistisch. (MD1, 134-135)</i>
K26	Kommunikation zwischen Stakeholder*innengruppen	<i>keine induktive gebildeten Kategorien, alle "Paare" (Hersteller, MD, OT, Kassen)</i>	Verweis von Befragten einer Stakeholder*innengruppe auf beidseitige Kommunikationsvorgänge oder einseitige Informationsaustausch mit einer anderen Gruppe im Rahmen der Arbeit/des Erstattungsprozesses	
K27	relevante rechtliche Rahmenbedingungen	<i>SGB (vorab definiert)</i>	Verweis auf bzw. Aussagen über Paragraphen/Begriffe im SGB, sowie deren Einfluss auf Erstattung	<i>Nach Paragraph 12 [SGBV] ist ganz klar die Wirtschaftlichkeit gefragt. (KK1, 31)</i>
K28		<i>Gerichtsurteile (vorab definiert)</i>	Verweis auf bzw. Aussagen über Gerichtsurteile zu Prothesenerstattung, sowie deren Einfluss auf Erstattung	<i>Dann muss geklagt werden, das kann lange dauern. (OT2, 133).</i>
K29		<i>Hilfsmittelverzeichnis (vorab definiert)</i>	Verweis auf bzw. Aussagen über (Prothesen im) Hilfsmittelverzeichnis, sowie deren Einfluss auf Erstattung	<i>Ist quasi Katalog, aus dem man bestellen kann, aber nicht muss (KK1, 110)</i>
K30		Verträge zwischen Kassen und Leistungserbringern	Verweis auf bzw. Aussagen über Verträge, die zwischen Kassen und Leistungserbringern (Orthopädieinnung, Verband der Orthopädietechniker) zum Zweck der Preisfestsetzung bestehen, sowie deren Einfluss auf Erstattung	<i>Was für mich manchmal verwirrend ist, jede Kasse hat ihren eigenen Vertrag, 100 noch was Verträge wo man reinschauen kann, wer was wie vergütet, in der Praxis ist das ein großer Hemmschuh, würde vieles vereinfachen wenn es vereinheitlicht wäre, könnte man mehr Zeit in der Werkstatt statt vor dem PC verbringen. (OT1, 126-129)</i>

K31	Probleme des Erstattungsprozesses	Begutachtungen	Aussagen über problematischen Verlauf von Begutachtungen und Gründe hierfür	<i>kommt oft zu unglücklichen Begutachtungen, weil der Versicherte ohne die Neuversorgung kommt (MD2, 31-32)</i>
K32		Verhalten der Kassen	Problemursache wird in der unbegründeten Ablehnung von Anträgen durch Kassen gesehen	<i>wer sich nicht wehrt, kriegt halt nichts (OT1, 31)</i>
K33		rechtliche Orientierung	Aussagen, die auf Unsicherheiten oder Spielräume bei der Interpretation des rechtlichen Rahmens für Erstattung schließen lassen	<i>Alltagsrelevanz, so interpretiere ich das, steht über dem vollständigen Gleichziehen. So machen das alle MDKs (MD2, 145-146)</i>
K34		Versorgungsaspekte	Mängel in der Versorgung, die dazu führen, dass die Potenziale von Prothesen nicht voll ausgeschöpft werden, bzw. Nutzende keinen Gebrauchsvorteil haben; zur Versorgung gehört auch Information und Erwartungsmanagement, sodass Versicherte realistische Erwartungen haben, und informiert die für sie passende Prothesen auswählen können	<i>Nach den Paralympics haben wir es deutlich schwerer Patienten zu versorgen, weil genau der Werbeeffect eintritt. Die Patienten sagen, warum kann ich nicht so laufen, warum hat der die Prothese und ich nicht? Weil der sie nutzen kann, und vllt. deine Kasse die nicht zahlen wollte, oder einfach du das beste hast was du kriegen kannst weil du mehr nicht umsetzen kannst (OT 2, 199)</i>
K35	Zukunftserwartungen	Preisveränderungen	erwartete Preisentwicklung bei Prothesen und Gründe hierfür	<i>Preise waren schon immer in höchsten Gefilden (...) niedrigeres Preissegment wäre ein Wunsch. Durch größeres Angebot, wir werden ja nicht weniger Start-ups, sondern hoffentlich mehr bekommen, Fortschritt lässt sich ja nicht aufhalten. Kann aber natürlich auch sein, dass es erstmal nochmal anzieht, dass man Prothesen für 150 000 Euro anbietet (KK4, 90-94)</i>
K36		Verteilung/Zugang	mögliche Veränderungen im Hinblick auf Zugang zu Prothesen und Gründe hierfür	<i>Leute können eine ihren Bedürfnissen besser angepasste Versorgung bekommen, also in dem Sinne ist es ein besserer Zugang, sofern erstattet wird (HER1, 88-89).</i>