

Zusammenfassende Dokumentation



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Systemische Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren

**Beratungsverfahren gemäß
§ 135 Absatz 1 SGB V (vertragsärztliche Versorgung)**

Stand: 28. November 2018

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

Inhalt der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation	III
Abkürzungsverzeichnis	V
A Tragende Gründe und Beschluss des G-BA über die Anerkennung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren	1
A-1 Rechtsgrundlage	1
A-2 Eckpunkte der Entscheidung	1
A-2.1 Beschreibung der systemischen Therapie	1
A-2.2 Anerkennung neuer Psychotherapieverfahren	2
A-2.3 Bewertung des medizinischen Nutzens	5
A-2.3.1 Auswertung des IQWiG-Abschlussberichts	5
A-2.3.2 Zusammenfassung von Störungen	8
A-2.3.3 Bewertung durch den G-BA	10
A-2.3.4 Fazit zum Nutzen	12
A-2.4 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	12
A-2.4.1 Relevanz der medizinischen Problematik	13
A-2.4.2 Spontanverlauf der Erkrankung	13
A-2.4.3 Diagnostische oder therapeutische Alternativen	14
A-2.4.4 Fazit zur medizinischen Notwendigkeit	14
A-2.5 Würdigung der Stellungnahmen	14
A-2.6 Verfahrensablauf	14
A-2.7 Fazit	15
A-2.8 Beschluss über die Anerkennung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren	16
A-3 Anhang	17
A-3.1 Antrag zur Beratung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen nach § 135 Abs. 1 SGB V	17
A-3.2 Beschlussunterlagen der nicht vom Plenum angenommenen Position	24
A-3.2.1 Beschlussentwurf des GKV-SV über eine Änderung der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie): Systemische Therapie bei Erwachsenen – Aussetzung des Bewertungsverfahrens	24
A-3.2.2 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des GKV-SV über eine Änderung der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie): Systemische Therapie bei Erwachsenen – Aussetzung des Bewertungsverfahrens	25
A-3.2.3 Zusammenfassende Dokumentation des GKV-SV über eine Änderung der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie): Systemische Therapie bei Erwachsenen – Aussetzung des Bewertungsverfahrens	41
B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit	42

B-1	Einleitung und Aufgabenstellung.....	42
B-2	Medizinische Grundlagen	42
B-3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens	43
B-3.1	Auswertung des IQWiG-Abschlussberichts.....	43
B-3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA.....	46
B-4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	53
B-4.1	Relevanz der medizinischen Problematik.....	53
B-4.2	Spontanverlauf der Erkrankung	53
B-4.3	Diagnostische oder therapeutische Alternativen.....	54
B-5	Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.....	54
B-6	Anhang.....	55
B-6.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	55
B-6.1.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger	55
B-6.1.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	56
B-6.1.3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen.....	56
B-6.1.4	Literatur aus Einschätzungen	56
B-6.2	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapie-Verfahren	57
B-6.3	Abschlussbericht des IQWiG zur Bewertung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren	61
B-6.4	Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG.....	61
C	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	62
D	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	63
D-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	63
D-2	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	63
D-3	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	64
D-4	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	65
D-5	Schriftliche Stellungnahmen	66
D-5.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel D-3 aufgeführten Institutionen/Organisationen	66
D-6	Mündliche Stellungnahmen.....	141
D-6.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	141
D-6.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	143
D-7	Würdigung der Stellungnahmen	145
D-8	Anhang.....	145
D-8.1	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen	145
D-8.2	Wortprotokoll zur Anhörung	145
E	Bürokratiekostenermittlung	146

Inhalt der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation

Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar und umfasst folgenden Inhalt:

- A-3.2.3 Zusammenfassende Dokumentation des GKV-SV über eine Änderung der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie): Systemische Therapie bei Erwachsenen – Aussetzung des Bewertungsverfahrens
- B-6.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen
- B-6.1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen
- B-6.1.4 Literatur aus den Einschätzungen
- D-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Position KBV/DKG/PatV

Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen

Position GKV-SV

Beschlussentwurf und Tragenden Gründen

Zusammenfassende Dokumentation

- D-8.1 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen
 - Bundesärztekammer (BÄK)*
 - Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK)*
 - Deutschen Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und -psychotherapie e.V. (DGGPP)*
 - Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V. (DGKJP)*
 - Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie e. V. (DGPT)*
 - Deutschen Gesellschaft für Psychologische Schmerztherapie und -forschung e.V. (DGPSF)*
 - Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM)*
 - Deutsche Gesellschaft für Verhaltensmedizin und Verhaltensmodifikation (DGVM)*
 - Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)*
 - Deutschsprachige Gesellschaft für Psychotraumatologie (DeGPT)*
 - Bundesdirektorenkonferenz-Verband leitender Ärztinnen und Ärzte der Kliniken für Psychiatrie und Psychotherapie e.V. (BDK)*
 - Deutsche Gesellschaft für Systemische Therapie, Beratung und Familientherapie e.V. (DGSF) und Deutscher Verband für systemische Forschung, Therapie, Supervision und Beratung e.V. (Systemische Gesellschaft, SG)*
 - Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie e.V. (DGVT)*
 - Vereinigung Analytischer Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapeuten in Deutschland e.V. (VAKJP)*
 - Deutsche Gesellschaft für Gruppenanalyse und Gruppenpsychotherapie e.V. (D3G)*
 - Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN)*
 - Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM)*

Deutsche Gesellschaft für Klinische Psychotherapie und Psychosomatische Rehabilitation (DGPPR)

Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht)

D-8.2 Wortprotokoll zur Anhörung

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Gesetzliche Krankenversicherung Spitzenverband
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
PatV	Patientenvertretung
PT-RL	Psychotherapie-Richtlinie
SGB	Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Tragende Gründe und Beschluss des G-BA über die Anerkennung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren

A-1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß § 92 Absatz 6a Satz 1 SGB V in seinen Richtlinien über die ärztliche Behandlung insbesondere das Nähere über u.a. die psychotherapeutisch behandlungsbedürftigen Krankheiten sowie die zu deren Behandlung geeigneten Verfahren zu regeln. Hierzu überprüft er u. a. gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode vertragsärztlich zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden darf. Zu den vertragsärztlichen Leistungen gehören nach § 92 Absatz 6a i.V.m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V auch psychotherapeutische Behandlungen durch Ärztinnen und Ärzte oder Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten.

Der Antrag auf Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens systemische Therapie bei Erwachsenen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde am 11. Februar 2013 gestellt.

Die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der systemischen Therapie berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen der einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften, der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer.

Die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext sowie die Anwendung des Schwellenkriteriums gemäß § 19 Psychotherapie-Richtlinie ist nicht Gegenstand der vorliegenden Beschlussfassung. Der Unterausschuss Psychotherapie wird unter verbindlicher Einbeziehung des vorliegenden Beschlusses hierzu sowie über eine Anpassung der Psychotherapie-Richtlinie beraten und die Ergebnisse der Beratung dem Plenum zur Entscheidung vorlegen.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-2.1 Beschreibung der systemischen Therapie

Systemische Therapie ist nach dem Gutachten des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie (WBP) vom 14.12.2008 ein psychotherapeutisches Verfahren, welches psychische Symptome in einem interpersonellen Kontext betrachtet. Die systemische Therapie sieht wechselseitige intrapsychische (kognitiv-emotive) und biologisch-somatische Prozesse sowie interpersonelle Zusammenhänge von Individuen und Gruppen als wesentliche Aspekte von Systemen an. Die Elemente der jeweiligen Systeme und ihre wechselseitigen Beziehungen sind die Grundlage für die Diagnostik und Therapie von psychischen Erkrankungen. Zwischen Verhal-

ten und Erleben des sogenannten Indexpatienten und seinem sozialen Umfeld bestehen reziproke Wechselbeziehungen. Das Symptom des Indexpatienten wird als unangemessene Problemlösung psychosozialer Probleme gesehen. Der Behandlungsfokus der Systemischen Therapie liegt demnach in der Veränderung von Interaktionen zwischen Familienmitgliedern bzw. Mitgliedern des jeweiligen (familiären) Subsystems.

Als spezifisch systemorientierte diagnostische Verfahren werden im Gutachten des WBP psychometrisch evaluierte und anerkannte diagnostische Verfahren zur symptomorientierten Diagnostik, zur Diagnose familiärer und partnerschaftlicher Interaktionen (standardisierte Beobachtungsverfahren) und zur Fragebogendiagnostik der Einschätzung von Familie als Ganzen (z.B. Familien-Identifikationstest (FIT), zur Partnerschaft (z. B. Partnerschafts-Fragebogen PFB), zur Eltern-Kind-Beziehung, zu Erziehungsstilen und zu Geschwisterbeziehungen genannt.

Eine Besonderheit der Systemischen Therapie ist nach dem Gutachten des WBP der Einsatz symbolisch-metaphorischer Verfahren (u. a. Genogramm und Familienskulptur). Weiterhin werden im Rahmen der Forschung Verfahren zur Therapieevaluation und Qualitätssicherung sowie Ratings zum Therapeutenverhalten und zur Manualtreue beschrieben.

A-2.2 Anerkennung neuer Psychotherapieverfahren

Die Bewertung des Nutzens neuer Verfahren der Psychotherapie erfolgt anhand der Vorgaben des § 135 Absatz 1 SGB V und des zweiten Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO)¹ des G-BA. Darüber hinaus gelten für die Anerkennung neuer Psychotherapieverfahren für die vertragsärztliche Versorgung besondere Regelungen.

Nach § 19 Absatz 1 Nummer 1 Psychotherapie-Richtlinie² ist für die Aufnahme eines Psychotherapieverfahrens in die Psychotherapie-Richtlinie zunächst die wissenschaftliche Anerkennung für eine vertiefte Ausbildung zur Psychologischen Psychotherapeutin/zum Psychologischen Psychotherapeuten oder zur Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin/zum Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten durch den wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie gemäß § 11 PsychThG (WBP) erforderlich.

Darüber hinaus ist gemäß § 19 Absatz 1 Nummer 2 Psychotherapie-Richtlinie der Nachweis von indikationsbezogenem Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach Maßgabe der VerfO³ mindestens in besonders versorgungsrelevanten Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie zu erbringen (sog. „Schwellenkriterium“^{4,5}).

¹ Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung [online]. [Zugriff: 04.01.2017]. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1478/VerfO_2017-08-17_iK-2017-11-28.pdf.

² Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie: Psychotherapie-Richtlinie [online]. [Zugriff: 04.01.2017]. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1266/PSYCHOTHERAPIE-RICHTLINIE_2016-11-24_iK-2017-02-16.pdf.

³ Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung [online]. [Zugriff: 04.01.2017]. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1478/VerfO_2017-08-17_iK-2017-11-28.pdf.

⁴ vgl. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Einführung eines Schwellenkriteriums vom 20. Dezember 2007 [online]. Berlin (GER): G-BA, 2007. [Zugriff: 31.07.2017]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-576/2007-12-20-Psycho-Schwellenkriterium_BAnz.pdf.

⁵ Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Einführung eines Schwellenkriteriums vom 20. Dezember 2007 [online]. Berlin (GER): G-BA, 2007. [Zugriff: 31.07.2017]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-492/2007-12-20-Psycho-Schwellenkriterium_TrG.pdf.

In den Tragenden Gründen vom 20.12.2007 sind die Rechtsgrundlagen und die Eckpunkte für die damalige Entscheidung des G-BA zur Einführung des Schwellenkriteriums dargelegt.⁶ So wurde festgehalten, dass *„die Rechtsgrundlagen in § 92 Absatz 6a Satz 1 i.V.m. § 135 Absatz 1 SGB V die Beurteilung der Geeignetheit eines psychotherapeutischen Behandlungsverfahrens auf der Grundlage einer indikationsbezogenen Bewertung gebieten“*. Andererseits sehe *„das sozialrechtliche Leistungserbringungsrecht die Möglichkeit einer indikationsbezogenen Zulassung von psychotherapeutischen Verfahren und von hierfür qualifizierten Leistungserbringern nicht vor“*. Denn vertragsärztliche zugelassene Psychologische und ärztliche Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen/Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sind sozialrechtlich berechtigt, *„die gesetzlich Krankenversicherten grundsätzlich ohne Beschränkung in Bezug auf alle in den Psychotherapie-Richtlinien definierten Anwendungsgebiete zu behandeln. Dem entspricht die Struktur der ambulanten vertragspsychotherapeutischen Versorgung, die keine Entscheidungs- oder Zuweisungsinstanz von Patienten zu Therapeuten je nach Indikation vorhält.“*⁷

Aus diesen Gründen wurde in § 19 Absatz 1 Nummer 2 der Psychotherapie-Richtlinie festgelegt, *„dass der Nachweis des Nutzens des Verfahrens jeweils in den sog. versorgungsrelevanten Hauptindikationen zu erbringen ist“*. Dies sollte gewährleisten, *„dass nur solche Verfahren zur Versorgung der Versicherten zugelassen werden, die das Versorgungsgeschehen in den relevanten Bereichen abzudecken vermögen. Das mit der Regelung verfolgte Ziel, nur solche Verfahren zur vertragspsychotherapeutischen Versorgung zuzulassen, die aufgrund der wissenschaftlichen Beleglage die Gewähr für eine umfassende psychotherapeutische Versorgung bieten, entspricht somit dem Leitbild psychotherapeutischer Leistungserbringung im Sinne des SGB V.“*⁸

In diesem Sinne ist eine *„indikationsbezogene Bewertung nach § 135 Absatz 1 SGB V“* somit nur *„eine notwendige, aber keine hinreichende Voraussetzung, um die Geeignetheit von psychotherapeutischen Verfahren für die Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten beurteilen zu können.“*⁹

Die Regelung in § 19 Absatz 1 Nummer 2 der Psychotherapie-Richtlinie zur Anerkennung neuer Psychotherapieverfahren und -methoden stellt insofern eine Verbindung von indikationsbezogener, evidenzbasierter Methodenbewertung einerseits und verfahrensbezogener, indikationsübergreifender Zulassung von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten andererseits dar.

Nach einem Urteil des BSG ist die *„Entscheidung des G-BA für ein indikationsbezogenes Schwellenkriterium als Voraussetzung für eine positive Richtlinienempfehlung nach § 92 Absatz 6a SGB V ... sachgerecht“*¹⁰.

⁶ ebd.

⁷ Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Einführung eines Schwellenkriteriums vom 20. Dezember 2007 [online]. Berlin (GER): G-BA, 2007. [Zugriff: 31.07.2017]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-492/2007-12-20-Psycho-Schwellenkriterium_TrG.pdf. (Seite 7)

⁸ ebd. (Seiten 6-7)

⁹ ebd. (Seite 6)

¹⁰ BSG: Urteil vom 28. Oktober 2009, B 6 KA 11/09 R, Rn. 46, zitiert nach juris

Ein wichtiger Grundsatz bei der Regelung zum Schwellenkriterium war, dass: „*Ein zur Krankenbehandlung geeignetes Verfahren ... eine so große Bandbreite an Indikationen abdecken*“ sollte, dass „*eine umfassende Versorgung der Versicherten gewährleistet bleibt*“¹¹.

Die häufigsten psychischen Störungen in Deutschland sind „Affektive Störungen“ sowie „Angststörungen und Zwangsstörungen“, welche auch den häufigsten Grund für die Aufnahme einer Psychotherapie darstellen. Durch die Hinzunahme eines dritten Störungsbildes aus einem der nachfolgenden Bereiche – „Somatoforme Störungen und Dissoziative Störungen (Konversionsstörungen)“, „Störungen durch psychotrope Substanzen“ – wurde davon ausgegangen, dass „*sowohl über zwei Drittel der bevölkerungsepidemiologisch überhaupt auftretenden psychischen Störungen als auch über zwei Drittel der in der Versorgung von psychisch Kranken psychotherapeutisch zu behandelnden Krankheitskomplexe abgedeckt werden*“¹². Alternativ sei „*diese Schwelle durch die Kombination von Affektiven Störungen und Angststörungen mit zwei der relativ betrachtet weniger häufig auftretenden Störungsbilder, wie sie in der Liste der Anwendungsbereiche*“ in § 26 Absatz 1 und 2 Psychotherapie-Richtlinie „*aufgeführt sind, zu erreichen.*“¹³

Demnach ist für die Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens durch den G-BA gemäß § 19 Absatz 1 Nummer 2 Psychotherapie-Richtlinie

- **mindestens** der Nutznachweis für die beiden Anwendungsbereiche: „Affektive Störungen“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 1 Psychotherapie-Richtlinie) und „Angststörungen und Zwangsstörungen“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 2 Psychotherapie-Richtlinie) erforderlich,
- **und zusätzlich** ein Nutznachweis für einen der folgenden Anwendungsbereiche:
 - „Somatoforme Störungen und Dissoziative Störungen (Konversionsstörungen)“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 3 Psychotherapie-Richtlinie),
 - „Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 8 Psychotherapie-Richtlinie), oder
 - „Störungen durch psychotrope Substanzen“ (§ 26 Absatz 2 Nummer 1 Psychotherapie-Richtlinie)

oder **alternativ** hierzu ein Nutznachweis für mindestens zwei der folgenden Anwendungsbereiche:

- „Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 4 Psychotherapie-Richtlinie),
- „Essstörungen“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 5 Psychotherapie-Richtlinie),
- „Nichtorganische Schlafstörungen“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 6 Psychotherapie-Richtlinie),
- „Sexuelle Funktionsstörungen“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 7 Psychotherapie-Richtlinie),
- „Verhaltens- und emotionale Störungen mit Beginn in der Kindheit und Jugend“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 9 Psychotherapie-Richtlinie),

¹¹ Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Einführung eines Schwellenkriteriums vom 20. Dezember 2007 [online]. Berlin (GER): G-BA, 2007. [Zugriff: 31.07.2017]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-492/2007-12-20-Psycho-Schwellenkriterium_TrG.pdf. (Seite 12)

¹² ebd.

¹³ ebd.

- „Seelische Krankheit auf Grund frühkindlicher emotionaler Mangelzustände oder tiefgreifender Entwicklungsstörungen, in Ausnahmefällen auch seelische Krankheiten, die im Zusammenhang mit frühkindlichen körperlichen Schädigungen oder Missbildungen stehen“ (§ 26 Absatz 2 Nummer 2 Psychotherapie-Richtlinie),
- „Seelische Krankheit als Folge schwerer chronischer Krankheitsverläufe“ (§ 26 Absatz 2 Nummer 3 Psychotherapie-Richtlinie),
- „Schizophrene und affektive psychotische Störungen“ (§ 26 Absatz 2 Nummer 4 Psychotherapie-Richtlinie).

Im Einzelfall kann anstelle eines Nutznachweises in einem der zuletzt genannten Anwendungsbereiche – je nach Studienlage – ein Nutznachweis durch Studien zu „Gemischten psychischen Störungen“ anerkannt werden (vgl. § 19 Absatz 1 Nummer 2 Satz 2 Psychotherapie-Richtlinie).

Die wissenschaftliche Anerkennung der systemischen Therapie bei Erwachsenen wurde durch den Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie am 14. Dezember 2008 festgestellt.¹⁴ Die Voraussetzung des §19 Absatz 1 Satz 1 Psychotherapie-Richtlinie wird somit erfüllt.

A-2.3 Bewertung des medizinischen Nutzens

Die Bewertung des Nutzens der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren erfolgte auf der Grundlage des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

A-2.3.1 Auswertung des IQWiG-Abschlussberichts

Der IQWiG-Abschlussbericht¹⁵ stellt die Recherche und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur „Systemischen Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren“ dar. Er adressiert die Fragen nach dem Nutzen und dem Schaden der systemischen Therapie bei Erwachsenen mit einer psychischen Störung hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Funktionsniveau. Es werden entsprechend der Beauftragung durch den G-BA drei Komparatoren (mit Beratung und Informationsvermittlung, mit anderer Psychotherapie, ohne Zusatzbehandlung) betrachtet.

Die Literaturrecherche berücksichtigt ausschließlich randomisiert kontrollierte Studien (randomised controlled trials, RCTs) und erfolgt indikationsoffen. In den Studien muss eine valide Diagnosestellung einer in der ICD-10 oder im DSM-5 klassifizierten psychischen Störung dargestellt werden. Insgesamt beruhen die Ergebnisse auf der Auswertung von 33 RCTs mit verwertbaren Daten.

Für die Bewertung der Evidenz ordnet das IQWiG die Studien folgenden neun Störungsbereichen zu:

- Angststörungen und Zwangsstörungen

¹⁴ Wissenschaftlicher Beirat. Gutachten zur wissenschaftlichen Anerkennung der systemischen Therapie [online]. [Zugriff: 04.01.2017]. <http://www.wbpsychotherapie.de/downloads/GutachtenSystemischeTherapie20081214-1.pdf>

¹⁵ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Bericht Nr. 513, Systemische Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren, Abschlussbericht, Auftrag N14-02, Version 1.0, Stand 24.05.2017, veröffentlicht unter: https://www.iqwig.de/download/N14-02_Abschlussbericht_systemische-therapie-bei-erwachsenen-als-psychotherapieverfahren.pdf (Zugriff 04.01.2018), im Folgenden: IQWiG-Abschlussbericht.

- Demenz
- depressive Störungen
- Essstörungen
- gemischte Störungen
- körperliche Erkrankungen
- Persönlichkeitsstörungen
- Schizophrenie und affektive psychotische Störungen
- Substanzkonsumstörungen.

Die indikationsspezifische Bewertung des Nutzens erfolgt durch das IQWiG also jeweils spezifisch für einen der genannten Störungsbereiche.

Für den Störungsbereich **Angststörungen und Zwangsstörungen** werden vier RCTs ausgewertet. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie ergibt sich für den Endpunkt Symptomverbesserung (Angst) im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung. Ein Hinweis auf einen Nutzen der systemischen Therapie wird berichtet für den Endpunkt Symptomverbesserung (Zwang) im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung. Ein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen der systemischen Therapie wird für den Endpunkt Vollremission Angststörung im Vergleich zu anderer Psychotherapie konstatiert.

Für den Störungsbereich **Demenz** wird ein RCT ausgewertet. Kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie ergibt sich für die Endpunkte Aggressivität und zielloses Herumirren (jeweils bezüglich Schweregrad und Häufigkeit) im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung. Für die Vergleiche zu Beratung und Informationsvermittlung respektive zu anderer Psychotherapie werden keine verwertbaren Daten berichtet.

Die Auswertungen im Störungsbereich **depressive Störungen** basieren auf sechs RCTs. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie wird für die Endpunkte Rückfall, Symptomatik (kognitive Funktion), gesundheitsbezogene Lebensqualität, Arbeitsfähigkeit und körperliches und soziales Funktionsniveau im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung berichtet. Weiterhin wird ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie für die Endpunkte Symptomverbesserung Depressivität (Ansprechen) sowie soziales und berufliches Funktionsniveau im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung gefunden. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie wird zudem für die Endpunkte Symptomverbesserung der Depressivität (Ansprechen, Schwellenwert – z. B. entsprechend Symptomcheckliste), Symptomverbesserung der Angst (Ansprechen, Schwellenwert) und Erwerbsstatus im Vergleich zu anderer Psychotherapie konstatiert.

Für den Störungsbereich **Essstörungen** werden drei RCTs ausgewertet. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie bei Patientinnen zeigt sich für den Endpunkt Teilremission der Essstörung im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung. Zudem wird ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie bei Patientinnen für die Endpunkte Symptomverbesserung der Essanfälle sowie soziales Funktionsniveau (psychische Symptome) im Vergleich zu anderer Psychotherapie berichtet. Für den Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung werden keine verwertbaren Daten identifiziert.

Für den Störungsbereich **gemischte Störungen** wird ein RCT ausgewertet. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie bei Patientinnen wird für den Endpunkt Symp-

tomverbesserung der generellen psychiatrischen Symptomatik im Vergleich zu anderer Psychotherapie berichtet. Für die Vergleiche zu Beratung und Informationsvermittlung sowie zu keiner Zusatzbehandlung liegen keine verwertbaren Daten vor.

Im Störungsbereich **körperliche Erkrankungen** basieren die Auswertungen auf neun RCTs. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie ergibt sich für die Endpunkte Überleben, Symptomverbesserung der Depressivität, Symptomatik (Fatigue, generell psychiatrisch) und psychischer Gesundheitszustand im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung. Weiterhin zeigt sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie für die Endpunkte Rückfall und Symptomatik (generell psychiatrisch) im Vergleich zu anderer Psychotherapie. Für den Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung werden keine verwertbaren Daten identifiziert.

Für den Störungsbereich **Persönlichkeitsstörungen** wird ein RCT ausgewertet. Kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie ergibt sich für den Endpunkt Vollremission im Vergleich zu anderer Psychotherapie. Für die Vergleiche zu Beratung und Informationsvermittlung sowie zu keiner Zusatzbehandlung werden keine verwertbaren Daten berichtet.

Im Störungsbereich **Schizophrenie und affektive psychotische Störungen** basieren die Auswertungen auf fünf RCTs. Ein Hinweis auf einen Nutzen der systemischen Therapie zeigt sich für den Endpunkt Symptomatik (global) im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung. Kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie ergibt sich für den Endpunkt Symptomverbesserung im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung. Für den Vergleich zu anderer Psychotherapie liegen keine verwertbaren Daten vor.

Für den Störungsbereich **Substanzkonsumstörungen** werden sechs RCTs ausgewertet. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie wird für den Endpunkt Teilremission der Opioidkonsumstörung im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung berichtet. Kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie wird für die Endpunkte Gesamtmortalität, Teilremission Substanzstörung und unspezifischer Substanzkonsum im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung gefunden. Außerdem wird kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie für den Endpunkt Schweregrad des Alkoholkonsums im Vergleich zu anderer Psychotherapie identifiziert.

In Bezug auf mögliche Schäden der systemischen Therapie unterscheidet das IQWiG vier Themenbereiche: I) Therapie- und Behandlungsfehler, II) unerwartete Ereignisse, III) Symptomverschlechterung sowie IV) Auswirkungen auf den sozialen Kontext. Für I) und II) liegen keine expliziten Daten vor. Zu II) merkt das IQWiG an, dass diese nicht notwendigerweise kausal auf die systemische Therapie zurückzuführen wären¹⁶. Auf Grundlage der berichteten Morbiditätsaspekte und des sozialen Funktionsniveaus können zumindest III) und IV) geschätzt werden. So werden im Mittel weder eine Verschlechterung der Krankheitssymptomatik noch eine Beeinträchtigung der Beziehungen im Arbeits-, Familien- oder sozialen Kontext beobachtet. Da „*Auf Basis der in den Studien berichteten Daten [...] insgesamt nur eine lückenhafte Einschätzung zu unerwünschten Ereignissen möglich*“¹⁷ ist, werden an dieser Stelle nur die vorgenannten interpretatorischen Ansätze skizziert. Mögliche Schäden der systemischen Therapie können auf dieser Grundlage nicht abschließend bewertet werden.

¹⁶ IQWiG-Abschlussbericht, S. 86.

¹⁷ ebd.

Zusammenfassend findet das IQWiG einen Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie für den Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung in den vier Störungsbereichen Angststörungen und Zwangsstörungen, depressive Störungen, Essstörungen und Substanzkonsumstörungen. Ein Hinweis auf den Nutzen der systemischen Therapie im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung zeigt sich für die zwei Störungsbereiche Angststörungen und Zwangsstörungen sowie Schizophrenie und affektive psychotische Störungen. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie für den Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung wird konstatiert für die zwei Störungsbereiche depressive Störungen und körperliche Erkrankungen. Einen Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie für den Vergleich zu anderer Psychotherapie wird für die fünf Störungsbereiche Angststörungen und Zwangsstörungen, depressive Störungen, Essstörungen, gemischte Störungen und körperliche Erkrankungen berichtet.

A-2.3.2 Zusammenfassung von Störungen

Die Psychotherapie-Richtlinie unterscheidet 13 Anwendungsbereiche (§ 26):

- Affektive Störungen: depressive Episoden (F 32), rezidivierende depressive Störungen (F 33), Dysthymie (F 34)
- Angststörungen und Zwangsstörungen (F 40 bis 42)
- Somatoforme und dissoziative Störungen (F 45) (einschließlich Konversionsstörungen, F 44)
- Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen (F 43)
- Essstörungen (F 50)
- Nichtorganische Schlafstörungen (F 51)
- Sexuelle Funktionsstörungen (F 52)
- Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen (F 6)
- Verhaltens- und emotionale Störungen mit Beginn in der Kindheit und Jugend (F 9)
- Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen/Opioide (F 1)
- Seelische Krankheit auf Grund frühkindlicher emotionaler Mangelzustände oder tiefgreifender Entwicklungsstörungen (F 84)
- Seelische Krankheit als Folge schwerer chronischer Krankheitsverläufe (u. a. F 54)
- Schizophrene und affektive psychotische Störungen (F 20 – F 29)

Die Anwendungsbereiche fassen einzelne Störungen zu „Indikationen zur Anwendung von Psychotherapie“ (§ 26 PT-RL) zusammen. Die Einteilung^{18, 19} orientiert sich an der International Classification of Diseases der WHO (ICD-10, Kapitel F). Der Wissenschaftlichen Beirat

¹⁸ Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien vom 20. Juni 2006 [online]. Berlin (GER): GBA, 2006. [Zugriff: 24.07.2018]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-133/2006-06-20-Psycho_TrGr.pdf, S. 2.

¹⁹ Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der PT-RL: § 22 Absatz 2 Nummer 4 vom 16. Oktober 2014 [online]. Berlin (GER): GBA, 2014. [Zugriff: 24.07.2018]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2986/2014-10-16_PT-RL_Indikation-22-Abs2-Nr4_TrG.pdf, S. 2.

Psychotherapie (WBP) verwendet ein analoges Vorgehen (Methodenpapier des WBP²⁰). Die Festlegung der Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie erfolgte gemeinsam mit dem WBP. Entsprechend basiert das Gutachten des WBP zur wissenschaftlichen Anerkennung der systemischen Therapie ebenfalls auf der Bewertung der systemischen Therapie in Bezug auf die verschiedenen Anwendungsbereiche. Auch das IQWiG fasst bei der indikationsbezogenen Bewertung des Nutzens der systemischen Therapie einzelne Störungen zu Störungsbereichen nach Vorbild der Psychotherapie-Richtlinie²¹ zusammen und trifft seine Aussagen jeweils bezogen auf einen Störungsbereich. Dieses Vorgehen deckt sich überdies auch mit dem anderer systematischer Übersichtsarbeiten zur systemischen Therapie^{22,23}. Auch die Einschlusskriterien vieler Studien (z. B. Knekt 2004) fassen Störungen eines Anwendungsbereiches zusammen und treffen Aussagen zur Wirksamkeit gemeinsam für die Patienten eines Anwendungsbereiches. Insgesamt kann festgestellt werden, dass die zusammenfassende Betrachtung von Störungsbereichen in der psychotherapeutischen Wissenschaft ein etabliertes Vorgehen darstellt und auch vom IQWiG im vorliegenden Abschlussbericht methodisch nicht in Frage gestellt wird. Die im IQWiG-Bericht betrachteten Störungsbereiche decken jeweils vollständig den entsprechenden Anwendungsbereich der Psychotherapie-Richtlinie ab, da die untersuchten Störungen alle betroffenen ICD-Codes abbilden, welche zur Definition der Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie herangezogen wurden. Der G-BA geht daher von einer Übertragbarkeit von Ergebnissen der Störungen auf den jeweiligen Anwendungsbereich bzw. die jeweilige Indikation aus. Dieses Vorgehen ist auch deshalb gerechtfertigt, weil keine Erkenntnisse vorliegen, die dieser Übertragbarkeit ausdrücklich widersprechen würden.

Die Psychotherapie-Richtlinie verwendet die Begriffe „Anwendungsbereich“ und „Indikation“ synonym. Dies ergibt sich einerseits bereits aus der Überschrift des § 26 („Indikationen zur Anwendung von Psychotherapie“); im Absatz 1 sind hier als „Indikationen“ die Anwendungsbereiche aufgeführt. Darüber hinaus ist in den Tragenden Gründen zum Beschluss über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Einführung eines Schwellenkriteriums vom 20. Dezember 2007 ausgeführt: *„Insoweit verlangen Nr. 3.2 Abschnitt B I Psychotherapie-Richtlinien für die Erwachsenenpsychotherapie und Nr. 3.3 für die Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie, dass mindestens für die in diesen Bestimmungen jeweils genannten Anwendungsbereiche, **den sog. versorgungsrelevanten Hauptindikationen**, der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit des Verfahrens, nachgewiesen werden“*²⁴ (Hervorhebung durch den Verfasser). Die indikationsbezogene Bewertung des Nutzens gemäß VerfO erfolgt hier also analog zum Vorgehen des IQWiG auf der Ebene von Anwendungs- bzw. Störungsbereichen.

²⁰ Wissenschaftlicher Beirat. Methodenpapier [online]. Version 2.8, Stand 20.09.2010, veröffentlicht unter: [Zugriff: 04.01.2017]. www.wbpsychotherapie.de/downloads/methodenpapier28.pdf, S. 11.

²¹ IQWiG-Abschlussbericht, S. 513.

²² Pinquart M, Oslejsek B, Teubert D. Efficacy of systemic therapy on adults with mental disorders: a meta-analysis. *Psychother Res* 2016, 26(2): 241-257.

²³ Von Sydow K. Evaluationsforschung zur Wirksamkeit systemischer Psychotherapie. In: Ochs M, Schweitzer J (Ed). *Handbuch Forschung für Systemiker*. Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht, 2012. S. 105-122.

²⁴ Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Einführung eines Schwellenkriteriums vom 20. Dezember 2007 [online]. Berlin (GER): G-BA, 2007. [Zugriff: 31.07.2017]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-492/2007-12-20-Psycho-Schwellenkriterium_TrG.pdf. (Seite 6)

A-2.3.3 Bewertung durch den G-BA

Die Zuordnung der durch das IQWiG bei seiner indikationsoffenen Literaturrecherche identifizierten RCTs zu neun Störungsbereichen orientiert sich an den Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie (s. o.), ist aber nicht vollständig mit diesen deckungsgleich. Sechs Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie werden durch den IQWiG-Abschlussbericht abgebildet:

- Angststörungen und Zwangsstörungen
- Affektive Störungen: depressive Episoden, rezidivierende depressive Störungen, Dys-thymie
- Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen/ Opioid
- Essstörungen
- Schizophrene und affektive psychotische Störungen
- Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen

Für die übrigen sieben Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie werden keine verwertbaren Daten auf RCT-Niveau identifiziert:

- Somatoforme und dissoziative Störungen (Konversionsstörung)
- Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen
- Nichtorganische Schlafstörungen
- Sexuelle Funktionsstörungen
- Verhaltens- und emotionale Störungen mit Beginn in der Kindheit und Jugend
- Seelische Krankheit auf Grund frühkindlicher emotionaler Mangelzustände oder tiefgreifender Entwicklungsstörungen
- Seelische Krankheit als Folge schwerer chronischer Krankheitsverläufe

Darüber hinaus berichtet der IQWiG-Abschlussbericht über drei Störungsbereiche, welche sich den Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie nicht direkt zuordnen lassen:

- Demenz
- Körperliche Erkrankungen
- Gemischte Störungen.

Für fünf der betrachteten sechs Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie stellt das IQWiG jeweils einen Anhaltspunkt auf oder einen Hinweis für den Nutzen der systemischen Therapie fest. Für den sechsten der betrachteten Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie wird keine Unterlegenheit im Vergleich zu anderer Psychotherapie konstatiert.

Für **Angst- und Zwangsstörungen** wird im Vergleich zu anderer Psychotherapie ein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen, jedoch im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung ein Anhaltspunkt für einen Nutzen und im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung ein Hin-

weis auf einen Nutzen der Systemischen Therapie festgestellt. Der Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen im Vergleich zu anderer Psychotherapie basiert auf der Studie Knekt 2004²⁵. Hier ist allerdings zu berücksichtigen, dass es an Hand der Publikation nicht möglich ist, die Subgruppe der von Angststörungen betroffenen Studienteilnehmer von der Klientel mit depressiven und Angstsymptomen abzugrenzen. Daher war diese Studie vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie im Gutachten zur wissenschaftlichen Anerkennung der systemischen Therapie vom 14.12.2008 nur bei depressiven Störungen und nicht bei Angststörungen berücksichtigt worden. Für die **affektiven Störungen** wird überdies ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu anderer Psychotherapie berichtet. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie findet sich bei psychischen und Verhaltensstörungen durch **psychotrope Substanzen** im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung. Darüber hinaus zeigt sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie bei Patientinnen mit **Essstörungen** im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung sowie im Vergleich zu anderer Psychotherapie. Für **schizophrene und affektive psychotische Störungen** wird ein Hinweis auf einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung festgestellt.

Lediglich für den Anwendungsbereich **Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen** konstatiert das IQWiG keinen Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie im Vergleich zu einer psychodynamischen Kurzzeittherapie. Diese Erkenntnis basiert auf einer Subgruppenanalyse der Studie Knekt 2004²⁶. Die Studie hatte Patienten mit Persönlichkeitsstörungen nicht im Fokus, höhergradige Persönlichkeitsstörungen stellten sogar ein Ausschlusskriterium dar. Im Ergebnis unterschieden sich die beiden untersuchten Gruppen nicht signifikant beim Endpunkt „Vollremission“, gleichwohl lag auch in der systemischen Therapie-Gruppe der Anteil der Patienten mit Vollremission bei 20% nach 7 Monaten und 21% nach 12 Monaten. Ein Anhaltspunkt für eine Unwirksamkeit der systemischen Therapie lässt sich aus diesem Ergebnis nicht ableiten, der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie hat sie – wie oben bereits erwähnt – im Gutachten zur wissenschaftlichen Anerkennung der systemischen Therapie vom 14.12.2008 für den Anwendungsbereich Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen auch nicht herangezogen. Für die beiden Komparatoren Beratung und Informationsvermittlung liegen keine verwertbaren Daten vor.

Für die o. g. weiteren sieben Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie konnten trotz indikationsoffener Literaturrecherche auf RCT-Niveau keine verwertbaren Daten identifiziert werden. Hieraus lassen sich weder Aussagen zur Wirksamkeit noch zum Nutzen ableiten, insbesondere liegen aber auch keine Aussagen zu Unwirksamkeit und Schaden vor.

Zusätzlich beschreibt das IQWiG drei Störungsbereiche, die keine direkte Entsprechung in den Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie haben. So wird für Demenz weder ein Anhaltspunkt für einen Nutzen noch für einen Schaden oder einen geringeren Nutzen konstatiert, für die beiden Störungsbereiche körperliche Erkrankungen und gemischte Störungen jeweils einen Anhaltspunkt für den Nutzen der systemischen Therapie. Eine alleinige Demenz stellt keine Indikation für Psychotherapie nach der Psychotherapie-Richtlinie dar, insofern ist

²⁵ Knekt P, Lindfors O. A randomized trial of the effect of four forms of psychotherapy on depressive and anxiety disorders: design, methods, and results on the effectiveness of short-term psychodynamic psychotherapy and solution-focused therapy during a one-year follow-up. Helsinki: Kela, 2004.

²⁶ Knekt P, Lindfors O. A randomized trial of the effect of four forms of psychotherapy on depressive and anxiety disorders: design, methods, and results on the effectiveness of short-term psychodynamic psychotherapy and solution-focused therapy during a one-year follow-up. Helsinki: Kela, 2004.

dieses Ergebnis für die Bewertung nicht von Relevanz. Die vom IQWIG als körperliche Erkrankungen zusammengefassten Störungen werden in der Psychotherapie-Richtlinie durch die Anwendungsbereiche somatoforme Störungen und dissoziative Störungen sowie seelische Krankheit als Folge schwerer chronischer Krankheitsverläufe adressiert, eine direkte Übertragung der Ergebnisse auf diese Anwendungsbereiche kann wegen divergierender Einschlusskriterien nicht erfolgen. Jedoch unterstützen die Ergebnisse zu diesem Störungsbereich ebenso wie die vom IQWIG identifizierte Studie (Lau 2007²⁷) zu den gemischten Störungen die positiven Ergebnisse zum Nutzen der systemischen Therapie in den anderen Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie.

In seinem Fazit mahnt das IQWIG eine dringend notwendige Verbesserung bei der systematischen Berichterstattung psychotherapeutischer Forschung an und fordert die Einhaltung von international anerkannten Forschungsstandards (S. 87). In der Folge bilanziert das IQWIG: *„Vor diesem Hintergrund ist es nicht überraschend, dass im vorliegenden Bericht keine Aussagen zur Beleglage mit der höchsten Aussagesicherheit (Beleg) sowie nur in wenigen Fällen Aussagen mit einer mittleren Aussagesicherheit (Hinweis) möglich waren, sondern überwiegend Aussagen mit der schwächsten Aussagesicherheit (Anhaltspunkt) getroffen wurden.“* (S. 87). Dazu ist überdies anzumerken, dass die im IQWIG-Methodenpapier für Studien mit höchster Aussagesicherheit definierte notwendige Voraussetzung der Verblindung der Therapeuten und Patienten im Bereich der Psychotherapie nicht praktisch umsetzbar ist. Auf Grund dieser der Psychotherapie immanenten Einschränkung der Ergebnissicherheit hält der G-BA eine Nutzenfeststellung auf Basis von Studien mit niedriger oder mittlerer Aussagesicherheit für angemessen.

A-2.3.4 Fazit zum Nutzen

In der zusammenfassenden Bewertung der dargelegten Aspekte kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass der Nutzen der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren für folgende Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie als belegt anzusehen ist:

- Angststörungen und Zwangsstörungen
- Affektive Störungen: depressive Episoden, rezidivierende depressive Störungen, Dysthymie
- Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen/ Opiode
- Essstörungen
- Schizophrene und affektive psychotische Störungen

Es liegen keine Erkenntnisse zur Unwirksamkeit oder zum Schaden der systemischen Therapie in den übrigen Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie vor.

A-2.4 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutischen Alternativen.

²⁷ Lau M, Kristensen E. Outcome of systemic and analytic group psychotherapy for adult women with history of intrafamilial childhood sexual abuse: a randomized controlled study. Acta Psychiatr Scand 2007, 116(2): 96-104.

A-2.4.1 Relevanz der medizinischen Problematik

Nach den epidemiologischen Daten des Zusatzsurveys „Psychische Gesundheit“ der DEGS1-MH- sind bei knapp einem Drittel der Bevölkerung in den zwölf Monaten vor dem Erhebungszeitpunkt die Kriterien für mindestens eine psychische Störung zumindest zeitweise erfüllt²⁸. Zu den häufigsten psychischen Störungen zählen Angststörungen, unipolare Depression, somatoforme Störungen (insbesondere Schmerzstörungen) sowie Störungen im Zusammenhang mit psychotropen Substanzen (insbesondere Alkoholabhängigkeit).

Das Vorliegen einer psychischen Störung kann Fehltag und Arbeitsunfähigkeit zur Folge haben. So sind Arbeitsunfähigkeit und Fehltag aufgrund psychischer Störungen in den letzten zehn Jahren konstant gestiegen und führten zu langen Ausfallzeiten²⁹.

Bei den in § 26 PT-RL aufgeführten Indikationen ist von einer medizinischen Notwendigkeit einer Behandlung auszugehen. Hierbei sind die Schwere der Erkrankung, die signifikante Beeinträchtigung aufgrund der vorliegenden psychischen Störung, die subjektive Behandlungsbedürftigkeit der Betroffenen, die individuellen Voraussetzungen zu einer psychotherapeutischen Behandlung sowie die Akzeptanz und Inanspruchnahme der zur Verfügung stehenden Behandlungsmaßnahmen bei der Entscheidung zu berücksichtigen, ob und ggf. welche ambulanten oder stationären Maßnahmen im Einzelfall notwendig sind³⁰.

Obwohl die Vergabe einer ICD-10-Diagnose zusätzlich zu den definierten Symptomkriterien sowie den Dauer-, Schwere- und Frequenzmerkmalen klinisch bedeutsames Leiden, symptombedingte Einschränkungen und/oder aktives professionelles Hilfesuchverhalten voraussetzt, ist auch nach Wittchen et al. (2003)³⁰ aus o.g. Gründen eine Gleichsetzung von „diagnostischer Prävalenz“ mit „Behandlungsbedarf“ problematisch. Trotzdem kann wissenschaftlich begründet bei jeder der Diagnosen von einem zumindest „niederschwelligem“ Interventionsbedarf in bestimmten Phasen der Erkrankung ausgegangen werden. Dieser wird nicht allein durch den individuellen Leidensdruck der Betroffenen bestimmt. Die monetären Auswirkungen der bereits als Volkskrankheit eingestuft psychischen Störungen³¹ gelten als immens und gemeinsam mit den neurologischen Erkrankungen als ebenso kostenträchtig wie Krebs, Diabetes und Herz-Kreislaufkrankungen zusammen³².

A-2.4.2 Spontanverlauf der Erkrankung

Der Verlauf einer psychischen Erkrankung ist von der Art der jeweiligen Erkrankung sowie individuellen Faktoren im Sinne eines bio-psycho-sozialen Störungsmodells abhängig. Spontanremissionen können im Prinzip bei allen psychischen Erkrankungen auftreten, variieren aber sehr stark und hängen im Einzelfall von spezifischen Faktoren ab (z.B. Art, Dauer und Schwere

²⁸ Jacobi, F. et al. Psychische Störungen in der Allgemeinbevölkerung. Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland und ihr Zusatzmodul Psychische Gesundheit (DEGS1-MH). *Nervenarzt* 2014, 85:77–87

²⁹ z.B. AOK Fehlzeiten-Report 2017, Gesundheitsreport TK 2016.

³⁰ Wittchen, H. U., Jacobi, F., & Hoyer, J. Die Epidemiologie psychischer Störungen in Deutschland. In *Vortrag im Rahmen des Kongress: Psychosoziale Versorgung in der Medizin, Hamburg* (Vol. 28, No. 30.9, 2003).

³¹ Jacobi, F. Warum sind psychische Störungen Volkskrankheiten? (Psychologie – Gesellschaft – Politik. In: Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen (Hrsg.) *Die grossen Volkskrankheiten: Beiträge der Psychologie zur Prävention, Gesundheitsförderung und Behandlung*, 1. Aufl. Deutscher Psychologen Verlag, Berlin S. 16-23.

³² Gustavsson, A., Svensson, M., Jacobi, F., Allgulander, C., Alonso, J., Beghi, E. et al. (2011) Cost of disorders of the brain in Europe 2010. *Eur Neuropsychopharmacol* 21(10):718-779.

der Erkrankung, soziale Unterstützung, partnerschaftliche Beziehungen). Bei bestimmten Störungsbildern kann der Krankheitsverlauf eine fluktuierende bzw. episodenhafte Gestalt annehmen (z.B. affektive Störungen, Schizophrenie).

A-2.4.3 Diagnostische oder therapeutische Alternativen

Die ambulante psychotherapeutische Behandlung psychischer Störungen Erwachsener erfolgt aktuell durch für die vertragsärztliche und -psychotherapeutische Versorgung zugelassene Ärztinnen und Ärzte sowie approbierte Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in den drei PT-RL-Verfahren. An ambulanten Behandlungsalternativen stehen zudem auch psychiatrische (und psychosomatische) Institutsambulanzen an Krankenhäusern (PIA) oder an Hochschul- und Ausbildungsambulanzen zur Verfügung.

Wenn eine ambulante (psychotherapeutische) Behandlung der psychischen Störung nicht ausreicht oder zu keiner Verbesserung führt, können (teil-) stationäre Behandlungen notwendig werden, bei denen psychotherapeutische Interventionen über die PT-RL-Verfahren hinaus zur Anwendung kommen.

A-2.4.4 Fazit zur medizinischen Notwendigkeit

Unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, des Verlaufs und der Behandelbarkeit der in die Bewertung einbezogenen psychischen Störungen sieht der G-BA die medizinische Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren als gegeben an.

Eine sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit im Versorgungskontext erfolgt im Laufe der weiteren Beratungen im Unterausschuss Psychotherapie.

A-2.5 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen. Im Ergebnis der Auswertung wurde keine Änderungen am Beschlussentwurf vorgenommen.

A-2.6 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
11.02.2013		Antrag auf Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens Systemische Therapie bei Erwachsenen gemäß § 135 Absatz 1 SGB V durch das Unparteiische Mitglied des G BA
18.04.2013	G-BA	Annahme des Antrags und Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 der VerfO sowie Beauftragung des Unterausschusses Methodenbewertung mit der Durchführung der Nutzenbewertung
27.06.2013	UA MB	Einrichtung einer AG Systemische Therapie
28.11.2013	UA MB	Ankündigung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 6 Absatz 1 VerfO
12.12.2013		Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
21.08.2014	G-BA	Beauftragung des IQWiG mit der Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens „Systemische Therapie bei Erwachsenen“
24.05.2017	IQWiG	Übermittlung des Abschlussberichtes an die Geschäftsstelle des G-BA
09.08.2018	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
24.09.2018	AG	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
27.09.2018	UA MB	Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
08.11.2018	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
22.11.2018	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über die Anerkennung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren Beauftragung des Unterausschuss Psychotherapie mit der Durchführung der Beratungen zur sektorspezifischen Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext, zur Anwendung des Schwellenkriteriums gemäß § 19 Psychotherapie-Richtlinie sowie über eine Anpassung der Psychotherapie-Richtlinie.

A-2.7 Fazit

In der zusammenfassenden Bewertung kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren für folgende Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie als belegt anzusehen sind:

- Angststörungen und Zwangsstörungen
- Affektive Störungen: depressive Episoden, rezidivierende depressive Störungen, Dysthymie
- Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen/ Opiode
- Essstörungen
- Schizophrene und affektive psychotische Störungen

Es liegen keine Erkenntnisse zur Unwirksamkeit oder zum Schaden der systemischen Therapie in den übrigen Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie vor.

Die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext sowie die Anwendung des Schwellenkriteriums gemäß § 19 Psychotherapie-Richtlinie erfolgen im Rahmen der weiterführenden Beratungen im Unterausschuss Psychotherapie.

A-2.8 Beschluss über die Anerkennung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Anerkennung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren

Vom 22. November 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ Folgendes beschlossen:

- I. Im Ergebnis der sektorenübergreifenden und damit einheitlichen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit gemäß 2. Kapitel § 7 Absatz 1 lit. a) VerfO wird festgestellt, dass der indikationsbezogene Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren für folgende Anwendungsbereiche der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie) hinreichend belegt sind:
 - Angststörungen und Zwangsstörungen
 - Affektive Störungen: depressive Episoden, rezidivierende depressive Störungen, Dysthymie
 - Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen/ Opiode
 - Essstörungen
 - Schizophrene und affektive psychotische Störungen
- II. Es liegen keine Erkenntnisse zur Unwirksamkeit oder zum Schaden der systemischen Therapie in den übrigen Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie vor.
- III. Es werden auf der Basis dieses Beschlusses Beratungen zur sektorspezifischen Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext, zur Anwendung des Schwellenkriteriums gemäß § 19 Psychotherapie-Richtlinie sowie über eine Anpassung der Psychotherapie-Richtlinie eingeleitet.
- IV. Der Unterausschuss Psychotherapie wird mit der Durchführung der Beratungen beauftragt.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 22. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-3 Anhang

A-3.1 Antrag zur Beratung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen nach § 135 Abs. 1 SGB V

Seite 1 von 7 des Antrags vom 11.02.2013

Dr. Harald Deisler

Unparteiisches Mitglied des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Antrag auf Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens Systemische Therapie bei Erwachsenen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Begründung des Antrages

1. Wissenschaftliche Anerkennung der Systemischen Therapie durch den Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie nach § 11 Psychotherapeutengesetz

Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie (WBP) hat am 14.12.2008 sein Gutachten zur wissenschaftlichen Anerkennung der Systemischen Therapie¹ verabschiedet und festgestellt, dass die Systemische Therapie bei **Erwachsenen** für Behandlungen in folgenden Anwendungsbereichen² als wissenschaftlich anerkannt gelten kann:

- Affektive Störungen,
- Essstörungen,
- Psychische und soziale Faktoren bei somatischen Krankheiten,
- Abhängigkeiten und Missbrauch sowie
- Schizophrenie und wahnhafte Störungen.

Auch für den Bereich der Psychotherapie bei **Kindern und Jugendlichen** wurde die Systemische Therapie für Behandlungen in folgenden Anwendungsbereichen anerkannt:

- Affektive Störungen und Belastungsstörungen,
- Essstörungen und andere Verhaltensauffälligkeiten mit körperlichen Störungen,
- Verhaltensstörungen mit Beginn in Kindheit und Jugend und Tic-Störungen sowie
- Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen, Störungen der Impulskontrolle, Störungen der Geschlechtsidentität und Sexualstörungen, Abhängigkeit und Missbrauch, Schizophrenie und wahnhafte Störungen.

Beschreibung der Methode

Im WBP-Gutachten wird zur Definition der Systemischen Therapie ausgeführt: „Von den beantragenden Fachverbänden wird die systemische Therapie als ein psychotherapeutisches Verfahren beschrieben, dessen Fokus auf dem sozialen Kontext psychischer Störungen liegt.“

¹ Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie nach § 11 PsyThG: Gutachten zur wissenschaftlichen Anerkennung der Systemischen Therapie, 14.12.2008.

² Die Anwendungsbereiche sind nicht deckungsgleich mit den Indikationsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie.

Dabei werden zusätzlich zu einem oder mehreren Patienten („Indexpatienten“) weitere Mitglieder des für Patienten bedeutsamen sozialen Systems einbezogen. Die Therapie fokussiert auf die Interaktionen zwischen Mitgliedern der Familie oder des Systems und deren weitere soziale Umwelt.“ Daher wird Systemische Therapie häufig im Familiensetting eingesetzt. Systemische Therapie kann allerdings nicht mit Familientherapie gleichgesetzt werden, die „in erster Linie (als) ein psychotherapeutisches Setting verstanden wird, welches auch im Rahmen anderer psychotherapeutischer Verfahren und Methoden realisiert wird“. Daher bezieht sich das WBP-Gutachten in Absprache mit den beantragenden Fachverbänden nur auf die Systemische Therapie, obwohl eine Begutachtung der wissenschaftlichen Anerkennung von Systemischer Therapie/Familientherapie beantragt wurde.

Bewertung der Studienlage durch den WBP

Die der Prüfung zugrunde liegenden Studien waren beim WBP von der Deutschen Gesellschaft für Systemische Therapie und Familientherapie e.V. (DGST) und der Systemischen Gesellschaft (SG) zusammen mit einer Expertise zur Wirksamkeit der Systemischen Therapie eingereicht worden³. Im Rahmen des WBP-Gutachtens wurden 30 Studien (in 40 Publikationen) zur Wirksamkeit der Systemischen Therapie bei Erwachsenen sowie sechs Metaanalysen bzw. systematische Reviews und drei Übersichtsartikel durch den WBP überprüft. Zudem erfolgte die Überprüfung von 55 eingereichten Studien (in 84 Publikationen) sowie zwei Metaanalysen im Bereich der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie. Für alle vom WBP als positiv gewerteten Anwendungsbereiche lag mindestens eine Studie mit Follow-up-Zeiträumen von mindestens sechs Monaten vor, in denen die Stabilität der Wirksamkeit der Systemischen Therapie belegt wurde.

Eine bilanzierende Nutzen/Risikoabwägung sowie ein Vergleich mit bereits erbrachten psychotherapeutischen Behandlungsformen wurden – aufgrund der anderen Fragestellung des WBP – nicht vorgenommen.

³ Der WBP hat Ende 2007 aufgrund seiner Erfahrungen bei den bisherigen Begutachtungen und unter Berücksichtigung aktueller methodologischer Entwicklungen in Abstimmung mit dem G-BA seine Verfahrensregeln weiterentwickelt und ein neues Methodenpapier beschlossen. Die Prüfung der Systemischen Therapie erfolgte noch nach den alten Verfahrensregeln, die beispielsweise keine systematische Literaturrecherche vorsahen. Aussagen zu den indikationsbezogenen Zielsetzungen sowie patientenrelevanten Endpunkten lassen sich dem Gutachten nicht entnehmen.

2. Angaben zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit

Ergebnisse der Arbeitsgruppe „Antragsprüfung“

Nach dem Votum des WBP zur Systemischen Therapie am 14.12.2008 hat eine aus zwei Trägern des G-BA (KBV und GKV-SV) sowie den Patientenvertretern zusammengesetzte Arbeitsgruppe (AG) „Antragsprüfung“ kursorisch geprüft⁴, ob eine ausreichende Grundlage zur Antragstellung auf Prüfung der Anerkennung der Systemischen Therapie als Verfahren gegeben ist. Nach Sichtung der Studien, die vom WBP für die Anerkennung der Wissenschaftlichkeit der Systemischen Therapie bei Erwachsenen bzw. Kindern und Jugendlichen als „positiv“ gewertet wurden, sowie gezielter Nachfragen bei den Fachgesellschaften für Systemische Therapie, wurden von der AG „Antragsprüfung“ mögliche Referenzstudien für einen Beratungsantrag identifiziert und den Indikationsbereichen der Richtlinie des G-BA über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie, PT-Richtlinie) zugeordnet (vgl. Tabellen 1 und 2).

Tabelle 1: Indikationsbereiche laut § 22 PT-Richtlinie, für die durch die AG Antragsprüfung mögliche Referenzstudien bei Erwachsenen identifiziert wurden

Indikationsbereich	Referenzstudien
Affektive Störungen	Knekt 2004 ⁵ , 2008
Angststörungen und Zwangsstörungen ⁶	Knekt 2004, 2008
Essstörungen	(eingeschränkt ⁷) Dare 2001 und Espina 2000
Psychische Begleit-, Folge- oder Residualsymptomatik psychotischer Erkrankungen	Bressi 2008 und Cao 2007

4 Durch die AG wurden keine eigenen Recherchen vorgenommen. Um einer eventuell später erfolgenden Nutzenbewertung nicht vorzugreifen, wurde bewusst auf eine Bewertung der identifizierten Studien verzichtet.

5 Behandlungsarme: Solution focused therapy (SFT), Kurzzeitpsychodynamische PT, Langzeitpsychodynamische PT. Durch die AG „Antragsprüfung“ erfolgte eine Anfrage bei den systemischen Fachgesellschaften, um eine Zuordnung der SFT zur Systemischen Therapie (im Sinne der Antragsprüfung durch den WBP) zu klären. In der Antwort der Fachgesellschaften vom 22.09.2009 auf die von der AG gestellten Fragen bezüglich der Zuordnung der Solution focused therapy legten diese eine Zuordnung zur Systemischen Therapie dar.

6 Die AG „Antragsprüfung“ hat sich bei der Zuordnung der Knekt-Studie zum Indikationsbereich Angststörungen und Zwangsstörungen insbesondere auf das Schreiben der Fachgesellschaften DGSF und SG vom 22.09.2009 gestützt, das eine entsprechende Zuordnung nahe legte.

7 Fehlende Methodenbeschreibung der Familientherapie (daher unklar, ob Systemische Familientherapie)

Tabelle 2: Indikationsbereiche laut § 22 PT-Richtlinie, für die mögliche Referenzstudien bei Kindern und Jugendlichen identifiziert wurden

Indikationsbereich	Referenzstudien
Affektive Störungen	Diamond 2002
Essstörungen/andere Verhaltensauffälligkeiten mit körperlichen Störungen	Le Grange 2007 (eingeschränkt geeignet Schmidt 2007)
Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen/Abhängigkeit und Missbrauch	Liddle 2001 und Liddle 2004 und unveröffentlichtes Manuskript Liddle et al. beim WPB 2007 nachgereicht ⁸

Als Ergebnis dieser kursorischen Prüfung im Bereich der Systemischen Therapie wurde dem Unterausschuss (UA) Methodenbewertung am 04.02.2010 vorgetragen, dass das sogenannte Schwellenkriterium⁹ gemäß § 17 Abs. 1 Nr. 2 der PT-Richtlinie für die Anerkennung als Verfahren nur bei Erwachsenen möglicherweise als erfüllt gelten könne. Eine Antragsstellung zur Prüfung der Systemischen Therapie für die Anerkennung als Verfahren bei Kindern und Jugendlichen erscheine unter Berücksichtigung des Schwellenkriteriums (wegen des Fehlens einer ausreichenden Anzahl von Studien in maßgeblichen Indikationsbereichen der PT-Richtlinie) nicht begründet.

Psychotherapie kann im Rahmen der PT-Richtlinie nur erbracht werden, soweit und solange eine seelische Krankheit vorliegt. Konkrete – im Rahmen der PT-Richtlinie behandelbare – Indikationen (Erkrankungen) werden in § 22 der PT-Richtlinie des G-BA spezifiziert. Psychotherapie ist nur dann eine Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), wenn sie dazu dient, eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Bei den in § 22 aufgeführten Erkrankungen ist daher grundsätzlich von der medizinischen Notwendigkeit einer Behandlung auszugehen. Für alle in § 22 aufgeführten Indikationsbereiche stehen anerkannte Psychotherapieverfahren im Sinne der PT-Richtlinie (Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie, Analytische Psychothera-

⁸ Publierte Studie: Liddle HA, Dakof GA, Turner RM, Henderson CE, Greenbaum PE. Treating adolescent drug abuse: a randomized trial comparing multidimensional family therapy and cognitive behavior therapy. *Addiction* 2008; 103 (10): 1660-70.

⁹ Mit Beschluss vom 20.12.2007 hat der G-BA die Zulassung von psychotherapeutischen Verfahren davon abhängig gemacht, dass der Nutznachweis für mindestens die am häufigsten auftretenden psychischen Erkrankungen bei Erwachsenen beziehungsweise bei Kindern und Jugendlichen geführt wird. Bei Erwachsenen muss mindestens ein Nutznachweis für Affektive Störungen und Angststörungen zusätzlich entweder ein Nutznachweis bei mindestens einem der folgenden Anwendungsbereiche: Somatoforme Störungen einschließlich Konversionsstörungen; Abhängigkeit von Alkohol, Drogen oder Medikamenten nach vorangegangener Entgiftungsbehandlung; Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen oder ein Nutznachweis bei mindestens zwei der übrigen Anwendungsbereiche der PT-Richtlinie vorliegen.

pie, Verhaltenstherapie) als therapeutische Alternativen zur Verfügung (vgl. §§ 14-15 PT-Richtlinie).

Dem Ergebnis der AG „Antragsprüfung“ folgend, wird zunächst der Antrag zur Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens Systemische Therapie bei Erwachsenen bei den in § 22 aufgeführten Indikationsbereichen der PT-Richtlinie gestellt. Im Rahmen der Verfahrensprüfung ist dabei insbesondere das sogenannte Schwellenkriterium gemäß § 17 Abs. 1 Nr. 2 der PT-Richtlinie zu beachten.

Aussagen zur Wirtschaftlichkeit und zu konkreten Behandlungskontingenten sind dem Gutachten des WBP nicht zu entnehmen. In den von der AG „Antragsprüfung“ identifizierten Referenzstudien wurde die Systemische Therapie als Kurzzeittherapie angewandt. Beispielsweise fanden in der Studie von Knekt (2004) im Mittel 10 Therapiesitzungen in der Gruppe mit Solution focused therapy statt (SD=2,8).

Nachfolgende Aussagen zu Frequenzmustern sowie Umfängen und Kosten der Systemischen Therapie wurden auf Nachfrage von der DGSF¹⁰ zur Verfügung gestellt:

Systemische Therapie sei ein niederfrequentes und/oder kurzzeitorientiertes Verfahren. Häufig finde sich eines der beiden Frequenzmuster „Lange Kurzzeittherapie“ (wenige Sitzungen mit relativ großen Abständen, die sich über längere Zeiträume erstrecken können) bzw. „Kurze Intensivtherapie“ (häufigere Sitzungen über einen Zeitraum von ca. 6 bis 9 Monaten)¹¹. In der Versorgungspraxis fänden sich folgende Umfänge:

- Systemische Konsultation – bis zu 2 Doppelsitzungen
- Systemische Krisenintervention – ca. 5 Doppelsitzungen in kurzem Zeitraum
- Systemische „Kurzzeittherapie“ – ca. 10 Doppel- oder 20 Einzelsitzungen über 6 bis 9 Monate
- Systemische „Langzeittherapie“ – bis zu 30 Doppel- oder 60 Einzelsitzungen verteilt über mehrere Jahre.

¹⁰ Schreiben der DGSF an den G-BA vom 14.11.2012. Die DGSF hat zudem weitere aktuelle Studien bei Erwachsenen zur Verfügung gestellt, die bei Annahme des Beratungsantrages in den Beratungsprozess einfließen würden.

¹¹ Je nach Setting sei u.U. mehr als ein Therapeut an einer Sitzung beteiligt.

Die Kosten für Therapiestunden für Systemische Therapie würden sich in Deutschland an den Kosten für die anerkannten Richtlinienverfahren (ca. 100 € pro Zeitstunde, angelehnt an die Vergütung nach EBM¹²) orientieren.

Der Aspekt der Wirtschaftlichkeit und die ggf. erforderliche Kosten-Nutzen-Abwägung müssen im Rahmen einer zu erfolgenden Beratung weiter vertieft werden.

3. Angaben zur Relevanz und Dringlichkeit

Im Gutachten des WBP wird ausgeführt: „Systemische Therapie wird seit Langem im Kontext stationärer und ambulanter psychiatrischer und psychotherapeutischer Behandlungen sowohl im Erwachsenenbereich, vor allem aber im Bereich der Kinder- und Jugendlichenpsychiatrie und -psychotherapie eingesetzt. Über die heilkundliche Anwendung hinaus spielt die Systemische Therapie auch in verschiedenen anderen psychosozialen Bereichen eine bedeutende Rolle, insbesondere als Ansatz in Familien- und Erziehungsberatungsstellen.“

Indem der WBP im Jahre 2008 die Wissenschaftlichkeit der Systemischen Therapie festgestellt hat und die AG „Antragsprüfung“ 2010 nach cursorischer Prüfung im UA Methodenbewertung berichtet hat, dass das sogenannte Schwellenkriterium gemäß § 17 Abs. 1 Nr. 2 der PT-Richtlinie für die Anerkennung als Verfahren bei Erwachsenen möglicherweise als erfüllt gelten könne, sind die Voraussetzungen für eine Antragsstellung erfüllt.

Aufgrund der oben genannten Hintergründe wird daher eine prioritäre Verfahrensprüfung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen als geboten angesehen.



Dr. Harald Deisler
Unparteiisches Mitglied gemäß § 91 SGB V
Gemeinsamer Bundesausschuss

Anlagen

- Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie nach § 11 PsyThG: Gutachten zur wissenschaftlichen Anerkennung der Systemischen Therapie, 14.12.2008
- Schreiben der DGSF an den Gemeinsamen Bundesausschuss vom 14.11.2012

¹² derzeit 81,14 € pro 50 Minuten Einzeltherapie

Literatur (Tabellen 1 und 2)

Bressi C, Manenti S, Frongia P, Porcellana M, Invernizzi G. Systemic family therapy in schizophrenia: a randomized clinical trial of effectiveness. *Psychother Psychosom* 2008; 77 (1): 43-9.

Cao YK. Influence of systemic family therapy on the quality of life in schizophrenic patients. *J Clin Psychol Med* 2007; 17 (6): 403-4.

Dare C, Eisler I, Russell G, Treasure J, Dodge L. Psychological therapies for adults with anorexia nervosa: randomised controlled trial of out-patient treatments. *Br J Psychiatry* 2001; 178: 216-21.

Diamond GS, Reis BF, Diamond GM, Siqueland L, Isaacs L. Attachment-based family therapy for depressed adolescents: a treatment development study. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2002; 41 (10): 1190-6.

Espina A, Ortego A, Ochoa de Alda I. Un ensayo controlado de intervenciones familiares en trastornos alimentarios. *Anales de psiquiatría* 2000; 16 (8): 322-336.

Knekt P. A randomized trial of the effect of four forms of psychotherapy on depressive and anxiety disorders: design, methods, and results on the effectiveness of short-term psychodynamic psychotherapy and solution-focused therapy during a one-year follow-up. Helsinki: Kela, 2004. (Studies in social security and health ; 77)

Knekt P, Lindfors O, Harkanen T, Valikoski M, Virtala E, Laaksonen MA, et al. Randomized trial on the effectiveness of long-and short-term psychodynamic psychotherapy and solution-focused therapy on psychiatric symptoms during a 3-year follow-up. *Psychol Med* 2008; 38 (5): 689-703.

le Grange D, Crosby RD, Rathouz PJ, Leventhal BL. A randomized controlled comparison of family-based treatment and supportive psychotherapy for adolescent bulimia nervosa. *Arch Gen Psychiatry* 2007; 64 (9): 1049-56.

Liddle HA, Dakof GA, Parker K, Diamond GS, Barrett K, Tejada M. Multidimensional family therapy for adolescent drug abuse: results of a randomized clinical trial. *Am J Drug Alcohol Abuse* 2001; 27 (4): 651-88.

Liddle HA, Rowe CL, Dakof GA, Ungaro RA, Henderson CE. Early intervention for adolescent substance abuse: pretreatment to posttreatment outcomes of a randomized clinical trial comparing multidimensional family therapy and peer group treatment. *J Psychoactive Drugs* 2004; 36 (1): 49-63.

Liddle HA, Dakof GA, Turner RM, Henderson CE, Greenbaum PE. Treating adolescent drug abuse: a randomized trial comparing multidimensional family therapy and cognitive behavior therapy. *Addiction* 2008; 103 (10): 1660-70.

Schmidt U, Lee S, Beecham J, Perkins S, Treasure J, Yi I, et al. A randomized controlled trial of family therapy and cognitive behavior therapy guided self-care for adolescents with bulimia nervosa and related disorders. *Am J Psychiatry* 2007; 164 (4): 591-8.

A-3.2 Beschlussunterlagen der nicht vom Plenum angenommenen Position

A-3.2.1 Beschlussentwurf des GKV-SV über eine Änderung der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie): Systemische Therapie bei Erwachsenen – Aussetzung des Bewertungsverfahrens

Position GKV-SV, Stand: 09.08.2018

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie): Systemische Therapie bei Erwachsenen Aussetzung des Bewertungsverfahrens

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen:

- I. Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses Psychotherapie-Richtlinie in der Fassung vom 19. Februar 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 58 (S. 1 399) vom 17. April 2009, in Kraft getreten am 18. April 2009; zuletzt geändert durch Beschluss vom 16. Juni 2016 in der Fassung vom 24. November 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.02.2017 B2), in Kraft getreten am 16.02.2017 wird wie folgt geändert:
 1. Der Anlage wird folgende Nummer angefügt:
„III. Ausgesetzte Bewertungsverfahren:
1. Systemische Therapie bei Erwachsenen (Aussetzung zur Erprobung)“
 2. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
 3. Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.
- II. Der Unterausschuss Methodenbewertung wird beauftragt, eine Erprobungsrichtlinie gemäß § 137e SGB V vorzubereiten, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens des Psychotherapieverfahrens zu gewinnen.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-3.2.2 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des GKV-SV über eine Änderung der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie): Systemische Therapie bei Erwachsenen – Aussetzung des Bewertungsverfahrens

Position GKV-SV, Stand: 5.10.2018



Tragende Gründe

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie): Systemische Therapie bei Erwachsenen; Aussetzung des Bewertungsverfahrens

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	3
2.1.1	Diagnostik.....	3
2.1.2	Behandlung	4
2.1.3	Methode	4
2.2	Bewertung des medizinischen Nutzens	5
2.2.1	Störungsbereich Angst- und Zwangsstörungen	5
2.2.2	Störungsbereich Demenz	6
2.2.3	Störungsbereich depressive Störungen	6
2.2.4	Störungsbereich Essstörungen	7
2.2.5	Störungsbereich gemischte Störungen	7
2.2.6	Störungsbereich körperliche Erkrankungen	8
2.2.7	Störungsbereich Persönlichkeitsstörungen	8
2.2.8	Störungsbereich Schizophrenie und affektive psychotische Störungen.....	8
2.2.9	Störungsbereich Substanzkonsumstörungen.....	9
2.3	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	10
2.3.1	Relevanz der medizinischen Problematik	10
2.3.2	Spontanverlauf der Erkrankung	11
2.3.3	Diagnostische oder therapeutische Alternativen	11
2.4	Bewertung des Potenzials.....	11
2.5	Erprobung	13
2.6	Bewertung der Wirtschaftlichkeit	14
2.7	Würdigung der Stellungnahmen.....	14
3.	Verfahrensablauf	14
4.	Fazit	15

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß § 92 Absatz 6a Satz 1 SGB V in seinen Richtlinien über die ärztliche Behandlung insbesondere das Nähere über u.a. die psychotherapeutisch behandlungsbedürftigen Krankheiten sowie die zu deren Behandlung geeigneten Verfahren zu regeln. Hierzu überprüft er u.a. gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V vertragsärztliche Leistungen, welche ambulant zu Lasten der Krankenkassen erbringbar sind, auf die hinreichende Anerkennung ihres diagnostischen oder therapeutischen Nutzens, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu anderen bereits zu Lasten der Krankenkassen erbringbaren Methoden – nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Zu den vertragsärztlichen Leistungen gehören nach § 92 Absatz 6a i.V.m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V auch psychotherapeutische Behandlungen durch Ärztinnen und Ärzte oder Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht verordnet werden darf.

Der Antrag auf Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens Systemische Therapie bei Erwachsenen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde am 11. Februar 2013 gestellt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Systemischen Therapie bei Erwachsenen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen einschließlich der dort benannten Literatur.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit erfolgt vorrangig auf der Grundlage der Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Die im IQWiG-Bericht eingeschlossenen Studien untersuchten einzelne psychische Störungen. Die zu diesen spezifischen Störungen zugehörigen Ergebnisse sind im IQWiG-Bericht teilweise zu Störungsbereichen zusammengefasst worden und hierzu sind Aussagen zum Nutzen der Systemischen Therapie im IQWiG-Bericht getroffen worden.

In keinem der im IQWiG-Bericht dargestellten Störungsbereiche hat das IQWiG einen Nutzenbeleg für die Systemische Therapie festgestellt, sondern in definierten Störungsbereichen Anhaltspunkte oder Hinweise für einen Nutzen der Systemischen Therapie gefunden.

Die untersuchten psychischen Störungen sind nicht selten. Behandlungsalternativen sind sowohl verfügbar als auch in die Versorgung eingeführt. Daher kann ein Nutznachweis hoher Aussagesicherheit gefordert werden.

Zur Beantwortung der Frage, ob die gefundenen Nutzensaussagen ausreichen, eine Empfehlung über die Anerkennung des therapeutischen Nutzens auszusprechen, wird die vom IQWiG für Störungsbereiche zusammenfassend getroffene Nutzensaussage unter dem Bezug auf die jeweils zugrundeliegenden Erkenntnisse bezüglich der tatsächlich in den Studien geprüften Indikation differenziert betrachtet (s. a. ausführliche Darstellung in der Zusammenfassenden Dokumentation, ZD). Der Indikationsbezug ist der gemäß § 135 Abs. 1 SGB V vorzunehmenden Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden entsprechend den Anforderungen der evidenzbasierten Medizin immanent und somit auch Grundlage der Einschätzung der vorgelegten Nutzensaussagen. Daher erfolgt im Kapitel 2.2 jeweils für jede einzelne psychische Störung, für die Ergebnisse zur Wirksamkeit der

Systemischen Therapie vorliegen, eine indikationsspezifische Einschätzung der Belastbarkeit der möglichen Nutzaussagen in Bezug auf eine Empfehlung über die Anerkennung des therapeutischen Nutzens.

Die im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V getroffenen Empfehlungen erfolgen somit in Bezug auf die in den Studien tatsächlich geprüften Indikationen. Eine Bewertung der Nutzaussagen hinsichtlich der in der Psychotherapie-Richtlinie (PT-RL) beschriebenen Anwendungsbereiche und die Bewertung des Verfahrens insgesamt unter Anwendung des sogenannten Schwellenkriteriums wird unter Berücksichtigung der im Rahmen der Aussetzung gewonnenen Erkenntnisse zu einem späteren Zeitpunkt im zuständigen UA PT erfolgen.

Die Aussetzungsentscheidung führt dann zu folgenden weiteren Schritten: Es ist eine Richtlinie zur Erprobung zu beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Aufgrund der Richtlinie wird das Verfahren in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung zulasten der Krankenkassen erbracht. Im Anschluss an die Erprobung erfolgt eine Entscheidung über die Änderung der Psychotherapie-Richtlinie im Lichte der gewonnenen Erkenntnisse. Bei hinreichendem Nutzenbeleg in den für das Schwellenkriterium erforderlichen Anwendungsbereichen erfolgt die Aufnahmeentscheidung einschließlich der Umsetzungskonkretisierungen in der PT-RL; bei unzureichendem Nutzenbeleg nach Erprobung wird die Systemische Therapie Erwachsener in Ziffer II. der Anlage der PT-RL aufgenommen.

2.1 Medizinischer Hintergrund

2.1.1 Diagnostik

Eine valide Diagnostik psychischer Störungen stellt die Grundlage für eine Indikationsstellung und die Einleitung adäquater Behandlungsmaßnahmen dar.

Hierfür stehen die Klassifikationssysteme ICD-10, Kapitel V der WHO¹ und das DSM-5² der American Psychiatric Association (APA) zur Verfügung. ICD-10, Kapitel V und DSM verwenden überwiegend ähnliche Kategorien für die spezifischen psychischen Störungen. Für jedes dieser Klassifikationssysteme sind strukturierte Interviewleitfäden vorhanden (z. B. SKID-I und SKID-II für das DSM; DIPS für das ICD-10). Zum Ausschluss körperlicher Ursachen psychischer Störungen ist eine somatisch-medizinische Befunderhebung, ggfs. mit apparativen Untersuchungen, notwendig (z.B. Routinelabor, MRT, CT, EEG).

Darüber hinaus ist für eine differentielle Indikationsstellung eine ätiologisch und prognostisch ausgerichtete Diagnostik notwendig. Diese erfolgt mithilfe biografischer Anamnesen, Problem- und Verhaltensanalyse oder operationalisierter Psychodynamischer Diagnostik, standardisierter psychometrischer Instrumente, Abklärung der Therapiemotivation sowie Ressourcen und Bewältigungsstilen des Patienten. Idealerweise sollte auch eine (interventionsbegleitende) Prozessdiagnostik erfolgen (Ansprechbarkeit des Patienten auf die Psychotherapie, Fortschritte oder das Ausbleiben von Fortschritten)³. Dies gilt unabhängig von den zur Behandlung einzusetzenden Verfahren. Unter Anwendung der Systemischen Therapie kommen spezifische systemorientierte diagnostische Verfahren zum Einsatz (s. 2.1.3).

¹ Dilling, H., Mombour, W., Schmidt, M. H., & World Health Organization. (1991). Internationale Klassifikation psychischer Störungen: ICD-10, Kapitel V (F, klinisch-diagnostische Leitlinien).

² In der deutschen Übersetzung: Falkai, P. (Ed.). (2015). *Diagnostisches und statistisches Manual psychischer Störungen: DSM-5*. Hogrefe.

³ Auckenthaler, A. (2012). *Kurzlehrbuch klinische Psychologie und Psychotherapie*. Georg Thieme Verlag.

2.1.2 Behandlung

Psychotherapie als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist in der vom G-BA gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummern 1 u. 5 i.V.m. Absatz 6a des SGB V erlassenen G-BA Psychotherapie-Richtlinie (PT-RL) geregelt. Die PT-RL dient der Sicherung einer den gesetzlichen Erfordernissen entsprechenden ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Psychotherapie der Versicherten in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen. Psychotherapie gemäß der PT-RL wendet methodisch definierte Interventionen an, die auf als Krankheit diagnostizierte seelische Störungen einen systematisch verändernden Einfluss nehmen und Bewältigungsfähigkeiten des Individuums aufbauen (vgl. § 4 Absatz 1 der PT-RL).

Psychotherapie ist nur dann eine Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), wenn sie dazu dient, eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Psychotherapie kann im Rahmen der PT-RL nur erbracht werden, soweit und solange eine seelische Krankheit vorliegt. Konkrete – im Rahmen der PT-RL behandelbare – Indikationen (Erkrankungen) werden in § 26 PT-RL spezifiziert.

Psychotherapie kann in Form von Einzeltherapie auch unter Einbezug des Partners/der Partnerin, bei Kindern und Jugendlichen unter Einbezug von Bezugspersonen sowie in Form von Gruppentherapie durchgeführt werden.

Die PT-RL führt folgende Behandlungsformen auf: Verhaltenstherapie und psychoanalytisch begründete Verfahren (tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie und analytische Psychotherapie). Diese Verfahren können in Form von Kurzzeit- oder Langzeittherapie durchgeführt werden. Den in der PT-RL anerkannten Psychotherapieverfahren liegt ein umfassendes Theoriesystem zur Krankheitsentstehung zugrunde (vgl. §§ 16, 17 der PT-RL).

Unabhängig von der Wahl des Therapieverfahrens kommt der systematischen Berücksichtigung und der kontinuierlichen Gestaltung der Therapeut-Patient-Beziehung eine im Einzel- wie im Gruppensetting zentrale Bedeutung zu (vgl. § 4 Absatz 3 der PT-RL).

2.1.3 Methode

Systemische Therapie ist nach dem Gutachten des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie (WBP) vom 14.12.2008 ein psychotherapeutisches Verfahren, welches psychische Symptome in einem interpersonellen Kontext betrachtet. Zwischen Verhalten und Erleben des sogenannten Indexpatienten und seinem sozialen Umfeld bestehen reziproke Wechselbeziehungen. Das Symptom des Indexpatienten wird als unangemessene Problemlösung psychosozialer Probleme gesehen. Der Behandlungsfokus der Systemischen Therapie liegt demnach in der Veränderung von Interaktionen zwischen Familienmitgliedern bzw. Mitgliedern des jeweiligen (familiären) Subsystems.

Als spezifisch systemorientierte diagnostische Verfahren werden im Gutachten des WBP psychometrisch evaluierte und anerkannte diagnostische Verfahren zur symptomorientierten Diagnostik, zur Diagnose familiärer und partnerschaftlicher Interaktionen (standardisierte Beobachtungsverfahren) und zur Fragebogendiagnostik der Einschätzung von Familie als Ganzem (z.B. Familien-Identifikationstest (FIT), zur Partnerschaft (z. B. Partnerschafts-Fragebogen PFB), zur Eltern-Kind-Beziehung, zu Erziehungsstilen und zu Geschwisterbeziehungen genannt. Eine Besonderheit der Systemischen Therapie ist nach dem Gutachten des WBP der Einsatz symbolisch-metaphorischer Verfahren (u. a. Genogramm und Familienskulptur). Weiterhin werden im Rahmen der Forschung Verfahren zur Therapieevaluation und Qualitätssicherung sowie Ratings zum Therapeutenverhalten und zur Manualtreue beschrieben.

Je nach Systemischem Ansatz wird von einer Therapiedauer von zwei bis ca. 25 Sitzungen ausgegangen. Die Systemische Therapie weist aus ihrer Sicht im Vergleich zu anderen Therapieverfahren eine niedrigere Sitzungszahl auf, „nur selten mehr als 20 – 25 Sitzungen, häufig nur etwa 5 – 10 Sitzungen.“ (von Sydow et al., 2007). Die Sitzungsfrequenz variiert von

einer Stunde pro Woche bis zu mehrwöchigen/mehrmonatigen Abständen zwischen den Sitzungen (50 – 100 min. pro Sitzung).

2.2 Bewertung des medizinischen Nutzens

Methodisches Vorgehen

Die vom IQWiG für Störungsbereiche (Überschriften der nachfolgenden Abschnitte) zusammenfassend getroffene Nutzaussage wird unter dem Bezug auf die jeweils zugrundeliegenden Erkenntnisse bezüglich der tatsächlich in den Studien geprüften Indikation differenziert betrachtet (s. a. ausführliche Darstellung in der ZD). Daher erfolgt für jede einzelne untersuchte psychische Störung, für die Ergebnisse zur Wirksamkeit der Systemischen Therapie vorliegen, eine indikationsspezifische Einschätzung der Belastbarkeit der möglichen Nutzaussagen in Bezug auf eine Empfehlung über die Anerkennung des therapeutischen Nutzens.

Ob die jeweils in den vorliegenden Studien geprüften Störungen eine Aussage bezüglich des gesamten Anwendungsbereiches der PT-RL, erlauben, ist durch den UA PT festzustellen. Eine Übertragung einzelner Nutzenaspekte auf den Anwendungsbereich hat in Abhängigkeit von der Anwendbarkeit des spezifischen theoretisch wissenschaftlichen Konzeptes und der Sicherheit der zugrundeliegende Erkenntnisse zu erfolgen.

Soweit bei bestehender Behandlungsbedürftigkeit nicht gegen eine bereits zu Lasten der Krankenkassen erbringbare Methode geprüft wurde, ist grundsätzlich nicht ohne weiteres erkennbar, weshalb es sich hierbei um eine im Rahmen der Methodenbewertung zulässige Vergleichstherapie handelt. Die Rechtsgrundlagen der Methodenbewertung sehen den Vergleich mit bereits zu Lasten der Krankenkassen erbringbaren Methoden vor. Es wird daher unterschieden zwischen der Anerkennung des Nutzens und der Berücksichtigung der Aussagen des IQWiG-Berichtes in Bezug auf eine Einschätzung zum Potential.

2.2.1 Störungsbereich Angst- und Zwangsstörungen

IQWiG Bericht:

In der Gesamtschau von vier Studien mit verwertbaren Daten im Störungsbereich Angststörungen und Zwangsstörungen ergeben sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zur Beratung und Informationsvermittlung, ein Hinweis auf einen Nutzen im Vergleich zum Komparator „keine Zusatzbehandlung“ sowie ein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen im Vergleich zu einer psychodynamischen Langzeittherapie.

Indikationsbezogene Bewertung durch den G-BA:

- **Angststörungen:** Zum Vergleich Systemische Therapie vs. Psychodynamische Psychotherapie sprechen die Ergebnisse aus einer Studie insgesamt für eine Gleichwertigkeit der Systemischen Therapie mit einem PT-RL-Verfahren. Dem steht einschränkend gegenüber, dass es nicht möglich war, die Subgruppe der nur von Angststörungen betroffenen Studienteilnehmer von der Klientel mit depressiven und Angstsymptomen abzugrenzen. Daher stützt dieser Effekt nicht die Annahme eines belastbaren Nutzens bei Angststörungen.

- **soziale Phobie:** zum Vergleich Systemische Therapie vs. Beratung und Informationsvermittlung sind die Ergebnisse inkonsistent. Es finden sich zwar Effekte der Systemischen Therapie - nicht-signifikante Unterschiede sind jedoch deutlich häufiger als signifikante Unterschiede zugunsten der Systemischen Therapie. Bei den morbiditätsbezogenen Endpunkten liegen keine Effekte zugunsten der Systemischen Therapie vor.

- **Zwangsstörung:** zum Vergleich Systemische Therapie + Paroxetin vs. Paroxetin allein ergibt sich auf der Basis einer Meta-Analyse aus zwei Studien ein Nutznachweis der

Systemischen Therapie, welcher aber eingeschränkt ist auf Patienten/Patientinnen mit gleichzeitiger Paroxetin-Behandlung (vgl. IQWiG-Abschlussbericht).

Fazit:

Das Ergebnis aus der einen Studie zu Angststörungen stützt – wie oben ausgeführt – nicht die Annahme eines belastbaren Nutzens. Für alle anderen **Angststörungen** (z.B. Agoraphobie mit und ohne Panikstörung, generalisierte Angststörung, spezifische Phobien, Panikstörung) liegen keine Studien vor.

Bei der Indikation soziale Phobie kann auf der vorliegenden Basis keine Empfehlung zur Anerkennung des Nutzens abgegeben werden.

Der Nutznachweis bei der **Zwangsstörung** ist eingeschränkt auf Patienten/Patientinnen mit gleichzeitiger Paroxetin-Behandlung.

Ob die geprüften Indikationen eine Aussage bezüglich des gesamten Anwendungsbereiches „Angststörungen und Zwangsstörungen“ der PT-RL, erlauben, ist durch den UA PT festzustellen.

Die darstellbaren Nutzenaspekte werden bei der Bewertung des Potentials berücksichtigt.

2.2.2 Störungsbereich Demenz

IQWiG Bericht

In der Gesamtschau von einer Studie mit verwertbaren Daten im Störungsbereich Demenz ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie („solution-focused therapy“, durchgeführt durch Pflegekräfte) im Vergleich zum Komparator keine Zusatzbehandlung.

Indikationsbezogene Bewertung durch den G-BA:

Fazit: Auf der Grundlage einer Studie (n = 21) zu irreversibler Demenz ergibt sich keine Empfehlung für die Anerkennung des Nutzens für die Systemische Therapie.

2.2.3 Störungsbereich depressive Störungen

IQWiG Bericht:

In der Gesamtschau von sechs Studien mit verwertbaren Daten im Störungsbereich depressive Störungen ergibt sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu einer anderen Psychotherapie, zur Beratung und Informationsvermittlung sowie zum Komparator keine Zusatzbehandlung.

Indikationsbezogene Bewertung durch den G-BA:

In den sechs vorliegenden Studien wurden die „depressive Episode“ bzw. „Major Depression“ untersucht. Im Vergleich zu einer anderen Psychotherapie, im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung und im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung ist der Nutzen der Systemischen Therapie nicht nachgewiesen, da bei den untersuchten Endpunkten die nicht signifikanten Unterschiede gegenüber den signifikanten Effekten überwogen (59 nicht-signifikante Unterschiede vs. 17 Effekte).

Im Vergleich zu Psychodynamischer Psychotherapie ist auf der Basis einer Studie von einer Gleichwertigkeit mit einem PT-RL-Verfahren auszugehen, da überwiegend keine statistisch signifikanten Unterschiede vorlagen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass auch zwei Effekte zugunsten der Psychodynamischen Psychotherapie ermittelt wurden und sich teilweise inkonsistente Ergebnisse je nach Vergleich mit Psychodynamischer Kurzzeit- oder Langzeittherapie ergaben.

Fazit: Für die „depressive Episode“ bzw. „Major Depression“ kann aufgrund der Aussageunsicherheit keine Empfehlung zum Nutzen ausgesprochen werden.

Ob die geprüften Indikationen eine Aussage bezüglich des gesamten Anwendungsbereiches „Affektive Störungen“ der PT-RL, erlauben, ist durch den UA PT zu prüfen.

Die darstellbaren Nutzenaspekte werden bei der Bewertung des Potentials berücksichtigt.

2.2.4 Störungsbereich Essstörungen

IQWiG Bericht:

In der Gesamtschau von drei Studien mit verwertbaren Daten im Störungsbereich Essstörungen ergibt sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu einer anderen Psychotherapie und zur Beratung und Informationsvermittlung bei Patientinnen.

Indikationsbezogene Bewertung durch den G-BA:

Für diesen Störungsbereich lagen Ergebnisse zu „Anorexia nervosa“ und „Binge eating disorder“ vor; keine Ergebnisse lagen vor zu „Bulimia nervosa“.

- „Anorexia nervosa“: Auf der Basis von zwei Studien liegt im Vergleich zu einer anderen Psychotherapie (kein PT-RL-Verfahren) kein Nutznachweis der Systemischen Therapie vor. In einer Studie ergibt sich im Vergleich zu einem PT-RL-Verfahren (Psychodynamische Psychotherapie) und im Vergleich zu „routine treatment“ (ohne PT) ein Hinweis auf einen Nutzen der Systemischen Therapie (Dare 2001, drei Studienarme). Die externe Validität der Ergebnisse ist aufgrund der kleinen Fallzahlen in den Studien eingeschränkt, daneben liegt eine mangelnde Studienqualität vor.

Fazit: Eine Empfehlung zur Anerkennung des medizinischen Nutzens für die Indikation „Anorexia nervosa“ kann nicht ausgesprochen werden.

- „Binge eating disorder“: Im Vergleich zu einem PT-RL-Verfahren (Kognitive Verhaltenstherapie) ergibt sich auf der Basis einer Studie ein Hinweis auf einen Nutzen der Systemischen Therapie.

Fazit: Eine Empfehlung zur Anerkennung des medizinischen Nutzens für die Indikation „binge eating disorder“ kann auf Grund des hohen Verzerrungspotentials nicht ausgesprochen werden.

- „Bulimia nervosa“: Für Bulimia nervosa lagen keine Studien vor.

Fazit: Eine Empfehlung zur Anerkennung des medizinischen Nutzens für die Indikation „Bulimia nervosa“ kann daher nicht ausgesprochen werden.

Ob die geprüften Indikationen eine Aussage bezüglich des gesamten Anwendungsbereiches „Essstörungen“ der PT-RL erlauben, ist durch den UA PT zu prüfen.

Die darstellbaren Nutzenaspekte werden bei der Bewertung des Potentials berücksichtigt.

2.2.5 Störungsbereich gemischte Störungen

IQWiG Bericht:

In der Gesamtschau von einer Studie mit verwertbaren Daten im Störungsbereich gemischte Störungen ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu einer Richtlinientherapie bei Patientinnen.

Indikationsbezogene Bewertung durch den G-BA:

Eine indikationsspezifische Aussage ist aufgrund der vorliegenden gemischten Diagnosen in der zugrundeliegenden Studie nicht möglich. Bezogen auf unspezifische psychische Symptome kann der Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu Psychodynamischer Gruppentherapie nachvollzogen werden. Es bleibt allerdings unklar, ob die zugrundeliegende Studie von Lau 2007 den „gemischten Störungen“ gem. § 19 Absatz 1 Nummer 2 PT-RL zugeordnet werden kann.

Fazit: Die Zuordnung des vom IQWiG so benannten Störungsbereichs zu einem der Anwendungsbereiche der PT-ist RL unklar. Für keine in der PT-RL konkretisierte Indikation kann eine Anerkennung des Nutzens ausgesprochen werden

Die darstellbaren Nutzenaspekte werden bei der Bewertung des Potentials berücksichtigt.

2.2.6 Störungsbereich körperliche Erkrankungen

IQWiG Bericht:

In der Gesamtschau von neun Studien mit verwertbaren Daten im Störungsbereich körperliche Erkrankungen ergibt sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu einer anderen Psychotherapie und zum Komparator keine Zusatzbehandlung.

Indikationsbezogene Bewertung durch den G-BA:

Die Ergebnisse der Studien zu körperlichen Erkrankungen können für eine Nutzenbewertung der Systemischen Therapie bei psychischen Störungen nicht herangezogen werden, da in den vorliegenden neun Studien neben körperlichen Erkrankungen wie z.B. Bronchialkrebs, Hepatitis-B entweder keine psychische Symptomatik erfasst war (vier Studien) oder keine krankheitswertige psychische Symptomatik vorgelegen hatte, weder in Form einer valide diagnostizierten psychischen Störung nach ICD-10 oder DSM-III bis DSM-IV-TR noch in Form klinisch relevanter psychischer Symptomatik (fünf Studien).

Fazit: Eine Empfehlung über die Anerkennung des Nutzens bei körperlichen Erkrankungen kann daher nicht gegeben werden.

2.2.7 Störungsbereich Persönlichkeitsstörungen

IQWiG Bericht:

In der Gesamtschau von einer Studie mit verwertbaren Daten im Störungsbereich Persönlichkeitsstörungen ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu einer Richtlinientherapie.

Indikationsbezogene Bewertung durch den G-BA:

Auf der Basis einer Studie findet sich kein signifikanter Unterschied im Vergleich der Systemischen Therapie zur psychodynamischen Psychotherapie, tendenziell weist das Ergebnis Effekte zugunsten der Psychodynamischen Psychotherapie auf.

Das vorliegende Ergebnis ist zudem mit großer Unsicherheit behaftet (Ungeeignetheit des Endpunktes, kleine Fallzahl, keine eindeutige Aussage zu spezifischen Persönlichkeitsstörungen möglich) und kann daher für die Nutzenbewertung nicht herangezogen werden.

Fazit: Eine Empfehlung über die Anerkennung des Nutzens bei Persönlichkeitsstörungen kann auf dieser Basis nicht gegeben werden.

2.2.8 Störungsbereich Schizophrenie und affektive psychotische Störungen

IQWiG Bericht:

In der Gesamtschau von fünf Studien mit verwertbaren Daten im Störungsbereich Schizophrenie und affektive psychotische Störungen ergibt sich ein Hinweis auf einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zum Komparator keine Zusatzbehandlung.

Indikationsbezogene Bewertung durch den G-BA:

Es lagen Ergebnisse aus einer Studie zur bipolaren Störung (nach DSM-III-R) und vier Studien zur Schizophrenie vor. Zu weiteren Störungen aus diesem Störungsbereich lagen keine Studien vor.

- Bipolare Störung: Sowohl für den Vergleich zu psychoedukativer Multifamilientherapie (Beratung und Informationsvermittlung) als auch für den Vergleich mit keiner Zusatzbehandlung liegt kein Nutznachweis der Systemischen Therapie vor (eine Studie mit drei Studienarmen).

- Schizophrenie: Aufgrund der vorliegenden inkonsistenten Ergebnisse bei dem Vergleich Systemische Therapie + Pharmakotherapie vs. Pharmakotherapie allein ist keine eindeutige Aussage zum Nutzen der Systemischen Therapie bei Schizophrenie möglich. Darstellbar ist ein Effekt zugunsten Systemischer Therapie auf der Basis einer Meta-Analyse aus zwei Studien mit niedriger methodischer Qualität, auf Basis einer Studie mit hoher methodischer Qualität findet sich jedoch kein Effekt zugunsten Systemischer Therapie.

Fazit: Eine Anerkennung des Nutzens kann auf dieser Grundlage nicht erfolgen.

Die darstellbaren Nutzenaspekte werden bei der Bewertung des Potentials berücksichtigt.

Ob die geprüften Indikationen eine Aussage bezüglich des gesamten Anwendungsbereiches „Schizophrene und affektive psychotische Störungen“ der PT-RL, erlauben, ist durch den UA PT zu prüfen.

2.2.9 Störungsbereich Substanzkonsumstörungen

IQWiG Bericht:

In der Gesamtschau von sechs Studien mit verwertbaren Daten im Störungsbereich Substanzkonsumstörungen ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zur Beratung und Informationsvermittlung.

Indikationsbezogene Bewertung durch den G-BA:

- Störung durch Alkoholkonsum (in der Studie verwendete Bezeichnung „alcoholic member“):

Auf der Grundlage einer Studie zum Vergleich Systemische Therapie vs. kognitive Verhaltenstherapie ergeben sich keine Unterschiede zu einem PT-RL-Verfahren. Aufgrund der kleinen Fallzahl in den Studienarmen ($n = 6$) ist die externe Validität aber erheblich eingeschränkt, zudem sind Art und Ausmaß der Alkoholkonsumstörung nicht bekannt, da keine Diagnosebezeichnung in der Studie angegeben ist. Auch ist die Randomisierung in der Studie unklar.

Fazit: Eine Empfehlung über die Anerkennung des Nutzens bei der Indikation „Störung durch Alkoholkonsum“ kann nicht gegeben werden.

Die darstellbaren Nutzenaspekte werden bei der Bewertung des Potentials berücksichtigt.

- „Opioidabhängigkeit bei gleichzeitiger Substitutionsbehandlung“: Aufgrund der vorliegenden inkonsistenten Ergebnisse aus einer Studie zum Vergleich Systemische Therapie vs. „standard Clinic treatment“ zu zwei Auswertungszeitpunkten ist keine eindeutige Aussage zum Nutzen der Systemischen Therapie möglich.

Fazit: Eine Empfehlung über die Anerkennung des Nutzens bei der Indikation „Opioidabhängigkeit in gleichzeitiger Substitutionsbehandlung“ kann nicht gegeben werden.

Die darstellbaren Nutzenaspekte werden bei der Bewertung des Potentials berücksichtigt.

- Störung durch Alkohol, Opioide, Cannabis, Kokain:

Zum Vergleich Systemische Therapie vs. Gesundheitstraining auf der Grundlage einer Studie ergibt sich kein Nachweis des Nutzens für die Systemische Therapie (in der Studie sind keine Diagnosen angegeben).

Zum Vergleich Systemische Therapie vs. healthgroup/Filmvorführung mit Bezahlung/nicht näher beschriebene Kontrollgruppe ergibt sich auf der Grundlage von drei Studien kein Nutznachweis der Systemischen Therapie (eindeutige Diagnosen waren nur in einer Studie angegeben).

Fazit: Eine Empfehlung über die Anerkennung des Nutzens bei der Indikation „Störung durch Alkohol, Opioide, Cannabis, Kokain“ kann nicht gegeben werden.

Ob die geprüften Indikationen eine Aussage bezüglich des gesamten Anwendungsbereiches „Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen“ der PT-RL, erlauben, ist durch den UA PT zu prüfen.

Indikationsübergreifende Zusammenfassung der Ergebnisse zum Nutzen:

Derzeit kann in den geprüften Indikationen nur für die Indikation „Zwangsstörung, eingeschränkt auf Patienten/Patientinnen mit gleichzeitiger Paroxetin-Behandlung“, eine Empfehlung zum medizinischen Nutzen ausgesprochen werden.

In der Gesamtbetrachtung liegt bei den anderen einbezogenen Studien laut IQWiG-Bericht überwiegend ein hohes Verzerrungspotential vor. Bei dieser Bewertung war auch die Verblindung bei Endpunkterhebung bewertet worden, welche auch bei Psychotherapiestudien realisierbar und erforderlich ist, um Beurteilungsverzerrungen möglichst auszuschließen. Im IQWiG-Abschlussbericht wird hierzu ausgeführt, dass *„überwiegend Aussagen mit der schwächsten Aussagesicherheit (Anhaltspunkt) getroffen wurden“* (vgl. S. 87 im Abschlussbericht).

Hinsichtlich der methodischen Qualität und der Berichterstattung der dem Ergebnis zugrundeliegenden Studien wird im IQWiG-Bericht darauf hingewiesen, dass den vorhandenen Nutzensaussagen die Absicherung beispielsweise *„durch eine hochwertige, prospektiv registrierte Studie“* fehle und es somit nicht unwahrscheinlich sei, dass eine *„hochwertig konzipierte Wiederholung den dort ermittelten Anhaltspunkt“* nicht bestätigen würde (vgl. S. 87 des IQWiG-Berichtes).

Somit bleibt bei der Prüfung des Vorliegens der Voraussetzungen für die Einführung eines neuen und bezüglich der Anwendungsgebiete breiten Therapieangebotes bei psychischen Störungen die Frage offen, ob Qualität und Wirksamkeit der mit dem Verfahren erbrachten Leistungen in einer Überprüfung zeigen, dass sie dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen.

In einer Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V können die noch fehlenden Voraussetzungen für belastbare Nutzensaussagen geschaffen werden.

2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutischen Alternativen. Die Rechtsgrundlagen der Methodenbewertung sehen den Vergleich mit bereits zu Lasten der Krankenkassen erbringbaren Methoden vor. Eine Einordnung der Systemischen Therapie Erwachsener in den Regelungsberich der Psychotherapierichtlinie erfolgt im zuständigen UA PT. Derzeit kann mit Ausnahme der Indikation „Zwangsstörung, eingeschränkt auf Patienten/Patientinnen mit gleichzeitiger Paroxetin-Behandlung“ eine Empfehlung zum medizinischen Nutzen in den geprüften Indikationen nicht ausgesprochen werden.

2.3.1 Relevanz der medizinischen Problematik

Nach den epidemiologischen Daten des Zusatzsurveys „Psychische Gesundheit“ der DEGS1-MH sind bei knapp einem Drittel der Bevölkerung in den zwölf Monaten vor dem Erhebungszeitpunkt die Kriterien für mindestens eine psychische Störung zumindest zeitweise erfüllt (Jacobi et al., 2014). Zu den häufigsten psychischen Störungen zählen Angststörungen, unipolare Depression, somatoforme Störungen (insbesondere Schmerzstörungen) sowie

Störungen im Zusammenhang mit psychotropen Substanzen (insbesondere Alkoholabhängigkeit).

Das Vorliegen einer psychischen Störung kann Fehltage und Arbeitsunfähigkeit zur Folge haben. So sind Arbeitsunfähigkeit und Fehltage aufgrund psychischer Störungen in den letzten zehn Jahren konstant gestiegen und führten zu langen Ausfallzeiten⁴.

Bei den in § 26 PT-RL aufgeführten Indikationen ist von einer medizinischen Notwendigkeit einer Behandlung auszugehen - das Vorliegen einer psychischen Störung ist nicht automatisch mit einem Behandlungsbedarf gleichzusetzen (Jacobi et al. 2014). Hierzu müssen weitere Aspekte hinzukommen. Die Schwere der Erkrankung, die signifikante Beeinträchtigung aufgrund der vorliegenden psychischen Störung, die subjektive Behandlungsbedürftigkeit der Betroffenen, die individuellen Voraussetzungen zu einer psychotherapeutischen Behandlung sowie die Akzeptanz und Inanspruchnahme der zur Verfügung stehenden Behandlungsmaßnahmen müssen bei der Entscheidung berücksichtigt werden, ob und ggf. welche ambulanten oder stationären Maßnahmen im Einzelfall notwendig sind (Jacobi et al., 2014). Nach Wittchen et al. (2003)⁵ ist eine Gleichsetzung von „diagnostischer Prävalenz“ mit „Behandlungsbedarf“ problematisch.

Die Vergabe einer ICD-10-Diagnose setzt zusätzlich zu den definierten Symptomkriterien sowie den Dauer-, Schwere- und Frequenzmerkmalen klinisch bedeutsames Leiden, symptombedingte Einschränkungen und/oder aktives professionelles Hilfesuchverhalten voraus.

2.3.2 Spontanverlauf der Erkrankung

Der Verlauf einer psychischen Erkrankung ist von der Art der jeweiligen Erkrankung sowie individuellen Faktoren im Sinne eines bio-psycho-sozialen Störungsmodells abhängig. Spontanremissionen können im Prinzip bei allen psychischen Erkrankungen auftreten, variieren aber sehr stark und hängen im Einzelfall von spezifischen Faktoren ab (z.B. Art, Dauer und Schwere der Erkrankung, soziale Unterstützung, partnerschaftliche Beziehungen). Bei bestimmten Störungsbildern kann der Krankheitsverlauf eine fluktuierende bzw. episodenhafte Gestalt annehmen (z.B. affektive Störungen, Schizophrenie).

2.3.3 Diagnostische oder therapeutische Alternativen

Die ambulante psychotherapeutische Behandlung psychischer Störungen Erwachsener erfolgt aktuell durch für die vertragsärztliche und -psychotherapeutische Versorgung zugelassene Ärztinnen und Ärzte sowie approbierte Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in den drei PT-RL-Verfahren. An ambulanten Behandlungsalternativen stehen zudem auch psychiatrische (und psychosomatische) Institutsambulanzen an Krankenhäusern (PIA) oder an Hochschul- und Ausbildungsambulanzen zur Verfügung.

Wenn eine ambulante (psychotherapeutische) Behandlung der psychischen Störung nicht ausreicht oder zu keiner Verbesserung führt, können (teil-) stationäre Behandlungen notwendig werden, bei denen psychotherapeutische Interventionen über die PT-RL-Verfahren hinaus zur Anwendung kommen.

2.4 Bewertung des Potenzials

Ist der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt, kann der G-BA unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, wenn er im Rahmen der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu der Feststellung gelangt, dass

⁴ Z.B. AOK Fehlzeiten-Report 2017, Gesundheitsreport TK 2016.

⁵ Wittchen, H. U., Jacobi, F., & Hoyer, J. (2003). Die Epidemiologie psychischer Störungen in Deutschland. In *Vortrag im Rahmen des Kongress: Psychosoziale Versorgung in der Medizin, Hamburg* (Vol. 28, No. 30.9, 2003).

die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet (§ 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V).

Für die Systemische Therapie kann lediglich für die Indikation „Zwangsstörung, eingeschränkt auf Patienten/Patientinnen mit gleichzeitiger Paroxetin-Behandlung“, eine positive Empfehlung zum medizinischen Nutzen ausgesprochen werden.

Für die anderen Indikationen ist bei fehlendem Nutzenbeleg für die Systemische Therapie zu prüfen, ob zumindest ein Potenzial vorliegt. Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.

Die Annahme eines Potenzials stützt sich auf die dem IQWiG-Bericht zugrunde liegenden Studien und die bezüglich der Indikationen dargestellten Effekte zugunsten der Systemischen Therapie.

Im Störungsbereich depressive Störungen ergibt sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu einer anderen Psychotherapie, zur Beratung und Informationsvermittlung sowie zum Komparator keine Zusatzbehandlung. Dies begründet die Annahme eines Potenzials hinreichend.

Bei Anorexia nervosa und „Binge eating disorder“ lassen sich diese Effekte (mit den in 2.2 aufgeführten Einschränkungen) ableiten. Das gilt ebenso für die Opioidabhängigkeit (bei gleichzeitiger Substitutionsbehandlung) und Schizophrenie, wobei bei diesen beiden Indikationen die beschriebenen Ergebnisse inkonsistent sind.

Bei den gemischten Störungen werden Effekte gefunden, aber es bleibt unklar, welchen Indikationen diese zugeordnet werden können. Bei körperlichen Erkrankungen können Behandlungseffekte gezeigt werden, diese Erkrankungen konnten aber keiner Indikation der PT-RL zugeordnet werden.

Die vorliegenden Daten zu den Effekten der Systemischen Therapie bei einzelnen Indikationen lassen ein Potenzial erkennen.

Damit ist die Erwartung begründet, dass bei dem - im Vergleich zu den bisherigen PT-RL-Verfahren anderen Wirkprinzip - auch Patienten erreicht werden könnten, die von den bislang verfügbaren Behandlungsangeboten nicht in gleicher Weise profitieren. Indikationen mit therapieresistenten Verläufen wie z.B. Anorexia nervosa oder Schizophrenie könnten mit einer zusätzlichen Psychotherapieoption adressiert werden, da bei diesen Indikationen eine unsichere Evidenzlage für die anderen bereits in die Versorgung eingeführten Verfahren vorliegt (vgl. z.B. S3 LL Essstörungen, 2011; S3 LL zu Schizophrenie).

Durch die Bereitstellung einer alternativen psychotherapeutischen Behandlung kann für die Versorgung möglicherweise ein erweitertes Angebot an Behandlungsmöglichkeiten eröffnet werden, was eine in sonstiger Weise effektivere Behandlung darstellen kann.

Soweit die Systemische Therapie aus ihrer Sicht in Anspruch nimmt, im Vergleich zu anderen Therapieverfahren eine niedrigere Sitzungszahl zu benötigen („nur selten mehr als 20 – 25 Sitzungen, häufig nur etwa 5 – 10 Sitzungen“ von Sydow et al., 2007). könnte angesichts der gegenwärtigen Erkenntislage lediglich ein Potential in Bezug auf einen Vergleich mit der psychodynamischen LZT angenommen werden, wenn Erkenntnisse zur Vergleichbarkeit der Behandlungsergebnisse bereits vorlägen (siehe auch 2.6).

2.5 Erprobung

Für eine Erprobung der Systemischen Therapie als PT-RL-Verfahren ist zwischen der Bestätigung des Potentials in einzelnen Indikationen und dem Bedarf einer darüber hinausgehenden Erprobung des Verfahrens insgesamt zu unterscheiden.

In den Eckpunkten zur Erprobung, die in der noch zu entwickelnden Richtlinie nach § 137e SGB V darzustellen sind, sind mit Blick auf das zu bestätigende Potential der Systemischen Therapie für einzelne *Indikationen* insbesondere

- Depressive Störungen
- Soziale Phobie,
- Zwangsstörungen (außer Zwangsstörung mit gleichzeitiger Paroxetin-Behandlung),
- Anorexia Nervosa,
- Binge eating disorder,
- Störungen durch Substanzkonsum (Abhängigkeitserkrankungen),
- Schizophrenie und
- Körperliche Erkrankungen

zu berücksichtigen, da für diese sich mit der Vorgehensweise des IQWiG bereits Aussagen zumindest zur Erreichung von Effekten unter den dargestellten Bedingungen treffen lassen.

Für die Konzeption einer Erprobung des *Verfahrens* „Systemische Therapie bei Erwachsenen“ ist zu berücksichtigen, dass Aussagen zur medizinischen Notwendigkeit umso valider getroffen werden können, je sicherer ein Vergleich zu bereits in der GKV-Versorgung etablierten therapeutischen Alternativen möglich ist. Damit kommen als Vergleichsintervention in erster Linie die Verfahren der PT-RL in Frage. Eine Aussage zu den Anwendungsbereichen und zum Schwellenkriterium nach der PT-RL wird umso sicherer möglich, je mehr Indikationen in der Erprobung berücksichtigt werden. Es ist zu gewährleisten dass die für die Erreichung des Schwellenkriteriums erforderliche Breite der Anwendung des Verfahrens auch in der Erprobung Berücksichtigung findet.

Eine Erprobung kann mit Blick auf die Umsetzung des Verfahrens in der PT-RL darüber hinaus die Möglichkeit bieten, eine gegenüber dem IQWiG-Bericht breitere Entscheidungsgrundlage zu schaffen. Die Angststörungen können vollständiger betrachtet werden als dies im IQWiG-Abschlussbericht möglich gewesen war. So könnten z.B. auch Panikstörungen, Agoraphobie, soziale Phobie, spezifische Phobien und die generalisierte Angststörung berücksichtigt werden. Bei körperlichen Erkrankungen könnte die Krankheitswertigkeit der psychischen Symptomatik beachtet werden.

Insbesondere mit depressiven Störungen, Angst- und Zwangsstörungen sowie Störungen durch Substanzkonsum wären in möglichen Erprobungsstudien ein Großteil der versorgungsrelevanten psychischen Störungen abgedeckt, so dass eine Nutzensaussage für die Systemische Therapie als Verfahren auf einem hinreichend sicheren Niveau gelingen kann. Ergebnisse zu weiteren, seltener auftretenden, aber aufgrund ihrer Behandlungskomplexität versorgungsrelevanten Störungen, könnten die Nutzensaussage vervollständigen. Weiterhin kann bei der Erprobung berücksichtigt werden, dass bislang aussagekräftige Studien zur Bulimie und zu Persönlichkeitsstörungen fehlen.

Um der Besonderheit der Bewertung der Psychotherapieverfahren mit Blick auf die etablierten Verfahren der Psychotherapierichtlinie und deren Anwendungsbedingungen gerecht zu werden, ist die Erprobung so auszurichten, dass bei bestehender Behandlungsbedürftigkeit dem zu prüfenden Verfahren die gleichen Anwendungschancen zufallen wie der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie (RL-Therapie), die grundsätzlich in der Anwendung keiner Einschränkung unterliegen. Wo bereits Erkenntnisse zu Störungsbereichen vorliegen,

erleichtern diese (mit den gebotenen Einschränkungen) eine Schätzung von Effektstärken zur Dimensionierung von entsprechenden Studienarmen.

Der Vergleich mit einer Langzeittherapie erscheint unter den Bedingungen einer Erprobung allerdings unangemessen.

Grundsätzlich würde damit für den zu bestimmenden Zeitraum der Erprobung das *Verfahren* „Systemische Therapie bei Erwachsenen“ zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Die Dauer der Erprobung orientiert sich dabei insofern an dem in der PT-RL definierten Schwellenkriterium, dass zumindest eine Aussage zu den in der Versorgung überwiegend auftretenden behandlungsbedürftigen Störungen gemacht werden kann.

2.6 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Bislang vorliegende Daten aus dem IQWiG-Abschlussbericht lassen nur begrenzte Aussagen zur Wirtschaftlichkeit zu. Eine abschließende Bewertung der Wirtschaftlichkeit erübrigt sich darüber hinaus angesichts der fehlenden Sicherheit der Nutzaussage. Es soll jedoch eine orientierende Betrachtung der Interventionskosten erfolgen.

Es lagen vier Studien vor, in denen die systemische Therapie mit einem PT-RL-Verfahren verglichen wurde. Aus den Angaben zu Behandlungsdauer und Sitzungsanzahl der jeweiligen Vergleichsbedingungen in diesen Studien ergibt sich für die Systemische Therapie eine Sitzungsanzahl von 8-14 Sitzungen, welche sich insgesamt betrachtet von der Sitzungsanzahl in den jeweiligen Vergleichsbedingungen (9 – 25 Sitzungen) nicht wesentlich unterscheidet, da für die Systemische Therapie eine längere Sitzungsdauer vorgesehen ist:

Bei der Studie von Dare 2001 zu Anorexia nervosa ergeben sich neun Sitzungen weniger als im Vergleich zur „focal psychoanalytic psychotherapy“, auch hier ist bei der Systemischen Bedingung aber eine längere Sitzungsdauer (60-75 min. vs. 50 min.) zu verzeichnen.

Bei der Studie von Castelnuovo 2011 zu „binge eating disorder“ sind die Angaben zu Sitzungsanzahl, -dauer und Behandlungsdauer exakt gleich.

Ebenso ergeben sich bei der Studie von Bennun 1988 zu Alkoholkonsumstörung keine Unterschiede hinsichtlich Anzahl der Sitzungen und Behandlungsdauer (aus der Studie ergibt sich kein Nutznachweis).

Auf der Grundlage dieser Unterlagen liegen demnach - außer im Vergleich zu einer Psychodynamischen Langzeittherapie - in der Zusammenschau keine wesentlichen Argumente für Unterschiede in Behandlungsdauer und Sitzungsanzahl zwischen Systemischer Therapie und den PT-RL-Verfahren vor.

2.7 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen. Im Ergebnis der Auswertung wurde keine Änderungen am Beschlussentwurf vorgenommen.

3. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
11.02.2013		Antrag auf Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens Systemische Therapie bei Erwachsenen gemäß § 135 Absatz 1 SGB V durch das Unparteiische Mitglied des G BA

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
18.04.2013	G-BA	Annahme des Antrags und Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 der VerfO sowie Beauftragung des Unterausschusses Methodenbewertung mit der Durchführung der Nutzenbewertung
27.06.2013	UA MB	Einrichtung einer AG Systemische Therapie
28.11.2013	UA MB	Ankündigung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 6 Absatz 1 VerfO
12.12.2013		Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger
21.08.2014	G-BA	Beauftragung des IQWiG mit der Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens „Systemische Therapie bei Erwachsenen“
24.05.2017	IQWiG	Übermittlung des Abschlussberichtes an die Geschäftsstelle des G-BA
09.08.2018	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
24.09.2018	AG	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
27.09.2018	UA MB	Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.2018	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
TT.MM.2018	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über <ul style="list-style-type: none"> • zur Feststellung, dass der indikationsbezogene Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren hinreichend belegt sind sowie <ul style="list-style-type: none"> • zur Änderung der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (PT-RL): Systemische Therapie bei Erwachsenen – Aussetzung des Bewertungsverfahrens im Hinblick auf Erprobung.
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
TT.MM.JJJJ	XY	<i>ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des BMG ergeben</i>
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

4. Fazit

Maßgeblich für die Nutzenbewertung ist die differenzierte Betrachtung der einzelnen Indikationen, wie sie hier vorgenommen wurde, denn der Indikationsbezug ist der gemäß § 135 Abs. 1 SGB V vorzunehmenden Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden entsprechend den Anforderungen der evidenzbasierten Medizin immanent. Antragsgegenstand ist die Anerkennung der Systemischen Therapie als Psychotherapie-Verfahren entsprechend den Anforderungen der PT-RL, was zusätzlich insbesondere die Erfüllung des Schwellenkriteriums voraussetzt. Sowohl bei Betrachtung auf

der aggregierten Ebene der Störungsbereiche als auch bei Betrachtung der spezifischen Indikationen liegt kein hinreichender Nutzenbeleg für die Systemische Therapie als Verfahren gemäß PT-RL vor, da derzeit in den geprüften Indikationen nur für die Indikation „Zwangsstörung, eingeschränkt auf Patienten/Patientinnen mit gleichzeitiger Paroxetin-Behandlung“, eine Empfehlung zum medizinischen Nutzen ausgesprochen werden kann. Insbesondere können für depressive Störungen und Angststörungen, welche zu den am häufigsten auftretenden psychischen Störungen zählen, mit den derzeitigen Studienergebnissen keine Aussagen zum Nutzen getroffen werden. Die Voraussetzungen für eine Anerkennung als Verfahren gemäß PT-RL liegen deshalb nicht vor.

Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ist – wie unter 2.4 dargelegt - für die Systemische Therapie als mögliches Verfahren gemäß PT-RL zu bejahen. Eine Erprobung gemäß § 137e SGB V ist das geeignete Instrument dafür, die noch fehlenden wissenschaftlichen Daten zu beschaffen und damit eine abschließende Nutzenbewertung zu ermöglichen.

Die Details hierfür sind in einer Erprobungsrichtlinie in einem zweiten Schritt zu beschließen. Dabei werden die Rahmenbedingungen hierfür so auszugestalten sein, dass für die Gewinnung der notwendigen Erkenntnisse zur Bewertung des Nutzens eine ausreichende Zahl von Studienzentren und von Patientinnen und Patienten gewonnen werden kann. Nach derzeitigem Kenntnisstand wird es aufgrund der noch geringen Anzahl von approbierten Therapeutinnen und Therapeuten mit Ausbildung in systemischer Therapie erforderlich sein, insbesondere die Ausbildungsinstitute für Systemische Therapie eng in die Durchführung der Erprobung einzubinden.

Berlin, den Beschlusssdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-3.2.3 Zusammenfassende Dokumentation des GKV-SV über eine Änderung der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie): Systemische Therapie bei Erwachsenen – Aussetzung des Bewertungsverfahrens

Die Zusammenfassende Dokumentation des GKV-SV ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet.

B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit

B-1 Einleitung und Aufgabenstellung

Teil B dieses Berichtes befasst sich mit der sektorenübergreifenden und damit einheitlichen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.

Hierzu hat der Unterausschuss Methodenbewertung mit Auftrag vom 25. August 2014 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens systemische Therapie bei Erwachsenen gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 3 SGB V beauftragt.

B-2 Medizinische Grundlagen

Die systemische Therapie betrachtet wechselseitige intrapsychische (kognitiv-emotive) und biologisch-somatische Prozesse sowie interpersonelle Zusammenhänge von Individuen und Gruppen als wesentliche Aspekte von Systemen. Die Elemente der jeweiligen Systeme und ihre wechselseitigen Beziehungen sind die Grundlage für die Diagnostik und Therapie von psychischen Erkrankungen. Die systemische Therapie wird als psychotherapeutisches Verfahren beschrieben, dessen Fokus auf dem sozialen Kontext psychischer Störungen liegt. Dabei werden zusätzlich zu einem oder mehreren Patienten („Indexpatienten“) weitere Mitglieder des für Patienten bedeutsamen sozialen Systems einbezogen. Die Therapie fokussiert auf die Interaktionen zwischen Mitgliedern der Familie oder des Systems und deren weitere soziale Umwelt.³³

Grundlage für die Systemische Therapie sind verschiedenen Ansätze aus der (Familien-) Systemtheorie, Kybernetik, Kommunikationstheorie, erkenntnistheoretische Ansätze sowie Konstruktivismus, darüber hinaus bindungstheoretische Annahmen und linguistische Konzepte³⁴. Historisch gesehen haben sich verschiedene familientherapeutische und systemische Behandlungsansätze entwickelt (z.B. Minuchin, Boszormenyi-Nagy & Spark, Palazzoli et al., Haley, Bateson, Satir, Watzlawick, Stierlin, De Shazer etc.).

Konsens der verschiedenen systemischen Ansätze besteht u.a. zu folgenden Bereichen: es besteht eine Wechselbeziehung zwischen Mensch und seiner Umwelt. Soziale Beziehungen basieren auf dauerhaften Interaktionsmustern, die sich durch wechselseitige Verstärkung verfestigen. Ein psychisches Symptom wird als paradoxer Lösungsversuch angesehen, der das in die Krise geratene System stabilisiert.

³³ Vgl. Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie vom 14.12.2008

³⁴ Zur Beschreibung von systemischer Therapie vgl. hierzu auch u.a. folgende Literatur: Reimer, C., Eckert, J., Hautzinger, M., & Wilke, E. (Eds.). (2007). Psychotherapie. Springer Medizin Verlag Heidelberg.

Schiepek, G. (1999). Die Grundlagen der systemischen Therapie: CD-ROM. Vandenhoeck & Ruprecht.

Von Schlippe, A.; Schweizer, J. (2012). Lehrbuch der systemischen Therapie und Beratung I: Das Grundlagenwissen. Vandenhoeck & Ruprecht.

Von Sydow, K., Beher, S., Retzlaff, R., & Schweitzer, J. (2006). Die Wirksamkeit der Systemischen Therapie/Familientherapie. Hogrefe Verlag.

In der Systemischen Therapie werden psychische Symptome in einem interpersonellen Kontext betrachtet. Zwischen Verhalten und Erleben des Indexpatienten und seinem sozialen Umfeld bestehen reziproke Wechselbeziehungen. Das Symptom des Indexpatienten wird als unangemessene Problemlösung psychosozialer Probleme gesehen. Daher wird nicht nur der „Indexpatient“, sondern es werden auch seine Bezugspersonen, also das soziale System als Ganzes, direkt oder indirekt systematisch in die Behandlung miteinbezogen. Der Fokus der Systemischen Therapie liegt also auf dem sozialen Kontext psychischer Störungen.

Systemische Therapie wird in unterschiedlichen Settings oder Anwendungsformen eingesetzt: Familientherapie, Paartherapie, Einzeltherapie, Gruppentherapie mit Multifamilientherapiegruppen sowie mit größeren Helfer- und Nachbarschaftssystemen.

Systemische Methoden sind durch Problemaktualisierung und Handlungsorientierung gekennzeichnet. So kann man unterscheiden nach:

- strukturellen Methoden (Joining, Enactment, Verändern von Koalitionen etc.),
- strategischen Methoden (positives Umdeuten/„reframing“ von Symptomverhalten, Symptomverschreibungen),
- symbolisch- metaphorischen Methoden (Genogramm und Familienskulptur für die Darstellungen komplexer familiärer und nicht-familiärer Beziehungen),
- zirkulären Methoden (systemisches Fragen, Entwicklung von Hypothesen, Bemühen um Neutralität, paradoxe Interventionen),
- lösungsorientierten Methoden (z. B. „Wunderfragen“) und

dialogischen Methoden („reflecting team“, offener Dialog zur Dekonstruktion narrativ hergestellter Wirklichkeiten).

B-3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

B-3.1 Auswertung des IQWiG-Abschlussberichts

Der IQWiG-Abschlussbericht stellt die Recherche und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur „Systemischen Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapie-Verfahren“ dar. Er adressiert die Fragen nach dem Nutzen und dem Schaden der systemischen Therapie bei Erwachsenen mit einer psychischen Störung hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Funktionsniveau. Es werden entsprechend der Beauftragung durch den G-BA drei Komparatoren (mit Beratung und Informationsvermittlung, mit anderer Psychotherapie, ohne Zusatzbehandlung) betrachtet.

Die Literaturrecherche berücksichtigt ausschließlich randomisiert kontrollierte Studien (randomised controlled trials, RCTs) und erfolgt indikationsoffen. In den Studien muss eine valide Diagnosestellung einer in der ICD-10 oder im DSM-5 klassifizierten psychischen Störung dargestellt werden. Insgesamt beruhen die Ergebnisse auf der Auswertung von 33 RCTs mit verwertbaren Daten.

Für die Bewertung der Evidenz ordnet das IQWiG die Studien folgenden neun Störungsbereichen zu:

Angststörungen und Zwangsstörungen

Demenz

depressive Störungen

Essstörungen

gemischte Störungen

körperliche Erkrankungen

Persönlichkeitsstörungen

Schizophrenie und affektive psychotische Störungen

Substanzkonsumstörungen.

Die indikationsspezifische Bewertung des Nutzens erfolgt durch das IQWiG also jeweils spezifisch für einen der genannten Störungsbereiche.

Für den Störungsbereich Angststörungen und Zwangsstörungen werden vier RCTs ausgewertet. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie ergibt sich für den Endpunkt Symptomverbesserung (Angst) im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung. Ein Hinweis auf einen Nutzen der systemischen Therapie wird berichtet für den Endpunkt Symptomverbesserung (Zwang) im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung. Ein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen der systemischen Therapie wird für den Endpunkt Vollremission Angststörung im Vergleich zu anderer Psychotherapie konstatiert.

Für den Störungsbereich Demenz wird ein RCT ausgewertet. Kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie ergibt sich für die Endpunkte Aggressivität und zielloses Herumirren (jeweils bezüglich Schweregrad und Häufigkeit) im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung. Für die Vergleiche zu Beratung und Informationsvermittlung respektive zu anderer Psychotherapie werden keine verwertbaren Daten berichtet.

Die Auswertungen im Störungsbereich depressive Störungen basieren auf sechs RCTs. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie wird für die Endpunkte Rückfall, Symptomatik (kognitive Funktion), gesundheitsbezogene Lebensqualität, Arbeitsfähigkeit und körperliches und soziales Funktionsniveau im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung berichtet. Weiterhin wird ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie für die Endpunkte Symptomverbesserung Depressivität (Ansprechen) sowie soziales und berufliches Funktionsniveau im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung gefunden. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie wird zudem für die Endpunkte Symptomverbesserung der Depressivität (Ansprechen, Schwellenwert – z. B. entsprechend Symptomcheckliste), Symptomverbesserung der Angst (Ansprechen, Schwellenwert) und Erwerbsstatus im Vergleich zu anderer Psychotherapie konstatiert.

Für den Störungsbereich Essstörungen werden drei RCTs ausgewertet. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie bei Patientinnen zeigt sich für den Endpunkt Teilremission der Essstörung im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung. Zudem wird ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie bei Patientinnen für die Endpunkte Symptomverbesserung der Essanfälle sowie soziales Funktionsniveau (psychische Symptome) im Vergleich zu anderer Psychotherapie berichtet. Für den Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung werden keine verwertbaren Daten identifiziert.

Für den Störungsbereich gemischte Störungen wird ein RCT ausgewertet. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie bei Patientinnen wird für den Endpunkt Symptomverbesserung der generellen psychiatrischen Symptomatik im Vergleich zu anderer Psychotherapie berichtet. Für die Vergleiche zu Beratung und Informationsvermittlung sowie zu keiner Zusatzbehandlung liegen keine verwertbaren Daten vor.

Im Störungsbereich körperliche Erkrankungen basieren die Auswertungen auf neun RCTs. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie ergibt sich für die Endpunkte Überleben, Symptomverbesserung der Depressivität, Symptomatik (Fatigue, generell psychiatrisch) und psychischer Gesundheitszustand im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung. Weiterhin zeigt sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie für die Endpunkte Rückfall und Symptomatik (generell psychiatrisch) im Vergleich zu anderer Psychotherapie. Für den Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung werden keine verwertbaren Daten identifiziert.

Für den Störungsbereich Persönlichkeitsstörungen wird ein RCT ausgewertet. Kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie ergibt sich für den Endpunkt Vollremission im Vergleich zu anderer Psychotherapie. Für die Vergleiche zu Beratung und Informationsvermittlung sowie zu keiner Zusatzbehandlung werden keine verwertbaren Daten berichtet.

Im Störungsbereich Schizophrenie und affektive psychotische Störungen basieren die Auswertungen auf fünf RCTs. Ein Hinweis auf einen Nutzen der systemischen Therapie zeigt sich für den Endpunkt Symptomatik (global) im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung. Kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie ergibt sich für den Endpunkt Symptomverbesserung im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung. Für den Vergleich zu anderer Psychotherapie liegen keine verwertbaren Daten vor.

Für den Störungsbereich Substanzkonsumstörungen werden sechs RCTs ausgewertet. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie wird für den Endpunkt Teilremission der Opioidkonsumstörung im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung berichtet. Kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie wird für die Endpunkte Gesamtmortalität, Teilremission Substanzstörung und unspezifischer Substanzkonsum im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung gefunden. Außerdem wird kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie für den Endpunkt Schweregrad des Alkoholkonsums im Vergleich zu anderer Psychotherapie identifiziert.

In Bezug auf mögliche Schäden der systemischen Therapie unterscheidet das IQWiG vier Themenbereiche: I) Therapie- und Behandlungsfehler, II) unerwartete Ereignisse, III) Symptomverschlechterung sowie IV) Auswirkungen auf den sozialen Kontext. Für I) und II) liegen keine expliziten Daten vor. Zu II) merkt das IQWiG an, dass diese nicht notwendigerweise kausal auf die systemische Therapie zurückzuführen wären. Auf Grundlage der berichteten Morbiditätsaspekte und des sozialen Funktionsniveaus können zumindest III) und IV) geschätzt werden. So werden im Mittel weder eine Verschlechterung der Krankheitssymptomatik noch eine Beeinträchtigung der Beziehungen im Arbeits-, Familien- oder sozialen Kontext beobachtet. Da „Auf Basis der in den Studien berichteten Daten [...] insgesamt nur eine lückenhafte Einschätzung zu unerwünschten Ereignissen möglich“ ist, werden an dieser Stelle nur die vorgenannten interpretatorischen Ansätze skizziert. Mögliche Schäden der systemischen Therapie können auf dieser Grundlage nicht abschließend bewertet werden.

Zusammenfassend findet das IQWiG einen Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie für den Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung in den vier Störungsbereichen Angststörungen und Zwangsstörungen, depressive Störungen, Essstörungen und Substanzkonsumstörungen. Ein Hinweis auf den Nutzen der systemischen Therapie im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung zeigt sich für die zwei Störungsbereiche Angststörungen und Zwangsstörungen sowie Schizophrenie und affektive psychotische Störungen. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie für den Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung wird konstatiert für die zwei Störungsbereiche depressive Störungen und körperliche

Erkrankungen. Einen Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie für den Vergleich zu anderer Psychotherapie wird für die fünf Störungsbereiche Angststörungen und Zwangsstörungen, depressive Störungen, Essstörungen, gemischte Störungen und körperliche Erkrankungen berichtet.

B-3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Hintergrund

Die Bewertung des Nutzens neuer Verfahren der Psychotherapie erfolgt anhand der Vorgaben des § 135 Absatz 1 SGB V und des zweiten Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO)³⁵ des G-BA. Darüber hinaus gelten für die Anerkennung neuer Psychotherapieverfahren für die vertragsärztliche Versorgung besondere Regelungen.

Nach § 19 Absatz 1 Nummer 1 Psychotherapie-Richtlinie³⁶ ist für die Aufnahme eines Psychotherapieverfahrens in die Psychotherapie-Richtlinie zunächst die wissenschaftliche Anerkennung für eine vertiefte Ausbildung zur Psychologischen Psychotherapeutin/zum Psychologischen Psychotherapeuten oder zur Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin/zum Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten durch den wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie gemäß § 11 PsychThG (WBP) erforderlich.

Darüber hinaus ist gemäß § 19 Absatz 1 Nummer 2 Psychotherapie-Richtlinie der Nachweis von indikationsbezogenem Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach Maßgabe der VerfO³⁷ mindestens in besonders versorgungsrelevanten Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie zu erbringen (sog. „Schwellenkriterium“^{38,39}).

In den Tragenden Gründen vom 20.12.2007 sind die Rechtsgrundlagen und die Eckpunkte für die damalige Entscheidung des G-BA zur Einführung des Schwellenkriteriums dargelegt.⁴⁰ So wurde festgehalten, dass *„die Rechtsgrundlagen in § 92 Absatz 6a Satz 1 i.V.m. § 135 Absatz 1 SGB V die Beurteilung der Geeignetheit eines psychotherapeutischen Behandlungsverfahrens auf der Grundlage einer indikationsbezogenen Bewertung gebieten“*. Andererseits sehe *„das sozialrechtliche Leistungserbringungsrecht die Möglichkeit einer indikationsbezogenen Zulassung von psychotherapeutischen Verfahren und von hierfür qualifizierten Leistungserbringern nicht vor“*. Denn vertragsärztliche zugelassene Psychologische und ärztliche Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin-

³⁵ Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung [online]. [Zugriff: 04.01.2017]. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1478/VerfO_2017-08-17_iK-2017-11-28.pdf.

³⁶ Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie: Psychotherapie-Richtlinie [online]. [Zugriff: 04.01.2017]. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1266/PSYCHOTHERAPIE-RICHTLINIE_2016-11-24_iK-2017-02-16.pdf.

³⁷ Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung [online]. [Zugriff: 04.01.2017]. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1478/VerfO_2017-08-17_iK-2017-11-28.pdf.

³⁸ vgl. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Einführung eines Schwellenkriteriums vom 20. Dezember 2007 [online]. Berlin (GER): G-BA, 2007. [Zugriff: 31.07.2017]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-576/2007-12-20-Psycho-Schwellenkriterium_BAnz.pdf.

³⁹ Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Einführung eines Schwellenkriteriums vom 20. Dezember 2007 [online]. Berlin (GER): G-BA, 2007. [Zugriff: 31.07.2017]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-492/2007-12-20-Psycho-Schwellenkriterium_TrG.pdf.

⁴⁰ ebd.

nen/Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sind sozialrechtlich berechtigt, „die gesetzlich Krankenversicherten grundsätzlich ohne Beschränkung in Bezug auf alle in den Psychotherapie-Richtlinien definierten Anwendungsgebiete zu behandeln. Dem entspricht die Struktur der ambulanten vertragspsychotherapeutischen Versorgung, die keine Entscheidungs- oder Zuweisungsinstanz von Patienten zu Therapeuten je nach Indikation vorhält.“⁴¹

Aus diesen Gründen wurde in § 19 Absatz 1 Nummer 2 der Psychotherapie-Richtlinie festgelegt, „dass der Nachweis des Nutzens des Verfahrens jeweils in den sog. versorgungsrelevanten Hauptindikationen zu erbringen ist“. Dies sollte gewährleisten, „dass nur solche Verfahren zur Versorgung der Versicherten zugelassen werden, die das Versorgungsgeschehen in den relevanten Bereichen abzudecken vermögen. Das mit der Regelung verfolgte Ziel, nur solche Verfahren zur vertragspsychotherapeutischen Versorgung zuzulassen, die aufgrund der wissenschaftlichen Beleglage die Gewähr für eine umfassende psychotherapeutische Versorgung bieten, entspricht somit dem Leitbild psychotherapeutischer Leistungserbringung im Sinne des SGB V.“⁴²

In diesem Sinne ist eine „indikationsbezogene Bewertung nach § 135 Absatz 1 SGB V“ somit nur „eine notwendige, aber keine hinreichende Voraussetzung, um die Geeignetheit von psychotherapeutischen Verfahren für die Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten beurteilen zu können.“⁴³

Die Regelung in § 19 Absatz 1 Nummer 2 der Psychotherapie-Richtlinie zur Anerkennung neuer Psychotherapieverfahren und -methoden stellt insofern eine Verbindung von indikationsbezogener, evidenzbasierter Methodenbewertung einerseits und verfahrensbezogener, indikationsübergreifender Zulassung von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten andererseits dar.

Nach einem Urteil des BSG ist die „Entscheidung des G-BA für ein indikationsbezogenes Schwellenkriterium als Voraussetzung für eine positive Richtlinienempfehlung nach § 92 Absatz 6a SGB V ... sachgerecht“⁴⁴.

Ein wichtiger Grundsatz bei der Regelung zum Schwellenkriterium war, dass: „Ein zur Krankenbehandlung geeignetes Verfahren ... eine so große Bandbreite an Indikationen abdecken“ sollte, dass „eine umfassende Versorgung der Versicherten gewährleistet bleibt“⁴⁵.

Die häufigsten psychischen Störungen in Deutschland sind „Affektive Störungen“ sowie „Angststörungen und Zwangsstörungen“, welche auch den häufigsten Grund für die Aufnahme einer Psychotherapie darstellen. Durch die Hinzunahme eines dritten Störungsbildes aus einem der nachfolgenden Bereiche – „Somatoforme Störungen und Dissoziative Störungen (Konversionsstörungen)“, „Störungen durch psychotrope Substanzen“ – wurde davon ausge-

⁴¹ Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Einführung eines Schwellenkriteriums vom 20. Dezember 2007 [online]. Berlin (GER): G-BA, 2007. [Zugriff: 31.07.2017]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-492/2007-12-20-Psycho-Schwellenkriterium_TrG.pdf. (Seite 7)

⁴² ebd. (Seiten 6-7)

⁴³ ebd. (Seite 6)

⁴⁴ BSG: Urteil vom 28. Oktober 2009, B 6 KA 11/09 R, Rn. 46, zitiert nach juris

⁴⁵ Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Einführung eines Schwellenkriteriums vom 20. Dezember 2007 [online]. Berlin (GER): G-BA, 2007. [Zugriff: 31.07.2017]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-492/2007-12-20-Psycho-Schwellenkriterium_TrG.pdf. (Seite 12)

gangen, dass „sowohl über zwei Drittel der bevölkerungsepidemiologisch überhaupt auftretenden psychischen Störungen als auch über zwei Drittel der in der Versorgung von psychisch Kranken psychotherapeutisch zu behandelnden Krankheitskomplexe abgedeckt werden“⁴⁶. Alternativ sei „diese Schwelle durch die Kombination von Affektiven Störungen und Angststörungen mit zwei der relativ betrachtet weniger häufig auftretenden Störungsbilder, wie sie in der Liste der Anwendungsbereiche“ in § 26 Absatz 1 und 2 Psychotherapie-Richtlinie „aufgeführt sind, zu erreichen.“⁴⁷

Demnach ist für die Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens durch den G-BA gemäß § 19 Absatz 1 Nummer 2 Psychotherapie-Richtlinie

- **mindestens** der Nutznachweis für die beiden Anwendungsbereiche: „Affektive Störungen“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 1 Psychotherapie-Richtlinie) und „Angststörungen und Zwangsstörungen“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 2 Psychotherapie-Richtlinie) erforderlich,
- **und zusätzlich** ein Nutznachweis für einen der folgenden Anwendungsbereiche:
 - „Somatoforme Störungen und Dissoziative Störungen (Konversionsstörungen)“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 3 Psychotherapie-Richtlinie),
 - „Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 8 Psychotherapie-Richtlinie), oder
 - „Störungen durch psychotrope Substanzen“ (§ 26 Absatz 2 Nummer 1 Psychotherapie-Richtlinie)

oder **alternativ** hierzu ein Nutznachweis für mindestens zwei der folgenden Anwendungsbereiche:

- „Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 4 Psychotherapie-Richtlinie),
- „Essstörungen“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 5 Psychotherapie-Richtlinie),
- „Nichtorganische Schlafstörungen“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 6 Psychotherapie-Richtlinie),
- „Sexuelle Funktionsstörungen“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 7 Psychotherapie-Richtlinie),
- „Verhaltens- und emotionale Störungen mit Beginn in der Kindheit und Jugend“ (§ 26 Absatz 1 Nummer 9 Psychotherapie-Richtlinie),
- „Seelische Krankheit auf Grund frühkindlicher emotionaler Mangelzustände oder tiefgreifender Entwicklungsstörungen, in Ausnahmefällen auch seelische Krankheiten, die im Zusammenhang mit frühkindlichen körperlichen Schädigungen oder Missbildungen stehen“ (§ 26 Absatz 2 Nummer 2 Psychotherapie-Richtlinie),
- „Seelische Krankheit als Folge schwerer chronischer Krankheitsverläufe“ (§ 26 Absatz 2 Nummer 3 Psychotherapie-Richtlinie),
- „Schizophrene und affektive psychotische Störungen“ (§ 26 Absatz 2 Nummer 4 Psychotherapie-Richtlinie).

Im Einzelfall kann anstelle eines Nutznachweises in einem der zuletzt genannten An-

⁴⁶ ebd.

⁴⁷ ebd.

wendungsbereiche - je nach Studienlage - ein Nutznachweis durch Studien zu „Gemischten psychischen Störungen“ anerkannt werden (vgl. § 19 Absatz 1 Nummer 2 Satz 2 Psychotherapie-Richtlinie).

Die wissenschaftliche Anerkennung der systemischen Therapie bei Erwachsenen wurde durch den Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie am 14. Dezember 2008 festgestellt.⁴⁸ Die Voraussetzung des §19 Absatz 1 Satz 1 Psychotherapie-Richtlinie wird somit erfüllt.

Zusammenfassung von Störungen

Die Psychotherapie-Richtlinie unterscheidet 13 Anwendungsbereiche (§ 26):

- Affektive Störungen: depressive Episoden (F 32), rezidivierende depressive Störungen (F 33), Dysthymie (F 34)
- Angststörungen und Zwangsstörungen (F 40 bis 42)
- Somatoforme und dissoziative Störungen (F 45) (einschließlich Konversionsstörungen, F 44)
- Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen (F 43)
- Essstörungen (F 50)
- Nichtorganische Schlafstörungen (F 51)
- Sexuelle Funktionsstörungen (F 52)
- Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen (F 6)
- Verhaltens- und emotionale Störungen mit Beginn in der Kindheit und Jugend (F 9)
- Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen/Opiode (F 1)
- Seelische Krankheit auf Grund frühkindlicher emotionaler Mangelzustände oder tiefgreifender Entwicklungsstörungen (F 84)
- Seelische Krankheit als Folge schwerer chronischer Krankheitsverläufe (u. a. F 54)
- Schizophrene und affektive psychotische Störungen (F 20 – F 29)

Die Anwendungsbereiche fassen einzelne Störungen zu „Indikationen zur Anwendung von Psychotherapie“ (§ 26 PT-RL) zusammen. Die Einteilung orientiert sich an der International Classification of Diseases der WHO (ICD-10, Kapitel F). Der Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie (WBP) verwendet ein analoges Vorgehen (Methodenpapier des WBP). Die Festlegung der Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie erfolgte gemeinsam mit dem WBP. Entsprechend basiert das Gutachten des WBP zur wissenschaftlichen Anerkennung der systemischen Therapie ebenfalls auf der Bewertung der systemischen Therapie in Bezug auf die verschiedenen Anwendungsbereiche. Auch das IQWiG fasst bei der indikationsbezogenen Bewertung des Nutzens der systemischen Therapie einzelne Störungen zu Störungsbereichen nach Vorbild der Psychotherapie-Richtlinie zusammen und trifft seine Aussagen jeweils bezogen auf einen Störungsbereich. Dieses Vorgehen deckt sich überdies auch mit dem anderer systematischer Übersichtsarbeiten zur systemischen Therapie. Auch die Einschlusskriterien vieler Studien (z. B. Knekt 2004) fassen Störungen eines Anwendungsbereiches zusammen

⁴⁸ Wissenschaftlicher Beirat. Gutachten zur wissenschaftlichen Anerkennung der systemischen Therapie [online]. [Zugriff: 04.01.2017]. <http://www.wbpsychotherapie.de/downloads/GutachtenSystemischeTherapie20081214-1.pdf>

und treffen Aussagen zur Wirksamkeit gemeinsam für die Patienten eines Anwendungsbereiches. Insgesamt kann festgestellt werden, dass die zusammenfassende Betrachtung von Störungsbereichen in der psychotherapeutischen Wissenschaft ein etabliertes Vorgehen darstellt und auch vom IQWiG im vorliegenden Abschlussbericht methodisch nicht in Frage gestellt wird. Die im IQWiG-Bericht betrachteten Störungsbereiche decken jeweils vollständig den entsprechenden Anwendungsbereich der Psychotherapie-Richtlinie ab, da die untersuchten Störungen alle betroffenen ICD-Codes abbilden, welche zur Definition der Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie herangezogen wurden. Der G-BA geht daher von einer Übertragbarkeit von Ergebnissen der Störungen auf den jeweiligen Anwendungsbereich bzw. die jeweilige Indikation aus. Dieses Vorgehen ist auch deshalb gerechtfertigt, weil keine Erkenntnisse vorliegen, die dieser Übertragbarkeit ausdrücklich widersprechen würden.

Die Psychotherapie-Richtlinie verwendet die Begriffe „Anwendungsbereich“ und „Indikation“ synonym. Dies ergibt sich einerseits bereits aus der Überschrift des § 26 („Indikationen zur Anwendung von Psychotherapie“); im Absatz 1 sind hier als „Indikationen“ die Anwendungsbereiche aufgeführt. Darüber hinaus ist in den Tragenden Gründen zum Beschluss über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Einführung eines Schwellenkriteriums vom 20. Dezember 2007 ausgeführt: „Insoweit verlangen Nr. 3.2 Abschnitt B I Psychotherapie-Richtlinien für die Erwachsenenpsychotherapie und Nr. 3.3 für die Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie, dass mindestens für die in diesen Bestimmungen jeweils genannten Anwendungsbereiche, den sog. versorgungsrelevanten Hauptindikationen, der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit des Verfahrens, nachgewiesen werden“. Die indikationsbezogene Bewertung des Nutzens gemäß VerfO erfolgt hier also analog zum Vorgehen des IQWiG auf der Ebene von Anwendungs- bzw. Störungsbereichen.

Bewertung der Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts

Die Zuordnung der durch das IQWiG bei seiner indikationsoffenen Literaturrecherche identifizierten RCTs zu neun Störungsbereichen orientiert sich an den Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie (s. o.), ist aber nicht vollständig mit diesen deckungsgleich. Sechs Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie werden durch den IQWiG-Abschlussbericht abgebildet:

- Angststörungen und Zwangsstörungen
- Affektive Störungen: depressive Episoden, rezidivierende depressive Störungen, Dysthymie
- Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen/ Opiode
- Essstörungen
- Schizophrene und affektive psychotische Störungen
- Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen
- Für die übrigen sieben Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie werden keine verwertbaren Daten auf RCT-Niveau identifiziert:
- Somatoforme und dissoziative Störungen (Konversionsstörung)
- Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen
- Nichtorganische Schlafstörungen
- Sexuelle Funktionsstörungen

- Verhaltens- und emotionale Störungen mit Beginn in der Kindheit und Jugend
- Seelische Krankheit auf Grund frühkindlicher emotionaler Mangelzustände oder tiefgreifender Entwicklungsstörungen
- Seelische Krankheit als Folge schwerer chronischer Krankheitsverläufe

Darüber hinaus berichtet der IQWiG-Abschlussbericht über drei Störungsbereiche, welche sich den Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie nicht direkt zuordnen lassen:

- Demenz
- Körperliche Erkrankungen
- Gemischte Störungen.

Für fünf der betrachteten sechs Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie stellt das IQWiG jeweils einen Anhaltspunkt auf oder einen Hinweis für den Nutzen der systemischen Therapie fest. Für den sechsten der betrachteten Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie wird keine Unterlegenheit im Vergleich zu anderer Psychotherapie konstatiert.

Für Angst- und Zwangsstörungen wird im Vergleich zu anderer Psychotherapie ein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen, jedoch im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung ein Anhaltspunkt für einen Nutzen und im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung ein Hinweis auf einen Nutzen der Systemischen Therapie festgestellt. Der Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen im Vergleich zu anderer Psychotherapie basiert auf der Studie Knekt 2004. Hier ist allerdings zu berücksichtigen, dass es an Hand der Publikation nicht möglich ist, die Subgruppe der von Angststörungen betroffenen Studienteilnehmer von der Klientel mit depressiven und Angstsymptomen abzugrenzen. Daher war diese Studie vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie im Gutachten zur wissenschaftlichen Anerkennung der systemischen Therapie vom 14.12.2008 nur bei depressiven Störungen und nicht bei Angststörungen berücksichtigt worden. Für die affektiven Störungen wird überdies ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu anderer Psychotherapie berichtet. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie findet sich bei psychischen und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung. Darüber hinaus zeigt sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie bei Patientinnen mit Essstörungen im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung sowie im Vergleich zu anderer Psychotherapie. Für schizophrene und affektive psychotische Störungen wird ein Hinweis auf einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung festgestellt.

Lediglich für den Anwendungsbereich Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen konstatiert das IQWiG keinen Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie im Vergleich zu einer psychodynamischen Kurzzeittherapie. Diese Erkenntnis basiert auf einer Subgruppenanalyse der Studie Knekt 2004. Die Studie hatte Patienten mit Persönlichkeitsstörungen nicht im Fokus, höhergradige Persönlichkeitsstörungen stellten sogar ein Ausschlusskriterium dar. Im Ergebnis unterschieden sich die beiden untersuchten Gruppen nicht signifikant beim Endpunkt „Vollremission“, gleichwohl lag auch in der systemischen Therapie-Gruppe der Anteil der Patienten mit Vollremission bei 20% nach 7 Monaten und 21% nach 12 Monaten. Ein Anhaltspunkt für eine Unwirksamkeit der systemischen Therapie lässt sich aus diesem Ergebnis nicht ableiten, der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie hat sie – wie oben bereits erwähnt – im Gutachten zur wissenschaftlichen Anerkennung der systemischen

Therapie vom 14.12.2008 für den Anwendungsbereich Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen auch nicht herangezogen. Für die beiden Komparatoren Beratung und Informationsvermittlung liegen keine verwertbaren Daten vor.

Für die o. g. weiteren sieben Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie konnten trotz indikationsoffener Literaturrecherche auf RCT-Niveau keine verwertbaren Daten identifiziert werden. Hieraus lassen sich weder Aussagen zur Wirksamkeit noch zum Nutzen ableiten, insbesondere liegen aber auch keine Aussagen zu Unwirksamkeit und Schaden vor.

Zusätzlich beschreibt das IQWiG drei Störungsbereiche, die keine direkte Entsprechung in den Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie haben. So wird für Demenz weder ein Anhaltspunkt für einen Nutzen noch für einen Schaden oder einen geringeren Nutzen konstatiert, für die beiden Störungsbereiche körperliche Erkrankungen und gemischte Störungen jeweils einen Anhaltspunkt für den Nutzen der systemischen Therapie. Eine alleinige Demenz stellt keine Indikation für Psychotherapie nach der Psychotherapie-Richtlinie dar, insofern ist dieses Ergebnis für die Bewertung nicht von Relevanz. Die vom IQWiG als körperliche Erkrankungen zusammengefassten Störungen werden in der Psychotherapie-Richtlinie durch die Anwendungsbereiche somatoforme Störungen und dissoziative Störungen sowie seelische Krankheit als Folge schwerer chronischer Krankheitsverläufe adressiert, eine direkte Übertragung der Ergebnisse auf diese Anwendungsbereiche kann wegen divergierender Einschlusskriterien nicht erfolgen. Jedoch unterstützen die Ergebnisse zu diesem Störungsbereich ebenso wie die vom IQWiG identifizierte Studie (Lau 2007) zu den gemischten Störungen die positiven Ergebnisse zum Nutzen der systemischen Therapie in den anderen Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie.

In seinem Fazit mahnt das IQWiG eine dringend notwendige Verbesserung bei der systematischen Berichterstattung psychotherapeutischer Forschung an und fordert die Einhaltung von international anerkannten Forschungsstandards (S. 87). In der Folge bilanziert das IQWiG: „Vor diesem Hintergrund ist es nicht überraschend, dass im vorliegenden Bericht keine Aussagen zur Beleglage mit der höchsten Aussagesicherheit (Beleg) sowie nur in wenigen Fällen Aussagen mit einer mittleren Aussagesicherheit (Hinweis) möglich waren, sondern überwiegend Aussagen mit der schwächsten Aussagesicherheit (Anhaltspunkt) getroffen wurden.“ (S. 87). Dazu ist überdies anzumerken, dass die im IQWiG-Methodenpapier für Studien mit höchster Aussagesicherheit definierte notwendige Voraussetzung der Verblindung der Therapeuten und Patienten im Bereich der Psychotherapie nicht praktisch umsetzbar ist. Auf Grund dieser der Psychotherapie immanenten Einschränkung der Ergebnissicherheit hält der G-BA eine Nutzenfeststellung auf Basis von Studien mit niedriger oder mittlerer Aussagesicherheit für angemessen.

Fazit

In der zusammenfassenden Bewertung der dargelegten Aspekte kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass der Nutzen der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren für folgende Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie als belegt anzusehen ist:

- Angststörungen und Zwangsstörungen
- Affektive Störungen: depressive Episoden, rezidivierende depressive Störungen, Dysthymie
- Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen/ Opioid
- Essstörungen
- Schizophrene und affektive psychotische Störungen

Es liegen keine Erkenntnisse zur Unwirksamkeit oder zum Schaden der systemischen Therapie in den übrigen Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie vor.

B-4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutischen Alternativen.

B-4.1 Relevanz der medizinischen Problematik

Nach den epidemiologischen Daten des Zusatzsurveys „Psychische Gesundheit“ der DEGS1-MH- sind bei knapp einem Drittel der Bevölkerung in den zwölf Monaten vor dem Erhebungszeitpunkt die Kriterien für mindestens eine psychische Störung zumindest zeitweise erfüllt. Zu den häufigsten psychischen Störungen zählen Angststörungen, unipolare Depression, somatoforme Störungen (insbesondere Schmerzstörungen) sowie Störungen im Zusammenhang mit psychotropen Substanzen (insbesondere Alkoholabhängigkeit).

Das Vorliegen einer psychischen Störung kann Fehltag und Arbeitsunfähigkeit zur Folge haben. So sind Arbeitsunfähigkeit und Fehltag aufgrund psychischer Störungen in den letzten zehn Jahren konstant gestiegen und führten zu langen Ausfallzeiten.

Bei den in § 26 PT-RL aufgeführten Indikationen ist von einer medizinischen Notwendigkeit einer Behandlung auszugehen. Hierbei sind die Schwere der Erkrankung, die signifikante Beeinträchtigung aufgrund der vorliegenden psychischen Störung, die subjektive Behandlungsbedürftigkeit der Betroffenen, die individuellen Voraussetzungen zu einer psychotherapeutischen Behandlung sowie die Akzeptanz und Inanspruchnahme der zur Verfügung stehenden Behandlungsmaßnahmen bei der Entscheidung zu berücksichtigen, ob und ggf. welche ambulanten oder stationären Maßnahmen im Einzelfall notwendig sind³⁰.

Obwohl die Vergabe einer ICD-10-Diagnose zusätzlich zu den definierten Symptomkriterien sowie den Dauer-, Schwere- und Frequenzmerkmalen klinisch bedeutsames Leiden, symptombedingte Einschränkungen und/oder aktives professionelles Hilfesuchverhalten voraussetzt, ist auch nach Wittchen et al. (2003) aus o.g. Gründen eine Gleichsetzung von „diagnostischer Prävalenz“ mit „Behandlungsbedarf“ problematisch. Trotzdem kann wissenschaftlich begründet bei jeder der Diagnosen von einem zumindest „niederschwelligem“ Interventionsbedarf in bestimmten Phasen der Erkrankung ausgegangen werden. Dieser wird nicht allein durch den individuellen Leidensdruck der Betroffenen bestimmt. Die monetären Auswirkungen der bereits als Volkskrankheit eingestuft psychischen Störungen gelten als immens und gemeinsam mit den neurologischen Erkrankungen als ebenso kostenträchtig wie Krebs, Diabetes und Herz-Kreislauferkrankungen zusammen.

B-4.2 Spontanverlauf der Erkrankung

Der Verlauf einer psychischen Erkrankung ist von der Art der jeweiligen Erkrankung sowie individuellen Faktoren im Sinne eines bio-psycho-sozialen Störungsmodells abhängig. Spontanremissionen können im Prinzip bei allen psychischen Erkrankungen auftreten, variieren aber sehr stark und hängen im Einzelfall von spezifischen Faktoren ab (z.B. Art, Dauer und Schwere der Erkrankung, soziale Unterstützung, partnerschaftliche Beziehungen). Bei bestimmten Störungsbildern kann der Krankheitsverlauf eine fluktuierende bzw. episodenhafte Gestalt annehmen (z.B. affektive Störungen, Schizophrenie).

B-4.3 Diagnostische oder therapeutische Alternativen

Die ambulante psychotherapeutische Behandlung psychischer Störungen Erwachsener erfolgt aktuell durch für die vertragsärztliche und -psychotherapeutische Versorgung zugelassene Ärztinnen und Ärzte sowie approbierte Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in den drei PT-RL-Verfahren. An ambulanten Behandlungsalternativen stehen zudem auch psychiatrische (und psychosomatische) Institutsambulanzen an Krankenhäusern (PIA) oder an Hochschul- und Ausbildungsambulanzen zur Verfügung.

Wenn eine ambulante (psychotherapeutische) Behandlung der psychischen Störung nicht ausreicht oder zu keiner Verbesserung führt, können (teil-) stationäre Behandlungen notwendig werden, bei denen psychotherapeutische Interventionen über die PT-RL-Verfahren hinaus zur Anwendung kommen.

B-5 Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

Fazit zur sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens

In der zusammenfassenden Bewertung kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren für folgende Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie als belegt anzusehen sind:

- Angststörungen und Zwangsstörungen
- Affektive Störungen: depressive Episoden, rezidivierende depressive Störungen, Dysthymie
- Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen/ Opiode
- Essstörungen
- Schizophrene und affektive psychotische Störungen

Es liegen keine Erkenntnisse zur Unwirksamkeit oder zum Schaden der systemischen Therapie in den übrigen Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie vor.

Die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext sowie die Anwendung des Schwellenkriteriums gemäß § 19 Psychotherapie-Richtlinie erfolgen im Rahmen der weiterführenden Beratungen im Unterausschuss Psychotherapie.

Fazit zur medizinischen Notwendigkeit

Unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, des Verlaufs und der Behandelbarkeit der in die Bewertung einbezogenen psychischen Störungen sieht der G-BA die medizinische Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren als gegeben an.

Eine sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit im Versorgungskontext erfolgt im Laufe der weiteren Beratungen im Unterausschuss Psychotherapie.

B-6 Anhang

B-6.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

B-6.1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Donnerstag, 12. Dezember 2013
BAnz AT 12.12.2013 B8
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung
gemäß § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):
Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens
Systemische Therapie bei Erwachsenen**

Vom 28. November 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend der Festsetzung des G-BA vom 18. April 2013 wird das folgende Thema beraten:

„Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens
Systemische Therapie bei Erwachsenen“

Mit dieser Veröffentlichung wird insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Psychotherapeuten- und Ärztegesellschaften und psychotherapeutischen Fachgesellschaften sowie Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen Gelegenheit geboten eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand eines Fragebogens innerhalb einer Frist von zehn Wochen nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

SystemischeTherapie@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: <http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1733/>

Berlin, den 28. November 2013

Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende
Deisler

B-6.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-6.1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen

Die Übersicht der eingegangenen Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-6.1.4 Literatur aus Einschätzungen

Die Übersicht der Literatur aus den Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-6.2 Beauftragung des IQWiG zur Bewertung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapie-Verfahren

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Systemische Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapie-Verfahren

Vom 21. August 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung am 21. August 2014 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur „Systemische Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapie-Verfahren“ durchführen.

Berlin, den 21. August 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken



Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens Systemische Therapie bei Erwachsenen

Vom 21. August 2014

Mit dem Schreiben vom 11. Februar 2013 wurde durch ein unparteiisches Mitglied die Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens Systemische Therapie bei Erwachsenen nach § 135 Abs. 1 SGB V beantragt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung vom 21. August 2014 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens Systemische Therapie bei Erwachsenen gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung des Psychotherapie-Verfahrens Systemische Therapie bei Erwachsenen zu folgender Fragestellung durchführen:

- Hat das Psychotherapie-Verfahren Systemische Therapie bei Erwachsenen einen Nutzen oder Schaden hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität)?

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Zielpopulation (z. B. Alter, Geschlecht, Konkretisierung des Krankheitsproblems)
- Konkretisierung des Verfahrens (Intervention)
- Vergleichsbehandlung
- Outcome-Parameter (z. B. patientenrelevante Endpunkte)

Die Bewertung soll, soweit medizinisch-fachlich geboten und aufgrund der Erkenntnislage möglich, differenziert nach relevanten Patienten- und Interventionscharakteristika in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen und, soweit möglich, auf der Grundlage von Studien der Evidenzstufe I (vgl. 2. Kapitel §§ 13 Absatz 2, 11 Absatz 3 der Verfahrensordnung des G-BA) durchgeführt werden.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob das Verfahren für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbe-



sondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag des unparteiischen Mitglied vom 11. Februar 2013,
- Beschluss zur Annahme des Antrags auf Überprüfung des psychotherapeutischen Verfahrens Systemische Therapie bei Erwachsenen durch den G-BA vom 18. April 2013,
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 21. August 2014,
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Ergebnis des Austausches mit dem IQWiG zur Auftragskonkretisierung,
- Hinweise zur Operationalisierung.

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

III. Quartal 2017

erfolgen.

Es werden vorläufig weiterhin folgende Zeitpunkte für die Fertigstellung bzw. Vorlage von Teilergebnissen der Auftragsbearbeitung – definiert im Methodenpapier des IQWiG – vereinbart:



Gemeinsamer
Bundesausschuss

- III. Quartal 2015
- III. Quartal 2016

Berichtsplan
Vorbericht.

B-6.3 Abschlussbericht des IQWiG zur Bewertung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren (Auftrag N14-02, Version 1.0, Stand: 24. Mai 2017) ist auf der Homepage des IQWiG verfügbar: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/n14-02-systemische-therapie-bei-erwachsenen-als-psychotherapieverfahren.6247.html>, abgerufen am 28. November 2018.

B-6.4 Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren wurde am 24. Juli 2017 veröffentlicht. Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der VerfO genutzt.

C Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Entsprechend der zweigliedrigen Bewertung einer Methode ist gemäß 2. Kapitel § 7 Buchstabe b VerfO eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext durchzuführen. Diese wird entsprechend des Beschlusses im Unterausschuss Psychotherapie durchgeführt (vgl. Kapitel A-2.8).

D Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

D-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in seiner Sitzung am 9. August 2018 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zu den Ergebnissen der Nutzenbewertung gemäß 2. Kapitel § 7 Absatz 1 lit. a) Verfahrensordnung

- A. Feststellung, dass der indikationsbezogene Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren hinreichend belegt sind
- B. Änderung der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (PT-RL): Systemische Therapie bei Erwachsenen – Aussetzung des Bewertungsverfahrens im Hinblick auf Erprobung

einzuleiten.

Den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer wurde Gelegenheit gegeben, innerhalb einer Frist von vier Wochen Stellung zu nehmen. Den angeschriebenen Organisationen wurden die Beschlusssentwürfe

- A. zur Feststellung, dass der indikationsbezogene Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren hinreichend belegt sind (Position KBV, DKG und PatV)

und

- B. zur Änderung der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (PT-RL): Systemische Therapie bei Erwachsenen – Aussetzung des Bewertungsverfahrens im Hinblick auf Erprobung (Position GKV-SV)

sowie die jeweiligen Tragenden Gründe und die Zusammenfassende Dokumentation zur Position des GKV-SV als Erläuterung übersandt. Die Stellungnahmefrist endete am 14. September 2018.

D-2 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

D-3 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

Die eingegangenen Stellungnahmen der Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme (SN) gegeben wurde sowie entsprechende Eckdaten zum Eingang und zur Anhörung sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Stellungnehmer	Eingang SN	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	07.09.2018	
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	07.09.2018	
Deutschen Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und -psychotherapie e.V. (DGPPP)	03.09.2018	
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V. (DGKJP)	04.09.2018	
Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie e. V. (DGPT)	31.08.2018	
Deutschen Gesellschaft für Psychologische Schmerztherapie und -forschung e.V. (DGPSF)	28.08.2018	
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM)	04.09.2018	
Deutsche Gesellschaft für Verhaltensmedizin und Verhaltensmodifikation (DGVM)	06.09.2018	
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)	06.09.2018	
Deutschsprachige Gesellschaft für Psychotraumatologie (DeGPT)	06.09.2018	
Bundesdirektorenkonferenz-Verband leitender Ärztinnen und Ärzte der Kliniken für Psychiatrie und Psychotherapie e.V. (BDK)	30.08.2018	
Deutsche Gesellschaft für Gruppenanalyse und Gruppenpsychotherapie e.V. (D3G)	14.09.2018	
Deutsche Gesellschaft für Systemische Therapie, Beratung und Familientherapie e.V. (DGSF)	12.09.2018	gemeinsame Stellungnahme
Deutscher Verband für systemische Forschung, Therapie, Supervision und Beratung e.V. (Systemische Gesellschaft, SG)		
Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie e.V. (DGVT)	05.09.2018	
Vereinigung Analytischer Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapeuten in Deutschland e.V. (VAKJP)	03.09.2018	
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN)	14.09.2018	
Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM)	12.09.2018	
Deutsche Gesellschaft für Klinische Psychotherapie und Psychosomatische Rehabilitation (DGPPR)	11.09.2018	
Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e.V. (DG-Sucht)	14.09.2018	
Arbeitsgemeinschaft der Wiss. Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)		keine Stellungnahme abgegeben

Stellungnehmer	Eingang SN	Bemerkungen
Deutsche Ärztliche Gesellschaft für Verhaltenstherapie (DÄVT)		
Deutsche Fachgesellschaft für Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie e.V. (DFT)		
Stiftung Deutsche Depressionshilfe (SDD)		

D-4 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Den Stellungnehmern wurden die folgenden Unterlagen übermittelt.

Position KBV/DKG/PatV

- Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen

Position GKV-SV

- Beschlussentwurf und Tragenden Gründen
- Zusammenfassende Dokumentation

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

D-5 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Kapitel D-8.1 abgebildet.

Hinweis: In den nachstehenden Tabellen sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

D-5.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel D-3 aufgeführten Institutionen/Organisationen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
1.	DGPSF	Die Deutsche Gesellschaft für psychologische Schmerztherapie und -forschung (DGPSF e.V.) ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft für psychologische Schmerzexperten in Forschung, Weiterbildung und spezieller schmerzpsychotherapeutischer Versorgung. Aufgrund dieser speziellen fachlichen Expertise einerseits und andererseits der nicht zur Beschlussfassung anstehenden Indikation systemischer Therapie bei der Behandlung von Schmerzerkrankungen bzw. somatoformer Störungen sieht die DGPSF von einer Stellungnahme zu den beiden o.g. Beschlussentwürfen ab. Beide Beschlussentwürfe betreffen nicht den Indikationsbereich Somatoforme Störungen/Schmerzstörungen.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
2.	BDK	Nachdem der Wissenschaftliche Beirat am 14. Dezember 2008 die wissenschaftliche Anerkennung für die Systemische Therapie bei Erwachsenen festgestellt hatte, war das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Bewertung des Nutzens aufgefordert worden.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
3.		Auf Grundlage dieser Bewertung sind uns nun zwei Beschlussentwürfe für den gemeinsamen Bundesausschuss vorgelegt worden. Die Bundesdirektorenkonferenz unterstützt den Beschlussentwurf A, also die Feststellung, dass der indikationsbezogene Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren hinreichend belegt sind.	KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis GKV-SV nimmt die Positionierung zur Kenntnis	kein Änderungsbedarf
4.		Wie schon in unserer Stellungnahme aus 2014 sehen auch wir durchaus das Problem, dass in den geforderten Indikationsbereichen nur eine eher geringe Zahl von geeigneten Studien (RCT) existieren, die Bewertung sich also auf	KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>eine eher schmale Datenbasis stützt. Anders als die Autoren der Beschlussvorlage B halten wir allerdings die Datenlage nicht nur für die Behandlung von Zwangsstörungen für ausreichend, sondern sehen auch genügend Hinweise für den Wirksamkeitsnachweis in den Bereichen der affektiven Störungen, der psychischen und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen, bei Essstörungen und für schizophrene und affektive psychotische Störungen. Hinweise auf eine wissenschaftliche Unwirksamkeit in den übrigen Anwendungsbereichen der Psychotherapierichtlinie existieren unserer Ansicht nach ebenfalls nicht, genauso wenig sehen wir Hinweise auf einen Schaden, der durch die Anwendung dieser Therapie entstehen könnte.</p>		
5.	DGPT	<p>Die DGPT verweist in diesem Zusammenhang auf ihre an den G-BA im Zuge der Beratungen des Ausschusses Methodenbewertung schon 2014 eingereichte Stellungnahme zum Bereich der Systemischen Therapie: <i>„Wie in den vorherigen Ausführungen dargelegt, finden sich nach 2008 wissenschaftlich belegte Hinweise auf die Wirksamkeit der Systemischen Therapie bei verschiedenen Störungsbildern. Die vorliegenden Behandlungskonzepte für die Arbeit mit sogenannten „Multiproblemfamilien“, in denen mehrere Diagnosen gleichzeitig vorhanden sind, sind geeignet, chronifizierte Fehlentwicklungen in komplexen sozialen Systemen mit zu behandeln und präventiv zu wirken. Aufgrund der Kontextorientierung der Systemischen Therapie ist sie auch geeignet, gerade in mehrfach belasteten Familien die Kooperation innerhalb des Versorgungssystems und eine gelingende Zusammenarbeit mit anderen Behandlern (z. B. anderen Therapeuten, Ärzten, Sozialarbeitern usw.) herzustellen, die auch in Richtung auf sektorenübergreifende Kooperationen und KZ-Intensivtherapien erweitert werden können. Die Sichtung der seit 2008 publizierten Studien hat ergeben, dass Systemische Therapie (i.d.R. KZT) wirksamer ist als Standardbehandlung (TAU), dass sie aber im Vergleich zur psychodynamischen Psychotherapie gleich wirksam ist. Offen geblieben ist die Frage, ob eine systemische Behandlung über den Rahmen einer KZT hinaus ein sinnvolles Konzept psychotherapeutischer Behandlung darstellt. Zur Behandlung von Angst- oder Persönlichkeitsstörungen liegen keine oder nur begrenzt aussagefähige Studien vor. Die vorliegenden Studien beziehen sich fast durchgehend auf einen Interventionsrahmen, der den</i></p>	<p>Kenntnisnahme KBV/PatV: Gegenstand des Verfahrens ist die sektorenübergreifende Nutzenbewertung der Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Die weitere Operationalisierung der Systemischen Therapie in der Psychotherapie-Richtlinie, auch im Hinblick auf die Festlegung von Kontingenten, bleibt den Beratungen im Unterausschuss Psychotherapie vorbehalten.</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p><i>Umfang einer KZT nicht überschreitet. Steht eine strukturell verankerte pathogene Psychodynamik im Vordergrund des Krankheitsgeschehens, sind die Belastungen und Reaktionen im sozialen Umfeld durch handlungsorientierte Interventionen beeinflussbar, aber die strukturellen Bedingungen des pathogenen Prozesses erfordern nicht nur punktuelle systemische Interventionen, sondern eine auf den Patienten ausgerichtete Langzeittherapie. Die Fokussierung auf den sozialen Kontext des Krankheitsgeschehens macht für den Rahmen der Kurzzeitintervention Sinn, müsste aber für langfristige Behandlungsverläufe genauer überprüft werden.“ (Stellungnahme der DGPT zum Beratungsthema „Systemische Therapie bei Erwachsenen“ im Ausschuss Methodenbewertung des G-BA - DGPT, 2014, S. 16-17).</i></p>		
6.		<p>Diese Einschätzung hat sich auch nach der Vorlage des vom G-BA beauftragten Gutachtens des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens Systemische Therapie bei Erwachsenen gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 3 SGB V nicht grundlegend geändert, obgleich wir uns aufgrund der fundierten Ausarbeitung des IQWiG auch der Sichtweise des Beschlussentwurfs A annähern könnten.</p>	<p>KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis. GKV-SV nimmt zur Kenntnis.</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>
7.	DGGPP	<p>[...] die systemische Therapie ist für viele alte Menschen mit einer psychischen Störung, die einer psychotherapeutischen Behandlung bedürfen, eine Bereicherung. Sehr positive Erfahrungen haben Mitglieder unserer Gesellschaft mit diesem Verfahren gemacht.</p>	<p>Kenntnisnahme</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>
8.		<p>Daher schließt sich die DGGPP der Beschlussvorlage A von KBV, DKG und Patientenvertretung an und plädiert für eine schnelle und umfassende Zulassung der Systemischen Therapie als Psychotherapie-Richtlinienverfahren für Erwachsene.</p>	<p>KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis GKV-SV nimmt das Plädoyer zur Kenntnis</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>
9.	VAKJP	<p>1. Die Bewertung des Nutzens erfolgt auf der Grundlage des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Die Prüfung ergibt, dass der indikationsbezogene Nutzen und die</p>	<p>KBV/PatV: Kenntnisnahme und Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>medizinische Notwendigkeit für folgende Anwendungsbereiche (Indikationen) auf der Basis von randomisiert kontrollierten Studien hinreichend belegt ist. Es handelt sich um die Anwendungsbereiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Angststörungen und Zwangsstörungen - Affektive Störungen (Depressive Episoden, rezidivierende depressive Störungen, Dysthymie) - Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen/Opioide - Essstörungen - Schizophrene und affektive psychotische Störungen - Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen <p>2. Es liegen keine Erkenntnisse zur Unwirksamkeit oder zur Schädlichkeit der systemischen Therapie in den übrigen Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie vor.</p> <p>3. Danach ist die systemische Therapie ein wirksames Verfahren, dessen Finanzierung nicht den jeweiligen finanziellen Möglichkeiten der Versicherten überlassen werden sollte.</p> <p>4. Auf der Basis des o.g. Beschlussentwurfs sollen Beratungen zur sektorenspezifischen Bewertung der Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext, zur Anwendung des Schwellenkriteriums und einer Anpassung der Psychotherapie-Richtlinie eingeleitet werden.</p> <p>5. Der Unterausschuss Psychotherapie wird mit der Durchführung dieser Beratungen beauftragt.</p>	<p>Ein Nutzenbeleg liegt laut IQWiG Bericht für keine der genannten Indikationen vor.</p>	
10.		<p>6. Eine Erprobungsrichtlinie, wie vom GKV-SV vorgeschlagen, ist wegen der wenigen approbierten systemischen Psychotherapeuten nicht realisierbar. Die Aufnahme ins GKV-System wird sich voraussichtlich über fünf bis zehn Jahre erstrecken und nur ganz allmählich möglich sein, da die Ausbildungsbedingungen erst an die Kriterien des Psychotherapeutengesetzes und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung angepasst werden müssen.</p>	<p>KBV/PatV: siehe Nummer 9 GKV-SV: Kenntnisnahme. Siehe auch Stellungname der DGS, lfd. Nummer 149. Gerade der genannte Zeitraum könnte unter Beteiligung der Ausbildungsinstitute genutzt werden, bis zu einer möglichen Einführung die erforderliche Evidenz zu schaffen.</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
11.	DGKJP	<p>Nach Prüfung der Beschlussentwürfe schließen wir uns Beschlussentwurf A von KBV, DKG und Patientenvertretung an.</p> <p>Begründung:</p> <p>A) In Fragen der Methodenbewertung vertrauen wir dem objektiven Urteil des IQWiG. Die Neubewertung der IQWiG Ergebnisse, die in der Position des GKV-SV dargestellt ist, beruht auf dem simplen Auszählen der Differenzen zwischen signifikanten und nicht-signifikanten Teilergebnissen. Das entspricht nicht dem aktuellen Stand der methodischen Wissenschaft.</p> <p>B) Im Kontext der Psychotherapie-Richtlinie werden die Begriffe Indikation und Anwendungsbereich seit jeher synonym gebraucht. Insofern folgen wir auch hier der Darstellung von KBV, DKG und Patientenvertretung.</p> <p>Außerdem ist auf das positive Gutachten des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie zur Systemischen Therapie vom 14. Dezember 2008 hinzuweisen.</p>	<p>KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis.</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme, Eine Neubewertung der Studienlage wurde nicht vorgenommen. Vgl. ausführlicher Würdigung zu lfd. Nummer 61</p> <p>GKV-SV: vgl. hierzu ausführliche Würdigung zu lfd. Nummer 54</p>	kein Änderungsbedarf
12.	DGPM	Die Systemische Therapie war Gegenstand zweier wissenschaftlicher Gutachten. Nach intensiver Prüfung der wissenschaftlichen Evidenz hat der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie die Systemische Therapie mit seinem Gutachten vom 14.12.2008 als wissenschaftliches Verfahren anerkannt.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
13.		Das IQWiG analysierte in seinem Bericht von Mai 2017 den aktuellen wissenschaftlichen Stand zum Therapieverfahren bei Erwachsenen auf der Grundlage der Auswertung von 33 randomisiert kontrollierten Studien. In seiner Analyse sieht das IQWiG einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu den Komparatoren (Beratung und Informationsvermittlung, andere Psychotherapien, ohne Zusatzbehandlung) in den Störungsbereichen Angst- und Zwangsstörungen, depressive Störungen, Essstörungen, körperliche Erkrankungen, Substanzkonsumstörung und gemischte Störungen. Das IQWiG konstatiert aber, dass keine Aussagen zur Systemischen Psychotherapie mit der höchsten Aussagesicherheit, sondern nur in wenigen Fällen Hinweise mit einer mittleren Aussagesicherheit und überwiegend Anhaltspunkte mit der schwächsten Aussagesicherheit getroffen werden können.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
14.		<p>Die beiden vorgelegten Beschlussentwürfe bewerten die Studienlage unterschiedlich, wobei die DGPM sich der Bewertung der Studienlage der Position A überwiegend anschließt. Ohne vertieft auf die Analyse in allen Störungsbereichen eingehen zu können, sei dieses exemplarisch anhand der unterschiedlichen Bewertungen des Nutzens bei depressiven Störungen und körperlichen Erkrankungen eingegangen.</p>	<p>KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis. GKV-SV Kenntnisnahme</p>	kein Änderungsbedarf
15.		<ul style="list-style-type: none"> Hinsichtlich der depressiven Störung sah der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie auf der Grundlage von 3 positiv bewerteten Studien die Wirksamkeit der Systemischen Therapie bei affektiven Störungen in seinem Gutachten aus dem Jahr 2008 als nachgewiesen an. Das IQWiG erkannte anhand der Analyse von 6 verwertbaren Studien Anhaltspunkte für einen Nutzen der Systemischen Therapie. Die DKG, KBV und Patientenvertretung schließen sich dieser Bewertung an und sehen Anhaltspunkte für einen Nutzen der Systemischen Therapie für die Endpunkte depressive Symptomatik, Lebensqualität und beruflich relevante Faktoren im Vergleich mit den herangezogenen Komparatoren. Im Entwurf des GKV-Spitzenverbandes werden Zweifel an dieser Einschätzung des IQWiG geäußert, da der Vergleich der Anzahl signifikanter und nicht signifikanter Effekte nicht zielführend sei und keine Studie eine Überlegenheit der Systemischen Therapie gegenüber der psychodynamischen Psychotherapie nachweise. Die DGPM schließt sich der sorgfältigen Prüfung des Wissenschaftlichen Beirats an. Die Evidenzlage hat sich seit dem Jahre 2008 durch weitere RCT-Studien, die das IQWiG in seiner Analyse heranzieht, verbessert. Studien zur Überlegenheit der Systemischen Psychotherapie gegenüber der psychodynamischen Psychotherapie sehen wir nicht als notwendige Voraussetzungen für einen Nutznachweis an. Daher erkennen wir für diesen Störungsbereich den Nutznachweis in Übereinstimmung mit dem Beschlussentwurf Aals gegeben. 	<p>KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme Es wurden im ZD des GKV-SV keine Zweifel an der Einschätzung des IQWiG geäußert.</p>	kein Änderungsbedarf
16.		<ul style="list-style-type: none"> Auch stimmen wir der indikationsbezogenen Bewertung im Störungsbereich Körperliche Erkrankungen der Einschätzung des GKV-SV nicht zu. Das IQWiG analysiert 9 Studien zu diesem Störungsbereich bei Patienten mit körperlichen Erkrankungen wie z.B. koronare Herzerkrankung, Myokardinfarkt, Bronchialkrebs, rheumatoide Arthritis etc. Als Zielkriterien wurden 	<p>KBV/PatV: Die Nutzenbewertung orientiert sich in erster Linie am IQWiG-Bericht und an der vom IQWiG erfolgten Zuordnung der Studien zu Störungsbereichen. Eine Änderung der Zuordnung wurde</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>u.a. die Reinfarktrate, der körperliche Gesundheitszustand, die krankheits- und gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Schmerzsymptomatik, Fatigue sowie die psychische Symptomatik herangezogen. Insgesamt werden hier von IQWiG sowohl die Störungsbereiche somatische Störungen, dissoziative Störungen, Anpassungsstörungen als Folge schwerer chronischer körperlicher Erkrankungen sowie die psychischen und sozialen Faktoren bei somatischen Erkrankungen in einem Kapitel zusammengefasst. Daher folgt diese Systematik nicht den Indikationen gemäß § 26 der Psychotherapie-Richtlinie. Betrachtet man aber ausschließlich die 3 Studien für den Anwendungsbereich psychische und soziale Faktoren bei somatischen Krankheiten (F54), so ergibt sich ein konsistentes Bild für einen Nutznachweis in diesem Anwendungsbereich. Anhand dieser Studien hatte der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie in seinem Gutachten die Wirksamkeit der Systemischen Therapie für den Anwendungsbereich psychische und soziale Faktoren bei somatischen Krankheiten (F54) als nachgewiesen anerkannt. Gerade in der Psychosomatischen Medizin kommt der psychotherapeutischen Versorgung in diesem Anwendungsbereich eine große Bedeutung zu ebenso wie die in diesem Kapitel des IQWiG aufgeführten Studien zur Verbesserung der Lebensqualität bei chronischen körperlichen Erkrankungen. Daher sollten sie in der Beurteilung des Nutzens der Systemischen Therapie mit aufgenommen werden. Eine Betrachtung ausschließlich der Studien, die der Therapie der psychischen Komorbidität bei somatischen Erkrankungen berücksichtigen – wie im Entwurf der GKV-SV vorgeschlagen – wird der enormen psychosomatischen Versorgungsproblematik nicht gerecht.</p>	<p>nicht vorgenommen. Der vom IQWiG definierte Störungsbereich „Körperliche Erkrankungen“ findet in der Psychotherapie-Richtlinie keine direkte Entsprechung und wurde daher nicht für die Nutzenbewertung herangezogen. Gleichwohl untermauern die genannten Studien die positiven Ergebnisse zum Nutzen der systemischen Therapie.</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme, kein Änderungsbedarf, vgl. Ausführungen im ZD, Position B, Stand 09.08.2018, S. 31/32: „Daher wurden die vom IQWiG ausgewerteten neun Studien zu körperlichen Erkrankungen durch den G-BA dahingehend überprüft, ob bei den Studienteilnehmern neben der körperlichen Erkrankung auch eine krankheitswertige psychische Symptomatik vorgelegen hatte - entweder in Form einer diagnostizierten psychischen Störung oder zumindest in Form klinisch relevanter psychischer Symptomatik. Diese Prüfung ergab, dass bei acht der neun Studien zu körperlichen Erkrankungen eine psychische Störung nach einem anerkannten Diagnosesystem (ICD-10, DSM-III bis DSM-5) nicht erkennbar bzw. nicht angegeben war. Bei der Studie von Rakowska 2015 waren zwar DSM-IV Diagnosen erhoben worden, bei den statistischen Analysen wurden aber vorwiegend gesundheitsbezogene Aspekte im Zusammenhang mit einer Myokarderkrankung untersucht.“</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
			Gem. PT-RL stellen körperliche Erkrankungen keine Indikation für eine PT dar.	
17.		Grundsätzlich unterscheiden sich die Positionen A und B hinsichtlich der Einschätzung der zugrundeliegenden Methodik bei der Anerkennung eines psychotherapeutischen Verfahrens. Insbesondere werden die Validität der Studien und das Verzerrungspotential in beiden Entwürfen unterschiedlich eingeschätzt.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
18.		Entsprechend dem IQWiG-Methodenpapier kann eine höchste Aussagesicherheit nur getroffen werden, wenn doppelt verblindete RCT-Studien vorliegen. Diese liegen zur Systemischen Therapie nicht vor. Daher beruht die Einschätzung des Nutzens der Systemischen Psychotherapie auf der Basis von Studien mit niedriger oder mittlerer Aussagesicherheit. Eine doppelte Verblindung im Bereich der Psychotherapieforschung ist nicht möglich, da – im Gegensatz zur Prüfung von Arzneimitteln – der Therapeut in das Verfahren eingearbeitet sein muss und auf der Grundlage dieser Kenntnis interveniert. So würde eine doppelt verblindete Psychotherapiestudie eine große Verfremdung des therapeutischen Settings bedeuten und keine validen Ergebnisse hervorbringen können. Auch große Psychotherapieforschungsverbände arbeiten daher nicht mit Doppelblindstudien. So können in der Einschätzung des Nutzens in diesem Bereich nur Aussagen mit niedriger und mittlerer Aussagesicherheit herangezogen werden. Auch die vom GKV-SV geforderten Erprobungsstudien ließen sich nicht als Doppelblindstudien realisieren, sodass sie zwar einige methodische Probleme der aktuellen Studien umgehen könnten, aber weiterhin im Bereich einer mittleren Aussagesicherheit verblieben. Auch für die Richtlinientherapien liegen im Übrigen keine Doppelblindstudien vor. Solche Studien von der Systemischen Therapie zu fordern, käme einer Ungleichbehandlung gleich.	Kenntnisnahme GKV-SV: Kenntnisnahme; Im BE, Position B, sind keine näheren Angaben zur Konzeption einer möglichen Erprobungsstudie und damit auch keine Forderung nach einer doppelten Verblindung enthalten. Zur möglichen Umsetzbarkeit einer Erprobungsstudie s. a. Stellungnahme der DGS, lfd. Nr. 149	kein Änderungsbedarf
19.		Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie und das IQWiG haben mit der Anwendung und Definition eines Schwellenkriteriums eine hohe Hürde für die Einschätzung des Nutzens eines Psychotherapieverfahrens geschaffen, die gewährleistet, dass die Relevanz eines Verfahrens für eine umfassende psy-	Kenntnisnahme GKV-SV: Kenntnisnahme; vgl. hierzu auch Stellungname der DGS, lfd. Nummer 149. Gerade die vom GKV-SV vorgeschlagene Erprobungsstudie gemäß §	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>chotherapeutische Versorgung in einem breiten Anwendungsbereich nachgewiesen sein muss. Ein darüberhinausgehender Nutznachweis in Form der vom GKV-SV geforderten Erprobungsstudien würde die Möglichkeit, neue Psychotherapieverfahren und somit innovative Entwicklungen in das Gesundheitssystem zu integrieren, in unseren Augen inadäquat erschweren. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass psychotherapeutische Interventionsstudien eine lange Studiendauer benötigen und nicht im Fokus der Drittmittelfinanzierung stehen. Mittel der Industrie stehen für diesen Forschungszweig nicht zur Verfügung.</p>	<p>137 e SGB V dient der Förderung innovativer Entwicklungen. Die mit der Erprobung einhergehende Aussetzung der Nutzenbewertung ermöglicht eine beschränkte, zeitlich befristete Erlaubnis und Erstattung des Verfahrens, um mehr Evidenz zu gewinnen (vgl. § 137e Abs. 4 SGB V).</p>	
20.		<p>Betrachtet man die hohe Prävalenz psychischer und psychosomatischer Störungen und die damit massive Einschränkung der Lebensqualität der Betroffenen, die hohen sozialen medizinischen Folgekosten sowie die erhöhten Mortalitätsraten dieser Patientengruppen, so ist bei der Gesamtbewertung der Studienlage im Sinne des Patientenwohls unseres Erachtens wissenschaftlich begründet davon auszugehen, dass die Systemische Therapie einen großen klinischen Nutzen und eine wertvolle Erweiterung des Behandlungsspektrums darstellt.</p>	<p>Kenntnisnahme</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>
21.		<p>Da die Passung zwischen Patient und Therapeut/Therapieverfahren für den Erfolg einer Psychotherapie bedeutsam ist, wird das Therapiespektrum durch die Systemische Therapie erweitert und bietet vermehrt Alternativen für Patienten, die von einer Therapie in den anderen Psychotherapieverfahren nicht profitieren konnten. Bei einer Non-Response-Rate von 40 bis 50 % der zugelassenen Psychotherapieverfahren kann die Systemische Therapie somit eine wichtige Ergänzung im Versorgungssystem darstellen. Patienten, die von den Richtlinienverfahren nicht profitieren, können von der Systemischen Therapie profitieren. Patientenpräferenzen kommen im Übrigen im Rahmen der individualisierten Medizin zunehmend mehr Bedeutung zu. Diversität ist auch aus diesem Grund als eine Stärke zu betrachten.</p>	<p>Kenntnisnahme</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>
22.		<p>Daher schließt sich die DGPM der Bewertung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Patientenvertretung an und sieht den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren als hinreichend belegt für die</p>	<p>KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis. GKV-SV nimmt die Positionierung zur Kenntnis</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Anwendungsbereiche Angststörungen und Zwangsstörungen, affektive Störungen, psychische und Verhaltensstörungen zu psychotropen Substanzen – Opioide, Essstörungen und schizophrene und affektive psychotische Störungen. Wir empfehlen somit dem Beschlussentwurf A zu folgen und die Beratungen zur sektorspezifischen Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext, zur Anwendung des Schwellenkriteriums gemäß § 19 Psychotherapie-Richtlinie sowie über eine Anpassung der Psychotherapie-Richtlinie einzuleiten.		
23.	DGVT	Im Juli dieses Jahres ist – nach rund dreijähriger Arbeit und Auswertung von rund 3000 Studien – der Abschlussbericht des IQWiG zur Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Erwachsenen erschienen. Nach der Wissenschaftlichen Anerkennung durch den WBP 2008 war dies der nächste Meilenstein für die Systemische Therapie auf dem Weg zur Kassenzulassung. Im Bericht bescheinigt das IQWiG der Systemischen Therapie Wirksamkeit für folgende Diagnosegruppen: Angst- und Zwangsstörung, Schizophrenie, depressive Störungen, Substanzkonsumstörungen, Essstörungen, körperliche Erkrankungen und gemischte Störungen. Das Schwellenkriterium der Psychotherapie-Richtlinie kann damit als erfüllt gelten. Die weitere Entscheidung liegt nun beim G-BA, der den IQWiG-Bericht 2014 in Auftrag gegeben hatte und nun auf dieser Grundlage seine Entscheidung fällen muss.	Kenntnisnahme; es wird darauf hingewiesen, dass der Abschlussbericht des IQWiG im Juli 2017 veröffentlicht wurde.	kein Änderungsbedarf
24.		Zusammenfassung Wir stimmen mit dem Beschlussentwurf A (KBV, DKG und PatV) überein, der den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit in den entsprechend den PT-RL § 19 und § 26 vorgesehenen Anwendungsbereichen als belegt ansieht.	KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis. GKV-SV nimmt die Positionierung zur Kenntnis	kein Änderungsbedarf
25.		Einschätzung des methodischen Vorgehens Methodisch unterstützen wir die dreijährige Arbeit des IQWiG. Die dort vorgenommene Zuordnung der Nutzenkategorien auf Grundlage von RCT-Studien sowie von Metaanalysen entspricht dem Vorgehen bei den bereits als Richtlinien-Verfahren anerkannten Psychotherapieverfahren. Diese orientieren sich an den zwischen Wissenschaftlichem Beirat Psychotherapie und dem G-BA abgestimmten Kriterien für die Evaluation von Psychotherapieverfahren. Demgegenüber stellen die – zusätzlich hinzugezogenen – Evaluationskriterien im	Kenntnisnahme GKV-SV: Kenntnisnahme, „zusätzlich hinzugezogene Evaluationskriterien“ sind im BE B nicht enthalten, vgl. ausführliche Würdigung hierzu bei den lfd. Nummern 61 und 64	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Beschlussentwurf des GKV-SV nicht mehr zeitgemäße methodische Kriterien dar. Insbesondere der Nachweis des Nutzens im Schwellenkriterium (Angst- und Zwangsstörungen und affektive Störungen) führt uns zur Zustimmung zu Beschlussentwurf A.		
26.		<p>Einordnung zu Störungsbereichen/Anwendungsbereichen</p> <p>Die Zuordnung der Störungen bzw. Störungsgruppen zu den vom IQWiG vorgenommenen Störungsbereichen ist sachgemäß und erlaubt die Übertragung auf die Anwendungsbereiche der PT-RL. Nicht nachvollziehbar ist für uns die Einschätzung, dass nur Studien zu körperlichen Erkrankungen gewertet werden sollen, in denen Patient*innen auch unter einer eigenen psychischen Störung litten. Psychotherapie kann auch den somatischen Krankheitsverlauf positiv beeinflussen. Entsprechend sollten bei den körperlichen Erkrankungen auch Studien einbezogen werden, bei denen somatische patientenrelevante Endpunkte erhoben wurden.</p>	<p>KBV/PatV: Es wird darauf hingewiesen, dass eine ausschließlich somatische Erkrankung keine Indikation für Psychotherapie gemäß § 26 Psychotherapie-Richtlinie darstellt.</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme, vgl. ausführliche Würdigung zu lfd. Nummer 16. Körperliche Erkrankungen stellen keine Indikation für PT laut PT-Richtlinie dar.</p>	kein Änderungsbedarf
27.		<p>Medizinische Notwendigkeit</p> <p>Die medizinische Notwendigkeit ist gegeben. Systemische (Familien-)Therapie trägt bereits heute in Deutschland sowie international unverzichtbar zur Versorgung psychisch Kranker bei.</p>	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
28.		<p>Erprobungs-Richtlinie</p> <p>Der Beschlussentwurf der GKV-SV schlägt erstmalig für den Bereich der Psychotherapieverfahren ein Erprobungsverfahren vor, deren Kosten durch die GKV zu tragen seien. Die Erprobungsregel ist nach den Regularien des G-BA für Situationen vorgesehen, in denen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit einer Intervention vorliegen. Für die Systemische Therapie besteht diesbezüglich jedoch kein Mangel: Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie hat die Systemische Therapie 2008 wissenschaftlich anerkannt; die Prüfung des IQWiG von 2017 kommt ebenfalls zu dem Schluss, dass die Systemische Therapie entsprechend den Kriterien des G-BA als wirksam einzuschätzen ist. Auch im Vergleich zu sonstigen Beschlüssen zur Erprobungs-Richtlinie, in der meist keine Studien auf Evidenzlevel 1b vorliegen, muss der Nutzen als hinreichend belegt angesehen werden.</p>	GKV-SV: Kenntnisnahme, kein Änderungsbedarf. Welche Verfahren im Rahmen der Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten gelehrt werden, erfolgt gemäß § 8 Psychotherapeutengesetz durch Rechtsverordnungen und ist unabhängig von einer sozialrechtlichen Zulassung der Verfahren. Zur Problematik der Umsetzbarkeit: vgl. auch Stellungnahme der DGS, lfd. Nummer 149. Der GKV-SV bemängelt nicht die Quantität der Daten, sondern bezweifelt, dass deren Qualität angesichts der Bedeutung der Versorgungsintervention	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Erhebliche Zweifel hätten wir an der Umsetzbarkeit vieler und aufwendiger Studien in einer Erprobung, zumal die Details in einem vermutlich langwierigen Prozess erst einmal neu zu erarbeiten wären. Durch die fehlende sozialrechtliche Anerkennung der Systemischen Therapie wurde die Durchführung einer Approbationsausbildung in Systemischer Therapie behindert, so dass für die Erprobungstherapien aktuell keine institutionelle Basis vorliegt.</p>	<p>ausreichend ist. Häufigkeit und i. d. R. fehlende Lebensbedrohlichkeit erlauben eine Evaluation die, Aussagesichere Ergebnisse liefern kann. KBV/PatV: Die Bedenken bezüglich Sinnhaftigkeit und Durchführbarkeit einer Erprobung werden grundsätzlich geteilt.</p>	
29.		<p>Fazit Zusammengefasst ist die von KBV, DKG und PatV vorgenommene Einschätzung zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit der Systemischen Therapie u. E. nach korrekt und konsistent zu den durch WBP und G-BA vereinbarten Anerkennungskriterien. Wir stimmen daher dem Beschlussentwurf von KBV, DKG und PatV zu.</p>	<p>KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis. GKV-SV: nimmt die Positionierung zur Kenntnis</p>	kein Änderungsbedarf
30.	DeGPT	<p>Nach Prüfung der Beschlussentwürfe schließen wir uns Beschlussentwurf A der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und der Patientenvertretung (PatV) an, der den indikationsbezogenen Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren als hinreichend belegt ansieht. Diese Entscheidung begründet sich auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auf der Grundlage des IQWiG Abschlussberichtes, der einen Nutzen der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren für 5 Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinien (PT-RL) als belegt ansieht (Angststörungen und Zwangsstörungen, Affektive Störungen, Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen/Opioide, Essstörungen & Schizophrenie und affektive psychotische Störungen). • Es liegen generell keine Erkenntnisse zur Verschlechterung der Krankheitssymptomatik vor. Somit liegen keine expliziten Daten zur Unwirksamkeit oder zum Schaden der systemischen Therapie für die übrigen Anwendungsbereiche vor. Mögliche Schäden können jedoch auf der bisherigen Grundlage nicht abschließend bewertet werden. 	<p>KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis. GKV-SV: nimmt die Positionierung zur Kenntnis</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
31.		Anzumerken ist aus der Sicht der DeGPT e.V. als Fachgesellschaft für psychische Traumafolgestörungen, dass der Anwendungsbereich (laut PT-RL, § 26) „Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen, F43.“ bisher nicht in Hinblick auf eine explizite Reduktion von Symptomen der Anpassungsstörung, der Posttraumatischen Belastungsstörung oder der akuten Belastungsreaktion untersucht wurde und damit für diesen Anwendungsbereich keine Aussagen zur Wirksamkeit bzw. zum Nutzen der systemischen Therapie getroffen werden können. Es bestehen zwar systemische Therapie-Studien, in denen Traumaüberlebende behandelt wurden, jedoch wurde hier nicht auf die Veränderung der Symptomschwere bzw. Diagnose einer F43.-Störung berichtet (z.B. Lau und Kristensen, 2007; Elkjaer et al., 2013; Weine et al., 2008). Ebenso fehlen nutzbare Daten auf RCT-Niveau zu folgenden trauma-assoziierten Anwendungsbereichen der PT-RL: Somatoforme und dissoziative Störungen, nichtorganische Schlafstörungen.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
32.		Die Trauma-assoziierten Anwendungsbereiche der PT-RL „Affektive Störungen“, „Angst- und Zwangsstörungen“ und „Essstörungen“ zeigen laut IQWiG Abschlussbericht Anhaltspunkte für einen Nutzen der systemischen Therapie im Vergleich zu anderen Psychotherapien und sind für die Anerkennung neuer Psychotherapieverfahren (§ 19 PT-RL) relevant.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
33.		Aussagen zur Wirtschaftlichkeit und zur Notwendigkeit im Versorgungskontext sowie zur Anwendung des Schwellenkriteriums gemäß § 19 PT-RL können aufgrund des vorliegenden Berichtes des IQWiG nicht getroffen werden.	KBV/PatV: Die Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit sowie die Anwendung des Schwellenkriteriums bleiben den weiteren Beratungen im UA Psychotherapie vorbehalten. GKV-SV stimmt zu.	kein Änderungsbedarf
34.		Ein Erprobungsverfahren nach den Regularien des G-BA, wie es der GKV-SV vorschlägt (Beschlussentwurf B), halten wir aufgrund nachfolgender Punkte jedoch für nicht notwendig bzw. kaum realisierbar: <ul style="list-style-type: none"> • Es bestehen Daten zum Nutzen der Systemischen Therapie in Form von Prüfungen durch den Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie und 	KBV/PatV: Die Bedenken bezüglich Sinnhaftigkeit und Durchführbarkeit einer Erprobung werden grundsätzlich geteilt. GKV-SV: Kenntnisnahme; vgl. hierzu auch Stellungnahme der DGS, lfd. Nummer 149. Grundlage der Erprobung nach	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>IQWiG. Erprobungsverfahren sind nur dann vorgesehen, wenn es kaum Daten zur Wirksamkeit gibt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Momentan gibt es nicht ausreichend approbierte systemische Psychotherapeuten und Psychotherapeutinnen, die entsprechend geforderte Studien im Erprobungsverfahren durchführen können. • Eine Studiendurchführung gekoppelt an Ausbildungsinstitute (nach PT-Gesetz) ist aufgrund der kaum vorhandenen systemischen Supervisoren und Supervisorinnen, die Ausbildungsteilnehmende im Rahmen der Ausbildung supervidieren, nicht realisierbar. Auch würde unter diesem Setting die gesamte Erprobung der systemischen Therapie ohne ärztliche Psychotherapeuten und Psychotherapeutinnen durchgeführt werden. 	<p>137e: „Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Die von den Leistungserbringern im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet.“</p>	
35.		<p>Die DeGPT e.V. schließt sich dem Beschlussentwurf A der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und der Patientenvertretung (PatV) an und sieht in der Zulassung der systemischen Therapie eine wertvolle Ergänzung der bisherigen Psychotherapieverfahren.</p>	<p>KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis. GKV-SV: Kenntnisnahme</p>	kein Änderungsbedarf
36.	DGVM	<p>Die Deutsche Gesellschaft für Verhaltensmedizin und Verhaltensmodifikation befürwortet die Beschlussvorlage A zur Feststellung, dass der indikationsbezogene Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren hinreichend belegt sind (Position KBV, DKG und PatV).</p>	<p>KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis. GKV-SV: Kenntnisnahme</p>	kein Änderungsbedarf
37.		<p>Der Abschlussbericht des IQWiG lässt eindeutige Schlüsse zur medizinischen Notwendigkeit der systemischen Therapie bei Erwachsenen zu, wie in Beschlussvorlage A eingehend und nachvollziehbar dargelegt.</p>	<p>KBV/PatV: siehe Nummer 36 GKV-SV: Kenntnisnahme der Äußerung die inhaltlich jedoch nicht nachvollzogen</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
			werden kann. Solange Zweifel am Nutzen bestehen, kann von Notwendigkeit nicht ausgegangen werden	
38.		Der in der Beschlussvorlage des Spitzenverbandes der GKV vorgebrachte methodische Einwand hinsichtlich der durch das IQWiG im Rahmen der Bewertung aufgeschlüsselten bzw. gruppierten Diagnosen ist für uns nicht nachvollziehbar.	GKV-SV: Kenntnisnahme Die Diagnosen wurden nicht aufgeschlüsselt und auch nicht gruppiert, sondern es wurden die Diagnosen aus den vom IQWiG untersuchten Studien benannt.	kein Änderungsbedarf
39.	DNEbM	Unzweifelhaft handelt es sich bei der zu bewertenden Behandlungsmethode, der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren für Erwachsene, um ein Behandlungsverfahren mit einem sehr breiten Einsatzgebiet – genannt werden neun unterschiedliche psychische Störungsbilder mit teilweise hoher Prävalenz.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
40.		Die Evidenz zum Nutzen der systemischen Therapie in der Behandlung der genannten Störungsbilder wurde vom IQWiG ausgewertet ([N14-02] Systemische Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren). Der Bericht konnte lediglich Anhaltspunkte oder Hinweise auf einen Nutzen der Behandlungsform feststellen, Daten zum Schaden der Intervention wurden in den analysierten Studien nicht berichtet.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
41.		Vor diesem Hintergrund kann das EbM-Netzwerk die Argumentation von KBV, DKG und PatV, dass der Nutzen der systemischen Therapie hinreichend belegt sei, nicht nachvollziehen und unterstützt explizit die Position des GKV-SV, die vor dem Hintergrund eines erkennbaren Nutzenpotenzials die Aussetzung des Bewertungsverfahrens und die Initiierung einer Erprobung in Form einer randomisierten kontrollierten Studie fordert.	GKV-SV nimmt die Zustimmung zur Kenntnis. KBV/PatV: Die Forderung nach einer „randomisierten kontrollierten Studie“ ist nicht nachvollziehbar. Die Bewertung des Nutzens erfolgte bereits ausschließlich auf der Basis von RCTs, die bei den positiv bewerteten Anwendungsbereichen signifikante Effekte auf der höchsten Evidenzstufe zeigen. Die herangezogenen Studien weisen lediglich nicht die	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>höchste Ergebnissicherheit auf. Die Problematik der Ergebnissicherheit von Psychotherapiestudien wird in den Tragenden Gründen ausführlich diskutiert. Auf Grund der Unmöglichkeit der Verblindung von Therapeuten und Patienten liegt hier methodenimmanent grundsätzlich eine höhere Anfälligkeit für Verzerrungen vor, was es schwierig macht, die höchste Stufe der Ergebnissicherheit zu erreichen. Auch die überwiegende Mehrheit der Stellungnehmer hält es für unangemessen, im Bereich der Psychotherapie-Forschung ausschließlich Studien mit der höchsten Ergebnissicherheit zu fordern. Exemplarisch sei hier auf die Stellungnahmen der BPTK und der SG/DGSF verwiesen. Darüber hinaus darf bezweifelt werden, ob die geforderte Erprobungsstudie verfahrens- und settingbedingt diese höchste Ergebnissicherheit erreichen wird.</p>	
42.	BÄK	<p>Fragestellung Die Bundesärztekammer dankt für die mit Schreiben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 10.08.2018 eröffnete Möglichkeit, eine Stellungnahme zu den Ergebnissen der Nutzenbewertung gemäß 2. Kapitel § 7 Absatz 1 lit. a) Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA im Verfahren zur Bewertung der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Erwachsenen abzugeben. Der Antrag auf Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens Systemische Therapie bei Erwachsenen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V durch den G-BA wurde von dem damaligen Unparteiischen Mitglied Dr. Deisler am 11.02.2013 gestellt. Eine wesentliche Begründung für die Prüfung der Systemischen The-</p>	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>rapie war die mit dem Gutachten vom 14.12.2008 vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie nach § 11 Psychotherapeutengesetz (PsychThG) festgestellte wissenschaftliche Anerkennung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen. In den Beratungen des Abschlussberichts des vom G-BA mit der Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens Systemische Therapie bei Erwachsenen gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. § 139a Abs. 3 SGB V beauftragten Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat der Unterausschuss Methodenbewertung beschlossen, die Bundesärztekammer um Stellungnahme zu folgenden Beschlussentwürfen zu bitten:</p> <p>A. Feststellung, dass der indikationsbezogene Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren hinreichend belegt sind</p> <p>sowie</p> <p>B. Änderung der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie): Systemische Therapie bei Erwachsenen – Aussetzung des Bewertungsverfahrens im Hinblick auf Erprobung.</p>		
43.		<p>Hintergrund</p> <p>Der von Bundesärztekammer und Bundespsychotherapeutenkammer gemeinsam gebildete Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie nach § 11 PsychThG (WBP) hat das Verfahren Systemische Therapie bei Erwachsenen mit seinem Gutachten vom 14.12.2008 wissenschaftlich anerkannt und auch eine tabellarische Übersicht zur Studienbewertung im Rahmen der Begutachtung veröffentlicht (beide Dokumente sind online unter www.wbpsychotherapie.de/page.asp?his=0.113.134.135 abrufbar). Dem Gutachten wurde die von der Systemischen Gesellschaft sowie der Deutschen Gesellschaft für Systemische Therapie, Beratung und Familientherapie geäußerte Definition zugrunde gelegt. Diese Definition beschreibt die Systemische Therapie als ein psychotherapeutisches Verfahren, dessen Fokus auf dem sozialen Kontext psychischer Störungen liegt. Dabei werden zusätzlich zu einem oder mehreren Patienten („Indexpatienten“) weitere Mitglieder des für Patienten bedeutsamen sozialen Systems einbezogen. Die Therapie fokussiert auf die Interaktionen zwischen Mitgliedern der Familie oder des Systems und deren weitere soziale</p>	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Umwelt. Die Systemische Therapie betrachtet wechselseitige intrapsychische (kognitiv-emotive) und biologisch-somatische Prozesse sowie interpersonelle Zusammenhänge von Individuen und Gruppen als wesentliche Aspekte von Systemen. Die Elemente der jeweiligen Systeme und ihre wechselseitigen Beziehungen sind die Grundlage für die Diagnostik und Therapie von psychischen Erkrankungen.</p> <p>Gemäß seinen Beurteilungskriterien hat der WBP festgestellt, dass die Systemische Therapie bei Erwachsenen für Behandlungen in folgenden Anwendungsbereichen als wissenschaftlich anerkannt gelten kann: (1) Affektive Störungen, (5) Essstörungen, (7) Psychische und soziale Faktoren bei somatischen Krankheiten, (9) Abhängigkeiten und Missbrauch (Heroinabhängigkeit meist in Kombination mit Methadonbehandlung) sowie (10) Schizophrenie und wahnhaftige Störungen.</p> <p>Systemische Therapie wird seit Langem im Kontext stationärer und ambulanter psychiatrischer und psychotherapeutischer Behandlungen sowohl im Erwachsenenbereich, vor allem aber im Bereich der Kinder- und Jugendlichenpsychiatrie und -psychotherapie eingesetzt. Über die heilkundliche Anwendung hinaus spielt die Systemische Therapie auch in verschiedenen anderen psychosozialen Bereichen eine bedeutsame Rolle, insbesondere als Ansatz in Familien- und Erziehungsberatungsstellen. Von der Systemischen Gesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Systemische Therapie und Familientherapie sowie von den systemischen Aus-, Fort- und Weiterbildungsinstituten wurden curriculare Konzepte vorgelegt, nach denen sowohl die theoretischen Grundlagen als auch das praktische therapeutische Vorgehen vermittelt werden. Die Systemische Therapie wurde vom WBP als Verfahren für die vertiefte Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten gemäß § 1 Abs. 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Psychologische Psychotherapeuten (PsychTh-APrVO) empfohlen. Im aktuellen Entwurf der überarbeiteten und aktualisierten Gebührenordnung für Ärzte finden sich dementsprechend bereits Abrechnungsziffern für die Anwendung von Systemischer Therapie in Einzel- und Gruppenbehandlung. Die Aufnahme der Systemischen Therapie in den aktuellen Entwurf der Gebührenordnung für Ärzte erfolgte in breiter fachlicher Abstimmung mit den betroffenen ärztlichen Berufsverbänden und medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie dem Verband der privaten Krankenversicherer.</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Auf der Grundlage des WBP-Gutachtens erfolgte 2013 der Antrag auf Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens Systemische Therapie bei Erwachsenen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V durch den G-BA. Das vom G-BA mit der Bewertung der Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Erwachsenen beauftragte IQWiG hat seinen Abschlussbericht im Mai 2017 vorgelegt. Der Unterausschuss Methodenbewertung hat die Ergebnisse dieses Berichts beraten und u. a. die Bundesärztekammer um Stellungnahme zu den beiden o. g. Beschlussentwürfen gebeten, die sich wesentlich in ihrer Bewertung der Ergebnisse zum Nutzen der Systemischen Therapie unterscheiden. Beschlussentwurf A schlägt angesichts der vorliegenden Belege des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit vor, den Unterausschuss Psychotherapie mit den weiterführenden Beratungen zur Systemischen Therapie bei Erwachsenen zu beauftragen. Beschlussentwurf B betrachtet die vorliegenden Nutznachweise als unzureichend für eine Anerkennung der Systemischen Therapie als Verfahren gemäß der Psychotherapie-Richtlinie und schlägt aufgrund ihres Potenzials als eine erforderliche Behandlungsalternative eine Erprobungsphase gemäß § 137e SGB V vor, um weitere wissenschaftliche Erkenntnisse zu erheben.</p>		
44.		<p>Stellungnahme der Bundesärztekammer zu den Beschlussentwürfen</p> <p>Im IQWiG-Abschlussbericht wird der aktuelle Stand des medizinischen Wissens zum Psychotherapieverfahren Systemische Therapie bei Erwachsenen dargestellt. Die Ergebnisse des Berichts beruhen auf der Auswertung von 33 randomisiert kontrollierten Studien. Zusammenfassend betrachtet, findet das IQWiG Anhaltspunkte für einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu verschiedenen Komparatoren (Beratung und Informationsvermittlung, andere Psychotherapie, ohne Zusatzbehandlung) in den Störungsbereichen Angst- und Zwangsstörungen, depressive Störungen, Essstörungen, körperliche Erkrankungen, Substanzkonsumstörungen und gemischte Störungen. Für den Vergleich mit keiner Zusatzbehandlung wird für die Störungsbereiche Angststörungen und Zwangsstörungen sowie für Schizophrene und affektive psychotische Störungen ein Hinweis auf einen Nutzen der Systemischen Therapie gefunden.</p> <p>Die zur Stellungnahme vorgelegten Beschlussentwürfe A und B unterscheiden sich deutlich in ihrer Bewertung der Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts.</p>	<p>KBV/PatV: Kenntnisnahme GKV-SV: Kenntnisnahme</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Zur Bewertung des Nutzens in den Störungsbereichen im Einzelnen:		
45.		<p>Angst- und Zwangsstörungen</p> <p>Beschlussentwurf A folgt der Einschätzung des IQWiG-Abschlussberichts, dass für den Störungsbereich Angst- und Zwangsstörungen im Vergleich zu anderer Psychotherapie ein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen, jedoch im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung ein Anhaltspunkt für einen Nutzen und im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung ein Hinweis auf einen Nutzen der Systemischen Therapie gefunden wurde.</p> <p>Die in Beschlussentwurf B bezüglich der zu Angststörungen eingeschlossenen Studien geäußerten Zweifel überzeugen nicht: Die Bedeutung eines bloßen Vergleiches zwischen der Anzahl nicht-signifikanter und signifikanter Unterschiede in der Studie zu sozialer Phobie ist unklar. In Bezug auf die Zwangsstörung steht eine gleichzeitig stattfindende medikamentöse Behandlung in den Vergleichsarmen der Studie der Feststellung eines Nutzens der Systemischen Therapie nicht entgegen.</p>	<p>KBV/PatV: Zustimmung</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme, kein Änderungsbedarf, vgl. Ausführungen hierzu im ZD, Position GKV-SV, Stand 09.08.2018, B-3.2.1, Angst- und Zwangsstörungen</p>	kein Änderungsbedarf
46.		<p>Demenz</p> <p>Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung bei Demenz hat sich im IQWiG-Abschlussbericht nicht ergeben. Die Demenz zählt jedoch nicht zu den Indikationen für Psychotherapie gemäß der Psychotherapie-Richtlinie.</p>	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
47.		<p>Depressive Störungen</p> <p>Beschlussentwurf A schließt sich der Einschätzung des IQWiG-Abschlussberichts an, wonach Anhaltspunkte für einen Nutzen der Systemischen Therapie für Endpunkte u. a. bezüglich der depressiven Symptomatik, der Lebensqualität und beruflich relevanter Faktoren im Vergleich zu allen drei Komparatoren des Berichts gefunden wurden. Die in Beschlussentwurf B geäußerten Zweifel an der Studienbewertung des IQWiG aufgrund eines Vergleichs der Anzahl signifikanter und nicht-signifikanter Effekte sind nicht überzeugend. Ebenso stellt eine fehlende Überlegenheit gegenüber Psychodynamischer Psychotherapie, wie in Beschlussentwurf B bemängelt, keine notwendige Voraussetzung für einen Nutznachweis der Systemischen Therapie dar.</p>	<p>KBV/PatV: Zustimmung</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme, vgl. Ausführungen hierzu im ZD zu depressiven Störungen. Es wurden keine Zweifel an der Studienbewertung des IQWiG geäußert. Eine „fehlende Überlegenheit gegenüber psychodynamischer Psychotherapie“ wurde im BE, Position B, nicht bemängelt, sondern es wurden die inkonsisten-</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Auch der WBP stellte in seinem Gutachten von 2008 aufgrund von drei positiv bewerteten Studien die wissenschaftliche Anerkennung der Systemischen Therapie bei Affektiven Störungen fest. Die fünf zusätzlichen vom IQWiG berücksichtigten Studien stellen eine deutliche Erweiterung der Evidenzlage in diesem Störungsbereich dar.</p>	<p>ten Ergebnisse je nach Vergleichsbedingung dargestellt, vgl. S. 6 im BE vom 09.08.2018.</p>	
48.		<p>Essstörungen</p> <p>Im IQWiG-Abschlussbericht wird anhand von drei Studien ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie bei Patientinnen mit Essstörungen im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung sowie im Vergleich zu anderer Psychotherapie vermerkt. Beschlussentwurf B äußert Zweifel an der Evidenzlage für den Störungsbereich Essstörungen im Hinblick auf eine mangelnde Studienqualität in einer Studie (Dare 2001), die im IQWiG-Abschlussbericht nicht erkennbar ist. Hingewiesen wird zudem auf das Verzerrungspotenzial, das sich durch die mangelnde Verblindung der eingeschlossenen Patientinnen ergibt.</p> <p>Im Vergleich zum WBP-Gutachten, das die Systemische Therapie bei Essstörungen wissenschaftlich anerkennt, berücksichtigt das IQWiG weitere Studien, die Anhaltspunkte für einen Nutzen der Systemischen Therapie bei Essstörungen ergeben. Somit erweitert der Abschlussbericht des IQWiG die Bewertungsgrundlage für die Systemische Therapie. Für die Bewertung eines sich durch eine unvollständige Verblindung der Patientinnen ergebenden Verzerrungspotenzials sind die Besonderheiten zu berücksichtigen, die sich durch die Psychotherapieforschung ergeben.</p>	<p>KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme, kein Änderungsbedarf, vgl. Ausführungen hierzu im ZD zum Kapitel Essstörungen. Es wurden keine Zweifel an der Studienbewertung des IQWiG geäußert. Bei der Studie zu Dare 2001 wurde nicht auf die mangelnde Verblindung der Patientinnen hingewiesen, sondern die Studienbewertung aus dem IQWiG-Abschlussbericht wiedergegeben. Zum Problem der Verblindung vgl. Würdigung zu lfd. Nummer 55.</p>	kein Änderungsbedarf
49.		<p>Gemischte Störungen</p> <p>Im IQWiG-Abschlussbericht hat eine ausgewertete Studie einen Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu einer Richtlinien-Psychotherapie für den Endpunkt Symptomverbesserung der generellen psychiatrischen Symptomatik ergeben. Die in Beschlussentwurf B bemängelte fehlende Zuordnung zu einer der Indikationen der Psychotherapie-Richtlinie läuft ins Leere. Denn für die Berücksichtigung von Studien zu gemischten Störungen bei der Anerkennung neuer Psychotherapieverfahren und -methoden wird in § 19 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 der Psychotherapie-Richtlinie vorausgesetzt, dass</p>	<p>KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme, eine fehlende Zuordnung zu einer der Indikationen nach § 26 der PT-RL wurde nicht bemängelt.</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>eine Zuordnung zu den Indikationen nach § 26 der Psychotherapie-Richtlinie nicht möglich ist.</p> <p>Auch im Gutachten des WBP war eine Studie vorgelegt worden, die die Wirksamkeit der Systemischen Therapie bei Patienten mit gemischten psychischen Störungen belegt und die nicht eindeutig einem der vom WBP definierten Anwendungsbereiche der Psychotherapie bei Erwachsenen zugeordnet werden kann. Die Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts unterstützen die positiven Ergebnisse zum Nutzen der Systemischen Therapie in den anderen Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie. Inwiefern die vom IQWiG bewertete Studie zu gemischten Störungen für die Anerkennung der Systemischen Therapie zu berücksichtigen ist, ist weiterführend im Unterausschuss Psychotherapie zu beraten.</p>		
50.		<p>Körperliche Erkrankungen</p> <p>Im Abschlussbericht des IQWiG wurde anhand von neun Studien im Störungsbereich körperliche Erkrankungen jeweils ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu einer anderen Psychotherapie und zum Komparator keine Zusatzbehandlung festgestellt. Eine direkte Übertragung dieser Ergebnisse auf die Indikationen gemäß § 26 der Psychotherapie-Richtlinie ist nicht möglich, da das IQWiG in diesem Störungsbereich somatoforme Störungen und dissoziative Störungen sowie seelische Krankheit als Folge schwerer chronischer Krankheitsverläufe zusammenfasst und sich die Einschlusskriterien insofern unterscheiden.</p> <p>Das Gutachten des WBP hat die wissenschaftliche Anerkennung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen für den Anwendungsbereich Psychische und soziale Faktoren bei somatischen Krankheiten (F54) anhand von drei Studien festgestellt, die auch vom IQWiG berücksichtigt wurden. Die positive Bewertung des IQWiG sowie das WBP-Gutachten untermauern die Anhaltspunkte und Hinweise zum Nutzen der Systemischen Therapie in den anderen Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie.</p>	KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme, vgl. Würdigung zu lfd. Nummer 16	kein Änderungsbedarf
51.		<p>Persönlichkeitsstörungen</p>	KBV/PatV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Die im IQWiG-Abschlussbericht bewerteten Studien zum Störungsbereich Persönlichkeitsstörungen haben keinen Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu psychodynamischer Kurzzeittherapie ergeben. Im Verfahren zur Überprüfung der wissenschaftlichen Anerkennung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen durch den WBP waren keine Studien im Anwendungsbereich Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen eingereicht worden.	GKV-SV: Kenntnisnahme. Im IQWiG Abschlussbericht wurde hierzu eine Studie bewertet.	
52.		<p>Schizophrenie und affektive psychotische Störungen</p> <p>Das IQWiG stellt in seinem Abschlussbericht einen Hinweis auf einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung für die Indikation Schizophrenie und affektive psychotische Störungen fest. Eine medikamentöse antipsychotische Sockeltherapie in den Vergleichsarmen der Studien steht der Nutzenfeststellung nicht entgegen. Der WBP hat in seinem Gutachten von 2008 die wissenschaftliche Anerkennung der Systemischen Therapie für den Anwendungsbereich Schizophrenie und wahnhaftige Störungen anhand von vier Studien festgestellt.</p>	KBV/PatV: Kenntnisnahme GKV-SV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
53.		<p>Substanzkonsumstörungen</p> <p>Im IQWiG-Abschlussbericht wird ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Systemischen Therapie bei psychischen und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung gefunden. Im Gutachten des WBP war die wissenschaftliche Anerkennung der Systemischen Therapie für den Anwendungsbereich Abhängigkeiten und Missbrauch festgestellt worden.</p>	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
54.		<p>Zusammenfassung zur Nutzenbewertung nach Störungsbereichen</p> <p>Für die Aussagen zur Nutzenbewertung wurden im IQWiG-Abschlussbericht einzelne psychische Störungen nach Störungsbereichen zusammengefasst. Dieses Vorgehen entspricht auch den Vorgaben des Methodenpapiers des WBP (im Internet abrufbar unter www.wbpsychotherapie.de/downloads/Methodenpapier28.pdf), wonach die wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapieverfahren für Anwendungsbereiche der Psychotherapie festgestellt wird. Die zusammenfassende Betrachtung von Nutzensaussagen zu Störungsbereichen stellt ein wissenschaftlich etabliertes Vorgehen dar. Sie ist zudem</p>	KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme Die Aussage, die zusammenfassende Betrachtung von Nutzensaussagen zu Störungsbereichen stelle ein wissenschaftlich etabliertes Vorgehen dar, ist in der Stellungnahme der BÄK nicht belegt. Die Nutzenbewertung erfolgt nach der	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>für die Vorbereitung der weiterführenden Beratungen des Unterausschusses Psychotherapie zur Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Erwachsenen angemessen, da die Psychotherapie-Richtlinie einzelne Störungen in „Anwendungsbereichen“ bzw. – synonym verwendet – zu „Indikationen zur Anwendung von Psychotherapie“ nach § 26 zusammenfasst. Störungsbereiche des IQWiG-Abschlussberichts, bei denen eine fragliche Passung mit den Indikationen nach § 26 der Psychotherapie-Richtlinie vorliegt, sind in den Beschlussentwürfen ausgewiesen.</p> <p>Um eine umfassende Versorgung der Versicherten sicherstellen zu können, sieht § 19 Abs. 1 Nr. 2 der Psychotherapie-Richtlinie für die Anerkennung neuer Psychotherapieverfahren und -methoden die Anwendung eines Schwellenkriteriums vor, das angesichts epidemiologischer Daten entwickelt wurde. Das Schwellenkriterium definiert, für welche Indikationen von Psychotherapie der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit des in Frage stehenden Verfahrens mindestens festgestellt worden sein müssen. Auch der WBP wendet ein mit dem G-BA abgestimmtes Schwellenkriterium bezüglich der Empfehlung von Psychotherapieverfahren für die vertiefte Ausbildung von Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten an, um sicherzustellen, dass Verfahren „durch die Breite ihrer Anwendungsbereiche ihre Relevanz für eine umfassende psychotherapeutische Versorgung nachgewiesen haben“. Eine über die nach § 26 der Psychotherapie-Richtlinie vorgesehenen Indikationen hinausgehende Differenzierung der Nutznachweise erscheint vor diesem Hintergrund nicht erforderlich. Eine Gesamtbewertung im Versorgungskontext für neue Psychotherapieverfahren ist im nächsten Schritt Beratungsgegenstand im Unterausschuss Psychotherapie.</p>	<p>VerfO der G-BA zunächst bezogen auf Indikationen, nicht auf Störungs- oder Anwendungsbereiche der PT-Richtlinie, vgl. ZD, Position B, Stand 09.08.2018, S. 33. Da es sich ausweislich der Tragenden Gründe für die Regelungen zum sog. Schwellenkriterium bei den Anwendungsbereichen nach § 26 PT-RL um Zusammenfassungen mehrerer Indikationen handelt, bedarf es zunächst der Prüfung jeder einzelnen Indikation. Erst im Anschluss kann die Frage beantwortet werden, ob etwaige Nutzenbelege in bestimmten Indikationen einem der Anwendungsbereiche zuzuordnen sind und wie sich dieser Nutzenbeleg in einem Teil des Anwendungsbereichs angesichts des etwaigen Fehlens hinreichender Nutzenbelege in weiteren Indikationen derselben auf die Frage des hinreichenden Nutzenbelegs für den gesamten Anwendungsbereich auswirkt.</p>	
55.		<p>Zum Verzerrungspotenzial</p> <p>Die Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene im IQWiG-Abschlussbericht ist für die in Beschlussentwurf B geforderte Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Erwachsenen im Hinblick auf Erprobung von zentraler Bedeutung. Bei den eingeflossenen Studien zur Systemischen Therapie wurden die Patienten und die behandelnden Personen als unverblindet bewertet. Aus Sicht der Bundesärztekammer stellt dies ein Merkmal der Psychotherapieforschung dar, das mit den Kontrollmöglichkeiten z. B. in klinischen Studien</p>	<p>KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme</p> <p>Vgl. Ausführungen im ZD, Position B, Stand 09.08.2018, S. 93. Zur Problematik der Verblindung vgl. auch IQWiG-Abschlussbericht, S. 523: „In der Regel führt eine fehlende Verblindung nicht zu einem hohen Verzerrungspotenzial auf Studien-</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>zur Wirksamkeit von Arzneimitteln nicht adressiert werden kann. Selbst die Anwendung eines „treatment as usual“ kann aufgrund der Erwartungen von Patienten zu Frustration und Enttäuschung führen und daher nicht im Sinne einer Plazebokontrolle gewertet werden. Eine kritische Auseinandersetzung mit der vorhandenen Evidenz im Hinblick auf die Studienmethodik einschließlich der Vergleichsbedingungen ist daher unausweichlich. Die Bundesärztekammer schließt sich vor diesem Hintergrund der in Beschlussentwurf A niedergelegten Feststellung an, „dass die im IQWiG-Methodenpapier für Studien mit höchster Aussagesicherheit definierte notwendige Voraussetzung der Verblindung der Therapeuten und Patienten im Bereich der Psychotherapie nicht praktisch umsetzbar ist“ und dass „eine Nutzenfeststellung auf Basis von Studien mit niedriger oder mittlerer Aussagesicherheit für angemessen“ zu halten ist. Der therapeutische Nutzen von Psychotherapieverfahren ist nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse festzustellen. Bezüglich der vom Unterausschuss Psychotherapie vorzunehmenden Gesamtbewertung im Versorgungskontext ist dementsprechend gemäß § 13 der Verfahrensordnung des G-BA vorgesehen, dass der Nutzen einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen ist. Sofern es unmöglich ist, Unterlagen der Evidenzstufe I vorzulegen, sind auch qualitativ angemessene Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen zugrunde zu legen.</p> <p>Das Verfahren zur Bewertung neuer Psychotherapieverfahren und -methoden, dass neben einer wissenschaftlichen Anerkennung durch den WBP eine Prüfung der Evidenzlage durch das IQWiG als Grundlage für die Bewertung des G-BA vorsieht, stellt eine hohe Hürde dar. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, dass Studien zur Psychotherapie u. a. aufgrund ihrer Dauer mit einem hohen Aufwand verbunden sind, und in der Drittmittelfinanzierung randständig behandelt werden. Trotz der im Beschlussentwurf B mit Einführung einer Erprobungsphase in Aussicht gestellten Finanzierung der Erbringung Systemischer Therapie in der ambulanten Psychotherapie bleiben auch Fragen zu den für die mit der Studiendurchführung verbundenen weiteren Kosten ungeklärt. Insbesondere angesichts der langen Studiendauer von Psychotherapiestudien und der Schwierigkeit, Forschungsgelder für Psychotherapieforschung aus Drittmitteln zu erhalten, ist nicht nachvollziehbar, wie weitere wissenschaftliche Evidenz finanziert werden soll.</p>	<p>ebene, sondern ist primär für das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene relevant. Dies ist durch den Einsatz von unabhängigen Endpunkterhebern auch im Bereich der Psychotherapieforschung meist machbar.“</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme</p> <p>Die vom IQWiG festgestellte eingeschränkte Studienqualität bezog sich nicht nur auf den Punkt der fehlenden Verblindung. Verweis auf IQWiG-Bericht, S. 87: <i>„generell scheinen insbesondere psychologische und sozialwissenschaftliche Publikationen die Empfehlungen zur Berichterstattung (bspw. CONSORT-Statement [77] nur anteilig zu erfüllen: Informationen zur Verblindung, Generierung der Randomisierungsequenz oder zu unerwünschten Ereignissen werden nur in wenigen Publikationen in ausreichendem Maße berichtet [78]...Insgesamt nur 4 der in den Bericht eingeschlossenen 42 Studien waren derart hochwertig konzipiert und umfassend berichtet, dass deren Verzerrungspotenzial auf Studienebene als gering eingeschätzt wurde“.</i></p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Diese Umstände sind bei der Bewertung neuer Psychotherapieverfahren und -methoden zu berücksichtigen, um Innovationen in der Psychotherapie im Sinne des Patientenwohls überhaupt zu ermöglichen.		
56.		<p>Zur Bewertung der medizinischen Notwendigkeit</p> <p>In vielen Fällen ist von einer hohen Prävalenz psychischer Störungen in der Bevölkerung und der medizinischen Notwendigkeit einer Behandlung auszugehen. Eine Möglichkeit zur Anwendung der Systemischen Therapie in der ambulanten psychotherapeutischen Behandlung könnte eine wertvolle Erweiterung des Behandlungsspektrums darstellen im Hinblick z. B. auf therapieresistente Krankheitsverläufe. Patienten würde – auch aus ethischen Gründen – die Wahl eines weiteren und mit der subjektiven Überzeugung stimmigen Therapieansatzes ermöglicht.</p>	KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
57.		<p>Fazit</p> <p>Die Bundesärztekammer schließt sich vor dem Hintergrund der im IQWiG-Abschlussbericht dargestellten Ergebnisse zur Bewertung der Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Erwachsenen in Verbindung mit der wissenschaftlichen Anerkennung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen durch den WBP der Bewertung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Patientenvertretung an, wonach der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren entsprechend dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse für die Anwendungsbereiche Angststörungen und Zwangsstörungen, Affektive Störungen: depressive Episoden, rezidivierende depressive Störungen, Dysthymie, Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen/Opioide, Essstörungen, Schizophrene und affektive psychotische Störungen als belegt anzusehen sind. Die Bundesärztekammer empfiehlt daher, Beschlusssentwurf A zu folgen und den Unterausschuss Psychotherapie mit den weiterführenden Beratungen zur sektorspezifischen Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext sowie zur Anwendung des Schwellenkriteriums gemäß § 19 der Psychotherapie-Richtlinie zu beauftragen.</p>	KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis. GKV-SV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
58.	BPtK	<p>Vorbemerkung</p> <p>Der Antrag auf Bewertung der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Erwachsenen nach § 135 Absatz 1 SGB V war mit Schreiben vom 13. Februar 2013 vom damaligen unparteiischen Mitglied und Vorsitzenden des Unterausschusses Methodenbewertung Dr. Harald Deisler gestellt worden. In der Folge hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seiner Sitzung vom 21. August 2014 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der systemischen Therapie bei Erwachsenen zu beauftragen. Zwei Jahre später wurde am 23. August 2016 zunächst der Vorbericht und nach Durchführung eines umfangreichen Stellungnahmeverfahrens schließlich am 24. Juli 2017 auch der Abschlussbericht des IQWiG veröffentlicht.</p> <p>Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) begrüßt, dass mit der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zu den Ergebnissen der Nutzenbewertung des IQWiG und der Vorlage der beiden Beschlussentwürfe zur systemischen Therapie die nächsten Schritte für eine Entscheidung des G-BA über die Zulassung der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Erwachsenen vollzogen werden.</p> <p>Aus Sicht der BPtK bildet der Abschlussbericht des IQWiG „Systemische Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren – Abschlussbericht Nr. 513“ eine adäquate Entscheidungsgrundlage für die Feststellung des indikationsbezogenen Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren. Im Abschlussbericht hat das IQWiG in transparenter und methodisch nachvollziehbarer Form dargestellt, dass die Nutzenbewertung in insgesamt sieben Störungsbereichen einen Hinweis auf oder einen Anhaltspunkt für den Nutzen der systemischen Therapie ergibt.</p>	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
59.		Die BPtK befürwortet daher den Beschlussentwurf A, der die Position von Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV), Deutscher Krankenhausgesellschaft (DKG) und Patientenvertretung (PatV) widerspiegelt und im Ergebnis der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit feststellt, dass der indikationsbezogene Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren für	KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis. GKV-SV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>insgesamt fünf Anwendungsbereiche der Psychotherapie hinreichend belegt sind. Darüber hinaus wird im Beschlussentwurf von KBV, DKG und PatV zutreffend festgestellt, dass keine Erkenntnisse zur Unwirksamkeit oder zum Schaden der systemischen Therapie in den übrigen Anwendungsbereichen vorliegen. Folgerichtig sieht der Beschlussentwurf die Einleitung der Beratungen zur sektorspezifischen Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext, zur Anwendung des Schwellenkriteriums gemäß § 19 Psychotherapie-Richtlinie (PT-RL) sowie über eine Anpassung der Psychotherapie-Richtlinie und die Beauftragung des Unterausschusses Psychotherapie mit der Durchführung dieser Beratungen vor. Die BPtK begrüßt diesen Auftrag ausdrücklich und erwartet sich hiervon, dass im Ergebnis dieser Beratungen den gesetzlich Krankenversicherten zügig die systemische Therapie als Psychotherapieverfahren und wichtige Behandlungsalternative in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung zur Verfügung gestellt wird.</p>		
60.		<p>Aus Sicht der BPtK geht aus dem Nutzenbericht des IQWiG darüber hinaus hervor, dass auch der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der systemischen Therapie bei körperlichen Erkrankungen und damit in dem Anwendungsbereich „Seelische Krankheit als Folge schwerer chronischer Krankheitsverläufe“ gemäß § 26 Absatz 2 Nummer 3 PT-RL hinreichend belegt ist. Die BPtK schlägt vor, dies entsprechend im Beschlussentwurf A zu ergänzen.</p>	<p>KBV/PatV: siehe Nr. 70 GKV-SV: Die Auffassung der BPtK ist nicht nachvollziehbar. Vgl. Ausführungen im ZD, Position GKV-SV, Stand 09.08.2018, S. 31/32 und Würdigung zu lfd. Nummer 16: „Daher wurden die vom IQWiG ausgewerteten neun Studien zu körperlichen Erkrankungen durch den G-BA dahingehend überprüft, ob bei den Studienteilnehmern neben der körperlichen Erkrankung auch eine krankheitswertige psychische Symptomatik vorgelegen hatte - entweder in Form einer diagnostizierten psychischen Störung oder zumindest in Form klinisch relevanter psychischer Symptomatik. Diese Prüfung ergab, dass bei acht der neun Studien zu körperlichen Erkrankungen eine psychische Störung nach einem anerkannten Diagnosesystem (ICD-10, DSM-III bis</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>DSM-5) nicht erkennbar bzw. nicht angegeben war. Bei der Studie von Rakowska 2015 waren zwar DSM-IV Diagnosen erhoben worden, bei den statistischen Analysen wurden aber vorwiegend gesundheitsbezogene Aspekte im Zusammenhang mit einer Myokarderkrankung untersucht.“ Gemäß PT-RL stellen körperliche Erkrankungen keine Indikation für eine PT dar.</p>	
61.		<p>Der Bewertung des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV), die zu dem Ergebnis kommt, dass für die systemische Therapie mit Ausnahme der Indikation „Zwangsstörungen, eingeschränkt auf Patienten/Patientinnen mit gleichzeitiger Paroxetin-Behandlung“ für keinen anderen Indikationsbereich eine Empfehlung zum medizinischen Nutzen ausgesprochen, sondern lediglich das Potenzial angenommen werden kann, das eine Erprobung nach § 137e SGB V rechtfertigt, kann dagegen nicht gefolgt werden. Der Beschlussentwurf B des GKV-SV wird von Seiten der BPtK entsprechend abgelehnt. Insbesondere ist die Neubewertung der Studienlage der systemischen Therapie in den verschiedenen Störungsbereichen – abweichend von der wissenschaftlich fundierten Nutzenbewertung des IQWiG – nicht nachvollziehbar und entspricht nicht dem aktuellen wissenschaftlichen Stand der Methodenbewertung, wie er u. a. in den Methoden 5.0 des IQWiG, aber auch in den Empfehlungen der Cochrane Collaboration zur Durchführung von Metaanalysen hinsichtlich der Problematik der Verwendung des „Vote Counting“ beschrieben wird (Deeks et al., 2011).</p>	<p>KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme. Eine Neubewertung der Studienlage wurde nicht vorgenommen. Im IQWiG Abschlussbericht wurden vorwiegend Ergebnisse aus Einzelstudien betrachtet. Die Ergebnisse aus den Tabellen des IQWiG-Abschlussberichtes zu den patientenrelevanten Endpunkten sind im ZD, Position B, 09.08.2018, wiedergegeben. An den Ergebnissen des IQWiG-Berichts wurde nichts geändert. Die im IQWiG-Bericht dargestellten patientenbezogenen Endpunkte bezogen sich auf störungsspezifische Parameter, nicht auf Störungsbereiche. Dementsprechend sind im IQWiG-Abschlussbericht auch keine Meta-Analysen zu Störungsbereichen vorgenommen worden, sondern zu einzelnen störungsbezogenen Endpunkten, vgl. z. B. Tabelle 3 zu Angst- und Zwangsstörungen im IQWiG Abschlussbericht. Aus diesen Tabellen des IQWiG Berichts gehen</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
			inkonsistente Einzelergebnisse zu störungsbezogenen patientenrelevanten Endpunkten aus verschiedenen Studien und inkonsistente Ergebnisse innerhalb einer Studie hervor. Zum „Vote Counting“, s. Würdigung zu lfd. Nummer 64	
62.		Die vom GKV-SV vorgeschlagene Erarbeitung einer Erprobungsrichtlinie, um weitere Kenntnisse für die Bewertung des Nutzens der systemischen Therapie zu generieren, würde zulasten der Patientinnen und Patienten zu einer weiteren unzulässigen Verzögerung der sozialrechtlichen Anerkennung der systemischen Therapie führen. Die gebotene Erweiterung der in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung zur Verfügung stehenden Psychotherapieverfahren würde sich dadurch noch einmal deutlich verschieben.	KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme Eine Erprobung gemäß § 137e SGB V stellt kein Systemversagen dar. Im Gegenteil wird das neue Verfahren in der ambulanten Versorgung GKV Versicherter erprobt. Vgl. auch Stellungname der DGS, lfd. Nummer 149. Aus Sicht des GKV-SV böte gerade die Erprobung die Möglichkeit die bereits unmittelbar verfügbaren therapeutischen Ressourcen der Versorgung unter Evidenz generierenden Bedingungen unverzüglich zur Verfügung zu stellen.	kein Änderungsbedarf
63.		Die Stellungnahme der BPTK erläutert im Folgenden diese Einschätzung vor dem Hintergrund der konkreten Nutzenbewertung des IQWiG in den verschiedenen Störungsbereichen und setzt sich mit zentralen Aspekten der Beschlussentwürfe und deren Begründung auseinander.	KBV/PatV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
64.		Bewertung des medizinischen Nutzens Die Nutzenbewertung des IQWiG hat gezeigt, dass sich in insgesamt sieben Störungsbereichen ein Hinweis auf oder ein Anhaltspunkt für den Nutzen der systemischen Therapie ergeben. Zu diesen Störungsbereichen gehören „Angst- und Zwangsstörungen“, „Depressive Störungen“, „Substanzkonsumstörungen“, „Essstörungen“, „Schizophrenie und affektive psychotische Stö-	KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme. Kein Änderungsbedarf, s. hierzu Würdigung zu lfd. Nr. 61. Zur Definition des Nutznachweises s. Würdigung zu lfd. Nummer 78.	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>rungen“, „Körperliche Erkrankungen“ und „gemischte Störungen“. Für die Störungsbereiche „Persönlichkeitsstörungen“ und „Demenz“ liegt zwar jeweils eine Studie mit verwertbaren Daten vor, diese können in der Gesamtbetrachtung jedoch jeweils keinen Hinweis auf oder Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie im Vergleich zu einer Richtlinientherapie bzw. im Vergleich zum Komparator „keine Zusatzbehandlung“ liefern. Umgekehrt lässt sich insbesondere im Störungsbereich der Persönlichkeitsstörungen aus dieser Studie aber auch kein Hinweis auf eine Unterlegenheit der systemischen Therapie im Vergleich mit einem bereits anerkannten Psychotherapieverfahren ableiten.</p> <p>Abweichend von der Methodik des IQWiG, die Nutzenbewertung der systemischen Therapie auf der Basis von endpunkt- und vergleichsgruppenspezifischen Metaanalysen in den verschiedenen Störungsbereichen durchzuführen, sieht der GKV-SV in der Zentralen Dokumentation zu seinem Beschlussentwurf eine neue, von den internationalen wissenschaftlichen Standards deutlich abweichende Nutzendefinition vor. Danach soll der Nutzen des hier untersuchten Verfahrens dann als nachgewiesen gelten, wenn sich keine Hinweise auf einen Schaden ergeben und ausschließlich statistisch signifikante Effekte mit ausreichender externer Validität bei den relevanten Endpunkten Mortalität, Morbidität und Lebensqualität auf Basis von Unterlagen der Evidenzstufe 1b zugunsten der untersuchten Methode ergeben. Wenn sowohl nicht signifikante als auch signifikante Effekte aus den Studien mit Evidenzstufe 1b vorliegen, müssen nach den Vorstellungen des GKV-SV die signifikanten Unterschiede überwiegen, um einen Nutznachweis ableiten zu können. Diese Methode des „Vote Counting“ ist auch für die Nutzenbewertung auf Basis von Metaanalysen inadäquat und widerspricht dem wissenschaftlich anerkannten Vorgehen des IQWiG bei der Nutzenbewertung. Dies würde z. B. dazu führen, dass bei einer für einen bestimmten patientenrelevanten Parameter hochwirksamen Methode (z. B. der Remissionsrate) der Nutzen als nicht hinreichend belegt angesehen wird, wenn die Unterschiede zu einem Komparator für die ebenfalls untersuchten Endpunkte Mortalität und Rückfallrate jeweils nicht signifikant ausfallen. Weder ist es zulässig zu fordern, dass für mindestens die Hälfte der untersuchten Endpunkte ein Nutznachweis erbracht werden muss, noch dürfen die verschiedenen endpunktbezogenen Vergleiche ungewichtet aufad-</p>	<p>GKV-SV: Vote Counting bezieht sich auf Meta-Analysen (vgl. Cochrane Handbuch, Chapter 9), in welcher Ergebnisse verschiedener Studien zusammen analysiert werden können, wenn gemeinsame Endpunkte vorliegen. Dies traf auf die Ergebnisse im IQWiG-Abschlussbericht überwiegend nicht zu, da aufgrund der vorliegenden Datenlage nur in geringer Zahl Meta-Analysen durchgeführt werden konnten (17 Meta-Analysen vs. 92 Einzelergebnisse). Da die Studien jeweils verschiedenen psychische Störungen untersuchten, ergaben sich zumeist keine gemeinsamen Endpunkte, die dem IQWiG eine Meta-Analyse möglich gemacht hätten (vgl. auch Würdigung zu lfd. Nummer 78.). Zumeist handelte es sich demnach um Ergebnisse aus Einzelstudien. Auch in Meta-Analysen erfolgt die Betrachtung inkonsistenter Ergebnisse über die verschiedenen Studien hinweg: „to measure and investigate differences among studies (section 9.5 and 9.6, Cochrane-handbook) and to interpret the findings and conclude how much confidence should be placed in them“. Bei der Planung von Meta-Analysen werden lt. Cochrane Handbook unter anderem folgende Fragen gestellt: „What is the direction of the effect? Is the effect consistent across studies? What is the strength of evidence for the effect?“ (Chapter 9.1.2). Im ZD, Position B, Stand 09.08.2018 wurde verdeutlicht, dass die</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>diert werden. Nach dem Vorschlag des GKV-SV hätten Vergleiche zu Endpunkten, zu denen lediglich eine Studie mit einer kleinen Stichprobe vorliegt, das gleiche Gewicht wie metaanalytische Vergleiche auf Basis mehrerer Studien mit großer Stichprobengröße. Die Cochrane Collaboration rät von dieser Methodik des „Vote Counting“ im Kontext der Metaanalysen grundsätzlich ab (Deeks et al., 2011). Ein Einsatz dieser Methode wird allenfalls in dem Sinne in Betracht gezogen, dass die Zahl der Studien, die einen Schaden zeigen, mit der Zahl der Studien, die einen Nutzen zeigen, verglichen wird.</p> <p>Darüber hinaus hat sich die indikationsbezogene Bewertung nach § 135 Absatz 1 SGB V im Bereich der Psychotherapie auf die kategoriale Struktur der Indikationen zur Anwendung von Psychotherapie gemäß § 26 Psychotherapie-Richtlinie zu beziehen. In diesem Sinne hat auch das IQWiG in seiner Nutzenbewertung seine Aussagen auf Störungsbereiche bezogen, die den Indikationen zur Anwendung von Psychotherapie weitgehend entsprechen. Ein Aufbrechen dieser Anwendungsbereiche bei der Bewertung der Ergebnisse der Nutzenbewertung durch den G-BA in einzelne Diagnosen, wie es der GKV-SV seinem Beschlussentwurf zugrunde legt und in der zusammenfassenden Dokumentation darlegt, wird weder der Struktur der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung, noch der Struktur der diagnostischen Klassifikationssysteme im Bereich psychischer Erkrankungen gerecht.</p> <p>Die Einschätzungen des GKV-SV beruhen daher zum einen auf einer wissenschaftlich nicht haltbaren Definition des Nutznachweises, welche die Methodik des IQWiG und damit die anerkannten methodischen Standards der Nutzenbewertung nicht angemessen berücksichtigt. Zum anderen beruhen die Einschätzungen des GKV-SV auf einer unangemessenen Aufsplitterung der Nutzenbewertung auf einzelne Diagnosen und zum Teil anhand weiterer Merkmale gebildeten Subgruppen von Patientinnen und Patienten, die der Versorgungsrealität in der psychotherapeutischen Behandlung von Menschen mit psychischen Erkrankungen nicht gerecht wird. Diese Form der Neubewertung des Nutzens durch den GKV-SV wird daher von der BptK als unzulässig und fachlich unangemessen abgelehnt.</p>	<p>Ergebnisse mit z. T. erheblicher Aussageunsicherheit belegt sind. Die Betrachtung und Einbeziehung nicht-signifikanter Ergebnisse und inkonsistenter Ergebnisse innerhalb einer Studie und über verschiedene Studien hinweg entspricht internationalen statistisch-methodischen Standards. Da zum größten Teil keine Meta-Analysen vorgenommen werden konnten, weil keine gemeinsamen Endpunkte für die in den Einzelstudien untersuchten unterschiedlichen Störungen vorlagen, und sich somit die Ergebnisse im IQWiG-Abschlussbericht vorwiegend auf Einzelergebnisse einzelner Studien bezogen, war eine narrative Darstellung der Ergebnisse notwendig, um verständlich zu machen, welche Ergebnislage aus dem IQWiG - Abschlussbericht einem Anhaltspunkt oder einem Hinweis für einen Nutzen zugrunde liegt.</p> <p>Mit Vote Counting hat diese Darstellung der Ergebnisse im ZD nichts zu tun.</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme</p> <p>Nutzenbewertung nach der VerfO des G-BA bezieht sich auf einzelne Indikationen nicht auf Anwendungsbereiche von mehreren Störungen; Aussagen zu Anwendungsbereichen der PT-RL erfolgen sodann über den UA-PT. Vgl. ergänzend auch Würdigung zu lfd. Nr. 54.</p>	
65.		Angst- und Zwangsstörungen	KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Im Störungsbereich Angst- und Zwangsstörungen konnte das IQWiG insgesamt vier randomisiert kontrollierte Studien zur systemischen Therapie auswerten. Dabei ergab sich zum einen ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie für den Endpunkt der störungsspezifischen Symptomverbesserung im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung sowie zum anderen ein Hinweis auf einen Nutzen für den Endpunkt Verbesserung der (Zwangs-)Symptomatik im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung. Ferner wird im IQWiG-Bericht ein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen im Vergleich zu einer anderen Psychotherapie berichtet.</p> <p>In beiden Beschlussentwürfen wird in der Bewertung des Nutzenberichts des IQWiG durch den G-BA diesbezüglich zurecht darauf hingewiesen, dass es bei den vorliegenden Publikationen zur Studie von Knekt et al. (2004) nicht möglich war, die Subgruppe der Patientinnen und Patienten mit der Diagnose einer Angststörung von den Patientinnen und Patienten mit der Diagnose einer Depression und zusätzlichen Angstsymptomen abzugrenzen. In einer aktuellen Auswertung zur Subgruppe der Patientinnen und Patienten mit einer Angststörung (Knekt et al., in Druck), konnte jedoch gezeigt werden, dass die systemische Therapie im Vergleich zur psychodynamischen Kurzzeittherapie u. a. zu signifikant höheren Remissionsraten und einer signifikant stärkeren Symptomverbesserung in drei konsekutiven Jahren des Follow-up führte. Eine Unterlegenheit der systemischen Therapie gegenüber der psychodynamischen Langzeittherapie konnte zugleich nicht belegt werden. Somit spricht die aktuelle Befundlage für einen weiteren Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie im Vergleich zu einem anderen Psychotherapie-verfahren auf den Endpunkten Symptomverbesserung und Remissionsrate. Der Nutzen der systemischen Therapie in diesem Anwendungsbereich der Psychotherapie gemäß § 26 Absatz 1 Nummer 2 der Psychotherapie-Richtlinie kann somit als hinreichend belegt angesehen werden.</p>		
66.		<p>Depressive Störungen</p> <p>Im Störungsbereich depressive Störungen konnte das IQWiG insgesamt sechs randomisiert-kontrollierte Studien zur systemischen Therapie auswerten. Im Vergleich zu anderer Psychotherapie wird dabei ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie für die Endpunkte der Symptomverbesserung und des Erwerbsstatus berichtet. Darüber hinaus wird ein Anhaltspunkt</p>	KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>für einen Nutzen der systemischen Therapie für die Endpunkte Rückfall, Symptomatik, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Arbeitsfähigkeit und körperliches und soziales Funktionsniveau im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung festgestellt. Schließlich konstatiert der IQWiG-Bericht auch einen Anhaltspunkt für einen Nutzen im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung für die Endpunkte Symptomverbesserung und soziales und berufliches Funktionsniveau. Insbesondere der Anhaltspunkt für den Nutzen der systemischen Therapie gegenüber den aktiven Vergleichsbedingungen für die verschiedenen patientenrelevanten Endpunkte unterstreicht, dass der Nutzen der systemischen Therapie in dem Anwendungsbereich der Psychotherapie gemäß § 26 Absatz 1 Nummer 1 der Psychotherapie-Richtlinie als hinreichend belegt angesehen werden kann.</p>		
67.		<p>Essstörungen Im Störungsbereich Essstörungen konnte das IQWiG insgesamt drei randomisiert-kontrollierte Studien zur systemischen Therapie auswerten. Im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung zeigte sich für den Endpunkt Teilremission ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie. Darüber hinaus wird ein Anhaltspunkt für den Nutzen der systemischen Therapie für die Endpunkte der Symptomverbesserung (Essanfälle) sowie des sozialen Funktionsniveaus im Vergleich zu anderer Psychotherapie berichtet. Auch hier unterstreichen die Anhaltspunkte für den Nutzen der systemischen Therapie gegenüber den aktiven Vergleichsbedingungen für die verschiedenen patientenrelevanten Endpunkte, dass der Nutzen der systemischen Therapie für diesen Anwendungsbereich der Psychotherapie gemäß § 26 Absatz 1 Nummer 5 der Psychotherapie-Richtlinie als hinreichend belegt angesehen werden kann.</p>	<p>KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>
68.		<p>Schizophrenie und affektive psychotische Störungen Im Störungsbereich Schizophrenie und affektive psychotische Störungen lagen insgesamt fünf randomisiert-kontrollierte Studien mit verwertbaren Daten vor. In der Gesamtbetrachtung konstatiert das IQWiG einen Hinweis auf einen Nutzen der systemischen Therapie im Vergleich zum Komparator keine Zusatzbehandlung. Dieser Hinweis beruht insbesondere auf zwei Studien, die einen Hinweis auf den Nutzen der systemischen Therapie für den Endpunkt der</p>	<p>KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Schizophreniesymptomatik im Vergleich zu keiner Zusatzbehandlung ergeben. Der Nutzen der systemischen Therapie für diesen Anwendungsbereich der Psychotherapie gemäß § 26 Absatz 2 Nummer 4 der Psychotherapie-Richtlinie kann daher als hinreichend belegt angesehen werden.		
69.		<p>Substanzkonsumstörungen</p> <p>Im Störungsbereich der Substanzkonsumstörungen lagen insgesamt sechs Studien mit verwertbaren Daten im Störungsbereich Substanzkonsumstörungen vor. In der Gesamtbetrachtung konstatiert das IQWiG, dass sich hier ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung ergibt. Diese Bewertung beruht auf einem Anhaltspunkt für den Nutzen der systemischen Therapie hinsichtlich des Endpunkts Teilremission der Opioidkonsumstörung im Vergleich zu Beratung und Informationsvermittlung zum Auswertungszeitpunkt sechs Monate. Der Nutzen der systemischen Therapie für diesen Anwendungsbereich der Psychotherapie gemäß § 26 Absatz 2 Nummer 1a/1b der Psychotherapie-Richtlinie kann daher als hinreichend belegt angesehen werden.</p>	KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
70.		<p>Körperliche Erkrankungen</p> <p>Die Nutzenbewertung des IQWiG hat ergeben, dass sich in der Gesamtschau von neun Studien mit verwertbaren Daten im Störungsbereich körperliche Erkrankungen jeweils ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie im Vergleich zu einer anderen Psychotherapie und zum Komparator keine Zusatzbehandlung ergibt. Hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte lassen sich hierbei, verglichen mit dem Komparator keine Zusatzbehandlung, jeweils Anhaltspunkte für einen Nutzen der systemischen Therapie bei den Endpunkten Überleben, Fatiguesymptomatik, generelle psychiatrische Symptomatik und psychischer Gesundheitszustand zeigen. Im Vergleich mit einer anderen psychotherapeutischen Behandlung lässt sich darüber hinaus auch hinsichtlich der Endpunkte Rückfall und generelle psychiatrische Symptomatik jeweils ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie feststellen. Dieser beruht auf Studienergebnissen zu dem Auswertungszeitpunkt neun Monate. Die patientenrelevanten Endpunkte, bei denen sich der Nutzen der systemischen Therapie in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit körperlichen Erkrankungen belegen lässt, beziehen sich somit</p>	KBV/PatV: Die Nutzenbewertung durch den G-BA orientiert sich in erster Linie am IQWiG-Bericht. Der vom IQWiG definierte Störungsbereich „Körperliche Erkrankungen“ findet in der Psychotherapie-Richtlinie keine direkte Entsprechung und wurde daher nicht für die Nutzenbewertung herangezogen. Indikation für eine Behandlung kann gemäß Psychotherapie-Richtlinie nur seelische Krankheit sein. Die direkte Behandlung einer ausschließlich somatischen Erkrankung ohne Verknüpfung zu einer seelischen Krankheit mit Mitteln der Psychotherapie ist hingegen nicht Gegenstand des Indikationskataloges gemäß Psychothera-	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>nicht zuletzt auch auf die Symptomatik der körperlichen Erkrankungen, Rückfälle und die Überlebensrate. Entsprechend lassen sich diese Studien insbesondere dem Anwendungsbereich der „Psychologischen Faktoren oder Verhaltensfaktoren bei andernorts klassifizierten Krankheiten“ zuordnen (F54), bei denen die psychotherapeutische Behandlung zur Heilung oder Linderung der körperlichen Erkrankung ansetzt.</p> <p>Auch in den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA vom 20. Juni 2006 wird auf Seite 2 zu den Indikationen der Psychotherapie zutreffend festgestellt, dass die (heutige) Indikation gemäß § 26 Absatz 2 Nummer 3 PT-RL „Seelische Behinderung als Folge schwerer chronischer Krankheitsverläufe“ u. a. auch die F54 nach ICD-10 umfasst. Die vorliegenden Anhaltspunkte für den Nutzen der systemischen Therapie bei körperlichen Erkrankungen können daher diesem Anwendungsbereich der Psychotherapie zugeordnet werden und sollten in die Gesamtbewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der systemischen Therapie entsprechend Eingang finden. Der indikationsbezogene Nutzen der systemischen Therapie für diesen Anwendungsbereich der Psychotherapie gemäß § 26 Absatz 2 Nummer 3 der Psychotherapie-Richtlinie kann entsprechend als hinreichend belegt angesehen werden. Die BpTK spricht sich daher dafür aus, im Beschlussentwurf A der KBV, DKG und PatV unter I. Satz 1 als weiteren Spiegelstrich den Anwendungsbereich „Seelische Behinderung als Folge schwerer chronischer Krankheitsverläufe“ aufzunehmen.</p>	<p>pie-Richtlinie (vgl. u.a. § 2 und § 26 Absatz 2 Nummer 3 Psychotherapie-Richtlinie). Körperliche Erkrankungen können immer dann Gegenstand von Behandlung mit Mitteln einer Psychotherapie sein, wenn ein Zusammenhang mit einer seelischen Krankheit besteht. Dieser Zusammenhang konnte aufgrund divergierender Einschlusskriterien für den Bereich „Körperliche Erkrankungen“ nicht sicher festgestellt und daher keine direkte Übertragung der Ergebnisse zu bestimmten Anwendungsbereichen in der Psychotherapie-Richtlinie vorgenommen werden. Von einer Änderung des Beschlussentwurfs wird daher abgesehen. Die Ergebnisse zu den vom IQWiG als „Körperliche Erkrankungen“ zusammengefassten Störungen untermauern aber die positiven Ergebnisse zum Nutzen der systemischen Therapie in anderen Anwendungsbereichen.</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme</p> <p>Vgl. dazu ZD, Position B, Stand 09.08.2018, S. 31/32 und Würdigung zu lfd. Nummer 16 und Nr. 60. Körperliche Erkrankung stellt keine Indikation für eine Pt gem. PT-RL dar. F54-Diagnosen sind in keiner der Studien zu körperlichen Erkrankungen gestellt worden (vgl. auch S. 109 im ZD, Position B, Stand 09.08.2018, Krankheitswertigkeit der psychischen Symptome bei den Studien zu körperlichen Erkrankungen)</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
71.		<p>Gemischte Störungen</p> <p>Schließlich hat das IQWiG für den Störungsbereich der gemischten Störungen einen Anhaltspunkt für den Nutzen der systemischen Therapie identifiziert. Dieser Anhaltspunkt beruht auf der Studie von Lau et al. (2007), bei der der Nutzen der systemischen Therapie bei Patientinnen mit verschiedenen psychischen Störungen nach kindlichem sexuellem Missbrauch im Vergleich zur psychodynamischen Gruppenpsychotherapie untersucht wurde. Insgesamt weist auch diese Studie darauf hin, dass der Nutzen der systemischen Therapie über ein breiteres Spektrum von psychischen Erkrankungen generalisierbar erscheint.</p>	<p>KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme, vgl. Würdigung zu lfd. Nummer 49</p>	kein Änderungsbedarf
72.		<p>Anerkennung als neues Psychotherapieverfahren – Schwellenkriterium</p> <p>Mit der Veröffentlichung des Gutachtens des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie vom 14. Dezember 2008 zur systemischen Therapie war das Kriterium gemäß § 19 Absatz 1 Nummer 1 PT-RL – die Feststellung durch den Wissenschaftlichen Beirat gemäß § 11 des Psychotherapeutengesetzes, dass das Verfahren als wissenschaftlich anerkannt für eine vertiefte Ausbildung zur Psychologischen Psychotherapeutin oder zum Psychologischen Psychotherapeuten oder zur Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin oder zum Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten angesehen werden kann – erfüllt. Dies stellte den Ausgangspunkt für den Antrag des unparteiischen Mitglieds des G-BA auf Bewertung der systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Erwachsenen nach § 135 Absatz 1 SGB V dar.</p> <p>Im Abschlussbericht hat das IQWiG dargelegt, dass die Nutzenbewertung in insgesamt sieben Störungsbereichen einen Hinweis auf oder einen Anhaltspunkt für den Nutzen der systemischen Therapie ergibt. Für den Störungsbereich „Angst- und Zwangsstörungen“ stellt das IQWiG fest, dass sich in der Gesamtbewertung von vier Studien mit verwertbaren Daten in diesem Störungsbereich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie im Vergleich zur Beratung und Informationsvermittlung und ein Hinweis auf einen Nutzen im Vergleich zum Komparator keine Zusatzbehandlung ergeben. Im Vergleich zu einer psychodynamischen Langzeittherapie ergebe sich ein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen. Im Störungsbereich depressive Stö-</p>	<p>KBV/PatV: Zustimmung. Zum Anwendungsbereich „Seelische Krankheit als Folge schwerer chronischer Krankheitsverläufe“ siehe Nr. 70. GKV-SV: Kenntnisnahme, vgl. Gesamtdokument ZD, Position B, Stand 09.08.2018</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>rungen resultiert aus der Gesamtbewertung von sechs Studien mit verwertbaren Daten in diesem Störungsbereich jeweils ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie im Vergleich zu einer anderen Psychotherapie, zur Beratung und Informationsvermittlung sowie zur Vergleichsbedingung keine Zusatzbehandlung. Im Störungsbereich Essstörungen ergibt sich aus der Gesamtbetrachtung von drei Studien mit verwertbaren Daten jeweils ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie im Vergleich zu einer anderen Psychotherapie und zur Beratung und Informationsvermittlung. Im Störungsbereich körperliche Erkrankungen ergibt sich bei der Gesamtbetrachtung von neun Studien mit verwertbaren Daten jeweils ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie im Vergleich zu einer anderen Psychotherapie und zur Vergleichsbedingung „keine Zusatzbehandlung“. Ferner ergibt sich im Störungsbereich Schizophrenie und affektive psychotische Störungen aus der Gesamtbewertung von fünf Studien mit verwertbaren Daten ein Hinweis auf einen Nutzen der systemischen Therapie im Vergleich zur Vergleichsbedingung „keine Zusatzbehandlung“. Schließlich ergibt sich bei der Gesamtbewertung von insgesamt sechs Studien mit verwertbaren Daten im Störungsbereich Substanzkonsumstörungen ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie im Vergleich zur Beratung und Informationsvermittlung.</p> <p>Damit wird der Nutzen der systemischen Therapie insbesondere auch in den besonders versorgungsrelevanten Anwendungsbereichen der Psychotherapie belegt. Zu den Störungsbereichen, bei denen der Nutzen der systemischen Therapie als hinreichend belegt gelten kann, gehören somit die Störungsbereiche bzw. Indikationen zur Anwendung der Psychotherapie gemäß § 26 Psychotherapie-Richtlinie, bei denen nach dem so genannten Schwellenkriterium gemäß § 19 Absatz 1 Nummer 2 PT-RL der Nutzen eines neuen Psychotherapieverfahrens zwingend zu belegen ist, um als neues Psychotherapieverfahren zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen zu werden. Dies gilt zum einen für die beiden Anwendungsbereiche mit der höchsten Versorgungsrelevanz, „Angst- und Zwangsstörungen“ und „Affektive Störungen: depressive Episoden, rezidivierende depressive Störungen, Dysthymie“. Bei diesen Anwendungsbereichen ist in jedem Fall der indikationsbezogene Nutzen zu belegen. Zum anderen trifft dies aber auch für die „Psychischen und Verhaltens-</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>störungen durch psychotrope Substanzen (Alkohol, Drogen und Medikamente)“ zu. Bereits durch den ergänzenden Nutznachweis in diesem Störungsbereich wird das Kriterium gemäß § 19 Absatz 1 Nummer 2 PT-RL erfüllt.</p> <p>Zusätzlich kann für die systemische Therapie mit den Störungsbereichen „Schizophrenie und affektive psychotische Störungen“, „Essstörungen“ und „Seelische Behinderung als Folge schwerer chronischer Krankheitsverläufe“, aber auch bei weiteren Anwendungsbereichen der Psychotherapie, die sich regelhaft durch eine hohe Krankheitslast auszeichnen, festgestellt werden, dass der indikationsbezogene Nutzen hinreichend belegt ist.</p>		
73.		<p>Bewertung der medizinischen Notwendigkeit</p> <p>Die sektorübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankungen und der bereits in der GKV-Versorgung etablierten therapeutischen Alternativen. Die Relevanz der medizinischen Problematik psychischer Erkrankungen – sowohl hinsichtlich der Schwere der Erkrankungen und der damit einhergehenden Beeinträchtigungen als auch der Häufigkeit psychischer Störungen in der Allgemeinbevölkerung (siehe insbesondere DEGS1-MH; Jacobi et al., 2014) – ist unumstritten. Auf die entsprechenden epidemiologischen Studien, aber auch auf die Auswertungen von Versorgungsdaten wird in den Beschlussentwürfen zutreffend hingewiesen. Im Spontanverlauf tendieren viele psychische Erkrankungen zu einem chronischen oder rezidivierenden Verlauf. Spontanremissionen können zwar grundsätzlich bei allen psychischen Erkrankungen auftreten und nicht jede psychische Erkrankung bedarf einer Behandlung, in vielen Fällen ist jedoch mindestens eine diagnostische Abklärung und minimale Intervention, häufig aber zudem eine psychotherapeutische Behandlung, erforderlich. Die psychotherapeutische Behandlung psychischer Erkrankungen erfolgt gegenwärtig insbesondere in der vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Versorgung, aber auch an Hochschul- und Ausbildungsambulanzen sowie in psychiatrischen Institutsambulanzen an Krankenhäusern. Darüber hinaus werden im Rahmen der teilstationären und stationären Krankenhausbehandlung psychotherapeutische Behandlungen durchgeführt. Bei Letzteren kommen auch psychotherapeutische Interventionen jenseits der Psychotherapieverfahren nach Psychotherapie-Richtlinie zum Einsatz.</p>	<p>KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Da nicht alle Patientinnen und Patienten auf eine ambulante Psychotherapie mit einem der gemäß § 15 Psychotherapie-Richtlinie anerkannten Psychotherapieverfahren respondieren und auch die Patientenpräferenz bedeutsam ist für die Wahrscheinlichkeit eines Ansprechens auf die jeweilige Behandlung, ist aus Sicht der BPtK die Erweiterung der in der Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen verfügbaren psychotherapeutischen Behandlungsformen um die systemische Therapie dringend geboten. Bei Betrachtung der Relevanz der medizinischen Problematik, des Verlaufs der von den Anwendungsbereichen der Psychotherapie umfassten Erkrankungen und deren Behandelbarkeit ist die medizinische Notwendigkeit der systemischen Therapie insgesamt als gegeben anzusehen.</p>		
74.	DGSF/SG	<p>1 Fazit Die systemischen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften unterstützen den Beschlussentwurf A und damit die Position von KBV, DKG und PatV.</p>	<p>KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis. GKV-SV Kenntnisnahme der Positionierung.</p>	kein Änderungsbedarf
75.		<p>Der indikationsbezogene Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren sind hinreichend belegt. Die Ergebnisse der im Abschlussbericht des IQWiG dargestellten neu berechneten Metaanalysen entsprechen in ihren Aussagen sowohl der Bewertung des WBP als auch der aktuellen Metaanalyse von Pinquart, Oslejsek, & Teubert (2016). Vom IQWiG wurden in sieben Störungsbereichen zehn Anhaltspunkte und zwei Hinweise auf einen Nutzen der Systemischen Therapie gefunden, darunter auch für die Anwendungsbereiche des Schwellenkriteriums.</p>	<p>Kenntnisnahme GKV-SV: Diese Bewertung hat gem. § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden zu erfolgen. Die Vorgabe einer vergleichenden Bewertung hat sich in der Verfahrensordnung niedergeschlagen. So erfolgt die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und „insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutischen Alternativen“ (vgl. 2. Kap. § 13 Abs. 3 Satz 1 VerfO). Im Bereich der</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>Bewertung des Nutzens folgt die Voraussetzung des Vergleichs zu denjenigen Methoden gleicher Zielsetzung, die standardmäßig im Rahmen der GKV-Versorgung bei der jeweiligen Indikation eingesetzt werden, bereits aus dem Nutzenbegriff selbst. Dieser setzt zunächst den Nachweis der Wirksamkeit voraus und fordert auf dieser Grundlage im zweiten Schritt die Bewertung dieser methodenspezifischen Wirksamkeit im Verhältnis zu den Risiken und unerwünschten Folgen um schließlich den Nutzen als indikationsspezifisches Wirksamkeits-Risiko-Verhältnis im Vergleich zu dem entsprechenden Verhältnis der bisherigen Standardmethode zu ermitteln (vgl. 2. Kap. § 10 Abs. 2 Nummer 1 lit. a-e VerfO).</p>	
76.		<p>Die zentrale Frage dieses Bewertungsverfahrens ist, ob die ganz anderslautende Bewertung der Befundlage durch den GKV-SV dem aktuellen Stand der Evidenzbasierten Medizin entspricht. Unseres Erachtens ist das nicht der Fall.</p>	<p>GKV-SV Kenntnisnahme, eine „anderslautende Bewertung der Befundlage durch den GKV-SV“ hat nicht stattgefunden, vgl. Ausführungen im ZD, Position B, 09.08.2018, und Würdigung zu lfd. Nummern 61 und 64.</p>	kein Änderungsbedarf
77.		<p>Zur Begründung dieser Einschätzung nehmen wir zu den folgenden Punkten aus den Beschlussentwürfen, den Tragenden Gründen und der Dokumentation Stellung:</p>	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
78.		<p>2 Nutzenbewertung Anstatt die bekannten gefundenen Anhaltspunkte und Hinweise des IQWiG als Ausgangspunkt für die Nutzenbewertung des G-BA zu nutzen, nimmt der GKV-SV eine Neubewertung der Studien vor. Es handelt sich nicht nur um die</p>	<p>KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV Kenntnisnahme</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Überführung der Nutzenbewertung des IQWiG in eine Systematik des G-BA Nutznachweises, sondern um eine aus unserer Sicht unzulässige methodische Neubewertung der Studien sowie die fehlende Kenntnisnahme der Metaanalysen.</p> <p>Dabei bedient sich der GKV-SV einer Nutzendefinition, die weder in der VerFO des G-BA hinterlegt noch im Methodenpapier des IQWiG zu finden ist: „Wenn sowohl nicht signifikante Unterschiede als auch signifikante Effekte zugunsten des untersuchten Verfahrens vorliegen, sollten die statistisch signifikanten Effekte aus den Studien mit Evidenzlevel 1b überwiegen, um von einem Nutznachweis ausgehen zu können“ (ZD des GKV-SV, S. 34) Das einfache Auszählen von Differenzen von signifikanten vs. nicht signifikanten Effekten, das „Vote Counting“, entspricht in keiner Weise dem aktuellen Stand der Evidenzbasierten Medizin (Hedges & Olkin, 1980 sowie Lau, Schmid, & Chalmers, 1995). Die Argumente gegen diese Vorgehensweise bei der Synthese von Ergebnissen über Studien hinweg, die in gleicher Weise auf das Auszählen der Ergebnisse zu mehreren Messzeitpunkten innerhalb einer Studie zutrifft, sind im Cochrane Handbook dargelegt: „<i>Occasionally meta-analyses use ‘vote counting’ to compare the number of positive studies with the number of negative studies. Vote counting is limited to answering the simple question ‘is there any evidence of an effect?’ Two problems can occur with vote counting, which suggest that it should be avoided whenever possible. Firstly, problems occur if subjective decisions or statistical significance are used to define ‘positive’ and ‘negative’ studies (Cooper 1980, Antman 1992). To undertake vote counting properly the number of studies showing harm should be compared with the number showing benefit, regardless of the statistical significance or size of their results. A sign test can be used to assess the significance of evidence for the existence of an effect in either direction (if there is no effect the studies will be distributed evenly around the null hypothesis of no difference). Secondly, vote counting takes no account of the differential weights given to each study. Vote counting might be considered as a last resort [sic] in situations when standard meta-analytical methods cannot be applied (such as when there is no consistent outcome measure).</i>“ (Deeks, Higgins, & Altman, 2011) Zur Tatsache, dass „Vote Counting“ weder die auch klinisch bedeutsamen Effektgrößen berücksichtigt noch eine Gewichtung von Studien bzw. im vorliegenden Fall Messzeitpunkten beinhaltet, kommt hinzu, dass auch der vom Studienleiter</p>	<p>Eine „Neubewertung der Studien“ hat nicht stattgefunden. Die Bewertung bezieht sich auf die im IQWiG-Abschlussbericht dargestellten Ergebnisse (vgl. z.B. Tabelle 3, S. 11 ff. zu Angst- und Zwangsstörungen), vgl. auch Würdigungen zu lfd. Nummern 61 und 64. Nutzendefinition. Eine „Synthese von Ergebnissen über Studien hinweg“ konnte im IQWiG-Abschlussbericht überwiegend nicht vorgenommen werden, da die meisten der Ergebnisse auf Einzelstudien, nicht auf Meta-Analysen, beruhten, vgl. hierzu die Tabellen 3, 5, 6, 10, 14, 17, 21, 28 und 31 im IQWiG-Abschlussbericht; 92 Einzelergebnisse vs. 17 Meta-Analysen). Vgl. hierzu auch IQWiG-Abschlussbericht z.B. zu Angst- und Zwangsstörungen, S. 513: „Hierzu ist anzumerken, dass de facto eine getrennte Betrachtung erfolgte, da es für beide Störungsgruppen keine gemeinsamen Endpunkte gab, die eine metaanalytische Zusammenfassung möglich gemacht hätten.“ Zum vote counting vgl. Würdigung zu lfd. Nummer 64.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		unter inhaltlichen Gesichtspunkten festgelegte Hauptmesszeitpunkt bei „Vote Counting“ als solcher nicht berücksichtigt wird. Konsequenterweise kritisiert auch das IQWiG ein solches methodische Vorgehen explizit auf S. 511f. des Abschlussberichtes, weil dabei keine endpunktspezifische Bewertung, z. B. durch Metaanalysen, vorgenommen und die klinische Relevanz nicht berücksichtigt wird. Die Bewertung des IQWiG beruhte hingegen auf etablierten Analyseverfahren, insbesondere neu erstellten Metaanalysen. Die Vorgehensweise ist transparent und auf dem aktuellen Stand der Evidenzbasierten Medizin im Methodenpapier in den Kapiteln 3.1.4, 3.1.5 und 9.1.4 beschrieben.		
79.		Das BSG geht seinerseits von einer Richtigkeitsvermutung gesetzeskonformer gutachterlicher Stellungnahmen des IQWiG aus (BSG-Urteil vom 01.03.2011 – B 6 KR 7/10 R BSGE 107, 261 = SozR 4 - 2500 §35 Nr. 5 (Rn.77)).	KBV/PatV: Kenntnisnahme GKV-SV: Kenntnisnahme; dies steht nicht in Frage	kein Änderungsbedarf
80.		Eine Ungleichbehandlung vor allem im Vergleich zur Überprüfung der Richtlinienverfahren und den bereits vom G-BA überprüften Psychotherapieverfahren ist unzulässig (siehe hierzu die Anmerkungen von Dr. Rainer Hess in Anhang 1).	KBV/PatV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
81.		Fazit: Die „Definition des Nutznachweises“ aus der ZD des GKV-SV ist zurückzuweisen, da sie nicht den Standards der Evidenzbasierten Medizin entspricht. Grundlage der Nutzenbewertung muss die bereits erfolgte Bewertung der Studien durch das IQWiG sein.	KBV/PatV: Kenntnisnahme GKV-SV Kenntnisnahme Grundlage für das ZD, Position B, Stand 09.08.2018, ist die durch das IQWiG erfolgte Bewertung der Studien in seinem Abschlussbericht; (vgl. Würdigung zu lfd. Nummern 61 und 64).	kein Änderungsbedarf
82.		3 Ergebnissicherheit bei Psychotherapie-Studien Der Verweis des GKV-SV, es hätten sich im Abschlussbericht des IQWiG keine „Belege“ für einen Nutzen, sondern lediglich „Hinweise“ und „Anhaltspunkte“ gefunden ist trivial: Für psychotherapeutische Verfahren sind Belege für einen Nutzen nicht erwartbar. Das liegt in der Natur des zu bewerteten Gegenstandes, der Psychotherapie, und ist keine Besonderheit der Systemischen	KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme, das IQWiG selbst stellt dies fest.	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Therapie. Ein Fokus der Nutzenbewertung des IQWiG sind Angaben zur Verblindung in den einzelnen einbezogenen Studien. Es ist bekannt, dass Studienergebnisse dadurch beeinflusst werden können, dass Therapeut oder Patient wissen, welchem Studienarm sie zugeteilt wurden. Die fehlende Verblindungsmöglichkeit wirkt sich auf das mögliche Verzerrungspotential und damit auf die Aussagensicherheit der Studienergebnisse aus. Bei psychotherapeutischen Verfahren ist aber die Verblindung sowohl von Therapeut als auch von Patient nicht möglich, u. a. weil der Therapeut weiß, welches Verfahren er anwendet und auch der Patient schnell erkennen kann, mit welchem Verfahren er behandelt wird (bei manchen Verfahren bereits durch die Sitz- vs. Liegeposition des Patienten oder die Sitzungsfrequenz).</p>	<p>GKV-SV: Zur Verblindung, s. Würdigung unter lfd. Nummer 55</p>	
83.		<p>Das IQWiG ist in seinem Abschlussbericht auf diese Problematik eingegangen (S. 523): <i>„Die Verblindung stellt einen wichtigen Aspekt in der Bewertung des Verzerrungspotenzials einer Studie dar. Das Institut teilt die Einschätzung der Stellungnehmenden, dass eine Verblindung der Therapeuten wie auch der Patienten im Bereich von Psychotherapiestudien regelhaft nicht möglich ist. Jedoch kann eine fehlende Verblindung das Verzerrungspotenzial beeinflussen, ungeachtet dessen, ob es möglich ist, eine Studie verblindet durchzuführen. Der Aspekt der Verblindung muss also berücksichtigt werden.“</i></p> <p>Dem weiteren Hinweis des IQWiG, durch den Einsatz von verblindeten Endpunkterhebungen sei zumindest eine Reduzierung der Verzerrung der Endpunkterhebung möglich, stimmen wir prinzipiell zu. Es muss jedoch konstatiert werden, dass in allen Psychotherapiestudien aller Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Praktikabilität der Verblindung von Endpunkterhebungen vergleichsweise Grenzen gesetzt sind. Es wird davon ausgegangen, dass in Studien, in denen Patienten unverblindet sind und zugleich Patienten-reportierte Outcomes (PRO) – also bspw. Selbstberichtsfragebögen zur Schwere der depressiven Symptomatik – zum Einsatz kommen, die verblindete Endpunkterhebung per se unmöglich ist. So erläutern etwa Kahan, Rehal, & Cro (2015): <i>„It is unclear why so few open trials used blinded outcome assessment. In some circumstances, blinded assessment is not feasible, for example patient reported outcomes in trials when patients are unblinded due to the nature of the intervention.“</i> 	<p>KBV/PatV: Zustimmung</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme; zur Problematik der Verblindung vgl. auch Würdigung zu lfd. Nummer 55</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<ul style="list-style-type: none"> • die verblindete Endpunkterhebung mehr Personal erfordert (der verblindete Endpunkterheber muss ja jeweils anwesend sein) und in Studien, in denen aus logistischen Gründen alle Kliniker oder Studienmitarbeiter die jeweilige Behandlungszuweisung kennen de facto unmöglich ist (Kahan et al., 2014), oder nur unter hohem finanziellen Aufwand in Form von mindestens zwei verblindeten und studienunabhängigen Diagnostikern pro Fall möglich, die wiederum unabhängig voneinander ihre Einschätzung abgeben – und einem dritten ebensolchen Diagnostiker für den Fall, dass die beiden ersten Einschätzungen nicht genügend übereinstimmen. • die Verblindung von Endpunkterhebern nur in etwa jeder vierten offenen Studie umgesetzt wird (Devereaux et al., 2004; Kahan et al., 2015). Dabei wird die Verblindung von Endpunkterhebern in Studien, in denen PRO eingesetzt werden, was auch in den meisten Psychotherapiestudien der Fall ist, noch seltener umgesetzt. Nur in 5% dieser Studien wurden zusätzlich zu den (naturgemäß nicht-verblindeten) Patienten verblindete Endpunkterheber eingesetzt (Kahan et al., 2015). <p>Inwieweit die Verblindung von Endpunkterhebern bei der Bewertung des Verzerrungspotentials von Studien zu psychologischen Interventionen eine Rolle spielen sollte, ist daher innerhalb der Evidenzbasierten Medizin ungeklärt. Spielt die Verblindung von Endpunkterhebern in dieser Bewertung eine ausschlaggebende Rolle, so besteht in jedem Fall das Risiko, dass letztlich keine Aussage über die vorliegende Evidenz gemacht werden kann, weil Studien zu psychologischen Interventionen definitionsgemäß keine Evidenz höchster Qualität erbringen können. Die im United States Department of Health and Human Services angesiedelte Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) als zentrale Institution der Versorgungsforschung ist in einem Methodenbericht detailliert auf die Verblindungsproblematik bei psychologischen Interventionen eingegangen: <i>„Bias can arise from lack of participant and personnel blinding to assignment and from lack of blinding of outcome assessors. For behavior change interventions, it may be difficult, and sometimes impossible, to blind participants and personnel because they often involve extensive patient and provider interaction and awareness of treatment components. Nonetheless, some outcomes such as objective cognitive assessments can be evaluated by blinded outcome assessors. For other outcomes such as self-re-</i></p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p><i>ported symptoms, the risk of bias is compounded by the lack of patient or personnel blinding of assignment. The inherent difficulties of achieving patient or personnel blinding in behavioral interventions mean that many behavioral interventions may be rated as having a higher overall risk of bias than interventions that can more easily blind patients or personnel. If blinding, regardless of feasibility or appropriateness, is an important measure of rigor, then by definition, many behavior change interventions can never be assessed with the highest rigor. Some SR [systematic review] approaches, such as that espoused by the US Preventive Services Task Force, exclude studies with a high risk of bias. In such cases, behavioral interventions may be disproportionately excluded from the body of evidence, resulting in instances where the review is unable to make a conclusion because of the lack of high-quality evidence. One must ask the question of “why bother” with a risk of bias assessment in which the assessment is dictated by the field, not by the study conduct. Certainly, some behavior change studies have used unique and creative methods of maintaining patient and provider blinding, these methods are often difficult to implement and are not commonly used. Thus, researchers are currently struggling with the question of whether key sources of bias in behavior change interventions center around blinding as often is the case in medical interventions, or whether other factors should carry more weight in assessing risk of bias. We did not find consensus on this issue.” (McPheeters et al., 2015)</i></p>		
84.		<p>Ergebnisse zur Anwendung des Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE, Guyatt et al., 2011) bei psychologischen Interventionen unterstreichen ebenfalls die Schlussfolgerungen im BE von KBV, DKG und PatV: <i>“This study found that the quality of evidence never reached “high” GRADE ratings for the outcomes of complex intervention reviews, and as compared with the outcomes of simple intervention reviews, the quality of evidence ratings for these outcomes were more commonly downgraded for the RoB [Risk of Bias], particularly the lack of participant and personnel blinding; the high levels of heterogeneity, and the study design. Double blinding, in which both the investigator and the participant are unaware of the nature of the treatment is considered a best practice to prevent performance bias in the evaluation of health care interventions. However, in contrast to pharmacologic treatments, many complex interventions require active engagement</i></p>	<p>KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme; vgl. Würdigung zu lfd. Nummer 55. Die Bewertung der Studienqualität erfolgte durch das IQWiG.</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p><i>and participant awareness of the intervention condition to bring about the desired changes in behaviors and psychosocial outcomes. This makes blinding of participants and personnel not only infeasible but also inappropriate in the evaluation of many complex interventions. Currently, there is lack of agreement on whether the RoB assessment in behavior change interventions should focus on the same criteria as in biomedical interventions, or whether it should prioritize a different set of factors and clearly separate between the concepts of study rigor and feasibility. Many researchers are concerned that downgrading the quality of evidence for the lack of participant and personnel blinding might result in what is called an “intervention selection bias,” when many complex interventions are excluded from the body of evidence because of the associated high RoB. This in turn may produce inconclusive reviews with a limited value for decision-makers.” (Movsisyan, Melendez-Torres, & Montgomery, 2016)</i></p>		
85.		<p>Die allgemein problematische Rolle von Verblindung bei der Bewertung des Verzerrungspotentials von Studien zu psychologischen Interventionen schlägt sich schließlich auch in der kürzlich veröffentlichten Erweiterung der CONSORT Reporting Richtlinien für randomisiert-kontrollierte Studien im Bereich psychologischer Interventionen nieder. Dort wird der Begriff der Verblindung nicht mehr verwendet: „<i>‘Blinding’ has been changed to ‘Awareness of assignment’ and ‘masking’ in the section heading and item wording, respectively. These changes address concerns about the use of the term ‘blinding’ as well as the need to emphasise the issue of awareness of assignment by providers and participants in social and psychological intervention trials.</i>“ (Montgomery et al., 2018)</p>	<p>KBV/PatV: Kenntnisnahme GKV-SV: Kenntnisnahme, kein Änderungsbedarf.</p>	kein Änderungsbedarf
86.		<p>Der GKV-SV benutzt das Argument eines hohen Verzerrungspotentials dann auch noch doppelt, indem er ausführt, das IQWiG habe zwar einen Hinweis auf einen Nutzen festgestellt, die jeweilige Studie habe aber ein hohes Verzerrungspotential (z. B. beim Störungsbereich Essstörungen). Die Nutzenbewertung des IQWiG hat jedoch bereits die Einschätzung des Verzerrungspotentials mitberücksichtigt.</p>	<p>GKV-SV: Änderung in TrGr: In Position B wird der Satz in den TrGr auf S. 7 „allerdings ist das hohe Verzerrungspotential der Studie zu beachten“ gestrichen.</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
87.		In Kontrast zu einem generellen Trend in der Psychotherapieforschung belegt die Metaanalyse von Pinquart et al. (2016) darüber hinaus, dass in den evaluierten RCTs zur Wirksamkeit von Systemischer Therapie die therapeutische Orientierung des Untersuchungsleiters keinen Effekt auf die Outcomes hatte ("Similarly, researcher allegiance had no significant moderating effect, [...]"; S. 9 bei Pinquart et al., 2016).	KBV/PatV: Kenntnisnahme GKV-SV: Kenntnisnahme; Meinungsäußerung der Stellungnehmerin	kein Änderungsbedarf
88.		Fazit: Das tendenziell höhere Verzerrungspotential von Psychotherapiestudien sämtlicher Therapierichtungen führt zu einer weniger großen Aussagensicherheit. Es liegt insofern in der Natur von Psychotherapiestudien, dass das, was das IQWiG als höchste Evidenzstufe („Beleg“ von Nutzen) klassifiziert, gar nicht erwartbar ist. Einen Nutznachweis nur auf der Ebene von „Belegen“ zu fordern wäre im Bereich der Psychotherapie unzulässig.	KBV/PatV: Kenntnisnahme GKV-SV: Kenntnisnahme; Meinungsäußerung der Stellungnehmerin	kein Änderungsbedarf
89.		<p>4 Angst- und Zwangsstörungen</p> <p>Im Störungsbereich Angst- und Zwangsstörungen lagen dem IQWiG im Zusammenhang mit den eingeschlossenen Studien von Knekt (2004) noch keine Daten über die Gruppe der ausschließlich auf DSM-Achse I an einer Angststörung leidenden Patienten vor. Diese Daten wurden von der Forschergruppe inzwischen ausgewertet, und die Ergebnisse liegen nun vor (Knekt et al., in Druck). Wir hängen dieser Stellungnahme die entsprechende Publikation zu den Ergebnissen an.</p> <p>In dieser Publikation vergleichen Knekt et al. (in Druck) systemische lösungsfokussierte Therapie (SFT; 12 Sitzungen), psychodynamische Kurzzeittherapie (SPP; 20 Sitzungen) und psychodynamische Langzeittherapie (LPP, rund 240 Sitzungen) anhand der Endpunkte psychiatrische Störungssymptomatik, Arbeitsfähigkeit, Bedarf an weiteren Behandlungen sowie Remission und Kosteneffizienz. Insgesamt zeigt sich, dass SFT und LPP besser abschnitten als SPP. Zum Fünf-Jahres-Katamnese-Zeitpunkt gab es keine statistisch bedeutsamen Unterschiede zwischen LPP und SFT – mit Ausnahme des Endpunktes „zusätzliche Behandlungen“, in dem SFT besser abschnitt. Zudem ergab sich eine deutliche Kosten-Effizienz zugunsten von SFT (mit dem Faktor 3).</p> <p>In der Studie von Hunger et al. (2018; eingereicht), die vom IQWiG als Studie unklarer Relevanz aufgenommen wurde, wurde die Behandlung von Patienten</p>	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>mit sozialen Ängsten in zwei Studienarmen, Systemische Therapie und Verhaltenstherapie, miteinander verglichen. Die Ergebnisse zeigen in beiden Studienarmen eine Reduktion der sozialen Ängstlichkeit. Systemische Therapie zeigt dabei signifikant bessere Effekte in für die symptombezogenen Maße sowie für das allgemeine Funktionsniveau. Der Artikel wurde bei einer wissenschaftlichen Zeitschrift eingereicht und befindet sich derzeit im Begutachtungsprozess (peer review). Deswegen fügen wir dieser Stellungnahme den zitierfähigen Abstract sowie die Präsentation der Ergebnisse am 22. März 2018 auf dem Deutschen Kongress für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie in Berlin, auf dem die Ergebnisse erstmals vorgestellt wurden, unter Anhang 4 bei.</p>		
90.		<p>Fazit: Die Ergebnisse untermauern die Grundlage für den Nutznachweis im Anwendungsgebiet Angst- und Zwangsstörungen.</p>	<p>KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>
91.		<p>5 Körperliche Erkrankungen</p> <p>Die neun vom IQWiG bewerteten und zu einem Anhaltspunkt für einen Nutzen führenden Studien zu körperlichen Erkrankungen rechtfertigen einem Nutznachweis in diesem Anwendungsbereich. Die Argumentation des GKV-SV, die Ergebnisse dieser Studien könnten für eine Nutzenbewertung nicht herangezogen werden, weil entweder keine psychische Symptomatik erfasst worden sei oder keine krankheitswertige psychische Symptomatik vorgelegen habe, die nach ICD oder DSM oder in anderer Form erfasst wären, kann hier nicht greifen: Laut ICD und DSM müssen die psychischen Faktoren explizit nicht den Stellenwert einer eigenen psychischen Störung nach ICD-10 bzw. ICD-11 haben. Deswegen ist die Forderung nach Erhebung dieser Faktoren als Vorbedingung für einen Einschluss der vom IQWiG inkludierten RCT im Diagnosebereich F54 haltlos.</p> <p>In der ICD-10 bzw. ICD-11 werden F54-Diagnosen definiert als „Psychische Faktoren oder Verhaltenseinflüsse bei andernorts klassifizierten Krankheiten: Diese Kategorie sollte verwendet werden, um psychologische und Verhaltenseinflüsse zu erfassen, die wahrscheinlich die Entstehung oder den Verlauf von körperlichen Erkrankungen, die in anderen Kapiteln klassifiziert werden, beeinflusst haben. Die dabei auftretenden psychischen Störungen sind gewöhnlich leicht und langanhaltend (wie z. B. Sorgen, emotionale Konflikte,</p>	<p>KBV/PatV: siehe Nr. 95 GKV-SV: Kenntnisnahme. Vgl. dazu ZD S. 31/32 und Würdigung zu lfd. Nummer 16; F54-Diagnosen sind in keiner der Studien zu körperlichen Erkrankungen gestellt worden (vgl. S. 109 im ZD, Krankheitswertigkeit der psychischen Symptome bei den Studien zu körperlichen Erkrankungen).</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		ängstliche Erwartungen). Sie rechtfertigen für sich allein nicht die Verwendung einer anderen Kategorie des Kapitels F." (Dilling, Mombour, Schmidt, & Schulte-Markwort, 1994, S. 148-149)		
92.		Dementsprechend ist von einem Nutzen eines psychotherapeutischen Verfahrens auch dann auszugehen, wenn sich durch die psychotherapeutische Behandlung der (somatische) Krankheitsverlauf positiv entwickelt. Deswegen hat das IQWiG neben psychischen auch somatische Endpunkte erfasst. Anhaltspunkte für einen Nutzen findet das IQWiG u. a. bei Rückfall und Überleben. Entgegen der Auffassung des GKV-SV schätzen wir diese „harten“ Endpunkte sehr wohl als patientenrelevant wie volkswirtschaftlich relevant ein.	KBV/PatV: siehe Nr. 95 GKV-SV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
93.		Aufgrund ihrer Häufigkeit sind psychische Erkrankungen wie Angststörungen und affektive Störungen ein wichtiger Faktor für das Gesundheitssystem. Gesundheitspolitisch bedeutsam sind aber auch somatische Krankheiten, bei denen psychische und soziale Faktoren (F54 im ICD-10) beteiligt sind. Im Erwachsenenalter zählen körperliche Erkrankungen wie z. B. nicht insulinpflichtiger Diabetes mellitus zu den kostenaufwendigsten Diagnosen (Wissenschaftlicher Beirat zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs, 2007). So ist Deutschland von allen entwickelten Ländern das Land mit der höchsten Rate an vermeidbaren stationären Aufnahmen aufgrund von Diabetes (218,3 pro 100000 Einwohner) (Papanicolas, Woskie, & Jha, 2018).	KBV/PatV: siehe Nr. 95 GKV-SV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
94.		Die IQWiG-Analysen belegen darüber hinaus, dass systemische Therapie nicht nur Effekte auf das psychische Wohlbefinden Erkrankter und ihrer Angehörigen sowie der familiären Beziehungen hat, sondern auch auf die somatische Symptomatik und in einigen Fällen sogar auf die Mortalität Erkrankter – also weiteren zentralen Aspekten der Krankenversorgung, die sowohl für betroffene Patienten, als auch volkswirtschaftlich hoch relevant sind.	KBV/PatV: siehe Nr. 95 GKV-SV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
95.		Systemische Therapie erzielt bei einer Vielzahl gravierender somatischer Erkrankungen wirksame Verbesserungen des somatischen und/oder psychischen Befindens (Bronchial-Karzinom, chronische entzündliche Darmkrankheiten, chronische Hepatitis, HIV-Infektion, koronare Herzkrankheit, Myokardinfarkt, orthopädische Beschwerden, rheumatoide Arthritis).	KBV/PatV: Die Nutzenbewertung durch den G-BA orientiert sich in erster Linie am IQWiG-Bericht. Der vom IQWiG definierte Störungsbereich „Körperliche Er-	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Wir schlagen deshalb eine Änderung des Beschlussentwurfes von KBV, DKG und PatV vor:</p> <p>Unter I. soll als sechster Spiegelstrich</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seelische Krankheit als Folge schwerer chronischer Krankheitsverläufe hinzugefügt werden. 	<p>krankungen“ findet in der Psychotherapie-Richtlinie keine direkte Entsprechung und wurde daher nicht für die Nutzenbewertung herangezogen. Indikation für eine Behandlung kann gemäß Psychotherapie-Richtlinie nur seelische Krankheit sein. Die direkte Behandlung einer ausschließlich somatischen Erkrankung ohne Verknüpfung zu einer seelischen Krankheit mit Mitteln der Psychotherapie ist hingegen nicht Gegenstand des Indikationskataloges gemäß Psychotherapie-Richtlinie (vgl. u.a. § 2 und § 26 Absatz 2 Nummer 3 Psychotherapie-Richtlinie). Körperliche Erkrankungen können immer dann Gegenstand von Behandlung mit Mitteln einer Psychotherapie sein, wenn ein Zusammenhang mit einer seelischen Krankheit besteht. Dieser Zusammenhang konnte aufgrund divergierender Einschlusskriterien für den Bereich „Körperliche Erkrankungen“ nicht sicher festgestellt und daher keine direkte Übertragung der Ergebnisse zu bestimmten Anwendungsbereichen in der Psychotherapie-Richtlinie vorgenommen werden. Von einer Änderung des Beschlussentwurfs wird daher abgesehen. Die Ergebnisse zu den vom IQWiG als „Körperliche Erkrankungen“ zusammengefassten Störungen untermauern aber die positiven Ergebnisse zum Nutzen der systemischen Therapie in anderen Anwendungsbereichen.</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
96.		<p>6 Persönlichkeitsstörungen</p> <p>Die vom IQWiG den „Gemischten Studien“ zugerechnete und mit einem Anhaltspunkt für einen Nutzen bewertete Studie Lau & Kristensen (2007) vergleicht die Wirksamkeit von Systemischer und Psychodynamischer Gruppentherapie bei erwachsenen Patientinnen, die innerfamiliären sexuellen Missbrauch erleben mussten. Dem IQWiG lag bei der Bewertung noch nicht die schriftliche Antwort auf eine Autorenanfrage bei der Erstautorin vor, die am 11.09.2018 ausführt, dass basierend auf einer Messung mit dem DSM-IV und ICD-10 Personality Questionnaire (DIP-Q) – in der Studienbedingung „analytic (A)“ 89% der Probanden und in der Bedingung „systemic group psychotherapy (S)“ 93% der Probanden mit einer Persönlichkeitsstörung diagnostiziert wurden. Damit wurde für diesen Anwendungsbereich das Einschlusskriterium von mindestens 80 % der Studienpopulation mit der Diagnose Persönlichkeitsstörung erfüllt.</p> <p>Diese Studie belegt, dass systemische Therapie nicht nur bei dieser therapeutisch oft schwer behandelbaren Patientinnengruppe wirksam ist, für die von Seiten des „Unabhängigen Beauftragten für Fragen des sexuellen Kindesmissbrauchs“ sowie der BPTK und BÄK dringend mehr Behandlungsangebote gefordert werden (siehe dazu https://beauftragter-missbrauch.de/; https://www.hilfeportal-missbrauch.de/startseite.html). Vielmehr belegt die Studie auch den Nutzen von Systemischer Therapie bei Persönlichkeitsstörungen.</p>	<p>KBV/PatV: Die von den Stellungnehmenden erwähnte Antwort auf eine Autorenanfrage vom 11.09.2018 liegt nicht vor. Die Einordnung der Studie Lau & Kristensen (2007) in einen anderen Anwendungsbereich kann somit nicht nachvollzogen werden. Auf eine Änderung des Beschlussentwurfs wird daher verzichtet. Gleichwohl untermauert die beschriebene Studie die positiven Ergebnisse zum Nutzen der systemischen Therapie in den anderen Anwendungsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie.</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme. Aussage nicht belegt.</p>	kein Änderungsbedarf
97.		<p>Wir schlagen deshalb eine Änderung des Beschlussentwurfes von KBV, DKG und PatV vor:</p> <p>Unter I. soll als siebter Spiegelstrich</p> <ul style="list-style-type: none"> - Persönlichkeitsstörungen <p>hinzugefügt werden.</p>	KBV/PatV: siehe Nr. 96	kein Änderungsbedarf
98.		<p>7 Vergleich mit Richtlinienverfahren</p> <p>Der Nachweis des Nutzens Systemischer Therapie könne, so die Argumentation des GKV-SV, neben den Ergebnissen zu den Vergleichen mit den anderen</p>	<p>KBV/PatV: Kenntnisnahme GKV-SV: Kenntnisnahme.</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>beiden Komparatoren durch die mindestens vorliegende Gleichwertigkeit Systemischer Therapie gegenüber anderen Richtlinienverfahren erbracht werden. Auch wenn wir das methodische Vorgehen des IQWiG als richtig einschätzen, Gleichwertigkeit mit einem Richtlinienverfahren noch nicht per se als Anhaltspunkt/Hinweis zu bewerten, so zeigt sich doch, dass sich in keinem der untersuchten Störungsbereiche eine Unterlegenheit gegenüber Richtlinienverfahren gezeigt hat. Nach Lesart des GKV-SV geht diese Nichtunterlegenheit mit dem Bereich der Persönlichkeitsstörungen sogar über die vom IQWiG mit einem Anhaltspunkt/Hinweis bewerteten Bereiche hinaus, weil dem IQWiG die Antwort auf die Autorenanfrage bzgl. der Studie Lau & Kristensen (2007) nicht vorlag.</p>	<p>GKV-SV: Das IQWiG hat sich in seinem Abschlussbericht zum Punkt „Gleichwertigkeit“ nicht geäußert.</p>	
99.		<p>Die Metaanalyse von Pinquart et al. (2016) bestätigt diesen Befund ebenfalls. Es gibt keine Unterlegenheit gegenüber Richtlinienverfahren.</p>	<p>Kenntnisnahme.</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>
100.		<p>Fazit: Die analysierten Daten zeigen bereits eine Nichtunterlegenheit Systemischer Therapie gegenüber den Richtlinienverfahren. Aus diesen Befunden die Forderung einer Erprobung abzuleiten, die ein bereits evaluiertes Ergebnis noch einmal untersucht, ist schon aus alloktionsethischer Sicht nicht vertretbar.</p>	<p>KBV/PatV: Kenntnisnahme GKV-SV: Kenntnisnahme, siehe auch Stellungnahme der DGS, lfd. Nummer 149</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>
101.		<p>8 Medizinische Notwendigkeit Williams et al. (2016) kommen zu dem Ergebnis, dass die Nicht-Berücksichtigung von Patienten- und Patientinnenpräferenzen bezüglich erwünschter psychotherapeutischer Behandlungsweisen häufig zu einem schlechteren Outcome führt. Um aber Präferenzen und Entscheidungsmöglichkeiten als Patient entwickeln zu können, bedarf es Alternativen der psychotherapeutischen Behandlung. Erkrankungen der menschlichen Seele sind ein zu komplexer Gegenstandsbereich, als dass hierfür lediglich zwei Behandlungsansätze (die beiden psychoanalytisch begründeten Verfahren und die Verhaltenstherapie) ausreichen; somit wäre es auch im Sinne des Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, wenn diesen weitere evidenzbasierte psychotherapeutische Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen würden. Systemische Therapie als Behandlungsalternative ist auch deshalb not-</p>	<p>KBV/PatV: Zustimmung GKV-SV: Kenntnisnahme</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		wendig, weil sie bei erwachsenen Patienten und Patientinnen einen Vorteil bezüglich der Drop-Out-Rate gegenüber anderen psychotherapeutischen Ansätzen aufweist: „The drop-out rate of systemic therapy is lower than that of any other form of psychotherapy“ (Sydow, Beher, Schweitzer, & Retzlaff, 2010).		
102.		Derzeit werden Patienten im stationären Bereich oft mit Systemischer Therapie behandelt. Eine Überweisung in eine ambulante Psychotherapie, die in den meisten Fällen angezeigt ist, ist nur für Patienten möglich, welche die Therapie selbst bezahlen.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
103.		9 Synonyme Verwendung der Begriffe Indikationen, Anwendungsbereiche und Störungen Die Begriffe „Indikationen“, „Anwendungsbereiche“ und „Störungen“ werden in den Psychotherapie-Richtlinien synonym verwendet. Weder in den Tragenden Gründen noch in der Zusammenfassenden Dokumentation vermag der GKV-SV einen Beleg dafür anzuführen, dass mit „Indikationen“ etwas Anderes als die in der PT-RL §26 aufgeführten Anwendungsbereiche gemeint sein könnten. Es wird im BE des GKV-SV auch auf keine andere als die in den PT-RL vorgenommene Einteilung in Anwendungsbereiche hingewiesen. Es gibt auch keinen Hinweis in den Unterlagen darauf, was sonst mit einer Indikation gemeint sein könnte: Eine einzelne Diagnose? Bis zu welcher Nachpunktstelle? Diagnosebereiche (z. B. Angststörungen)? Es können hier also nur die Anwendungsbereiche gemeint sein.	KBV/PatV: Kenntnisnahme GKV-SV: Kenntnisnahme Vgl. auch Würdigung zu lfd. Nummer 54	kein Änderungsbedarf
104.		Der Hinweis der GKV-SV, dass „der Indikationsbezug gemäß §135 Abs. 1 SGB V vorzunehmenden Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden entsprechend den Anforderungen der Evidenzbasierten Medizin immanent sei“ (S. 2 der Tragenden Gründe) begründet hier deshalb keine andere Vorgehensweise als die Nutzenbewertung auf Ebene der Anwendungsbereiche, weil „Indikationen“, „indikationsbezogen“ und „Anwendungsbereiche“ in den PT-RL synonym verwendet werden.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
105.		Es gibt aufgrund des Wortlautes von § 19 und § 26 PT-RL keine eindeutige Abgrenzung zwischen Anwendungsbereichen, Störungen und Indikationen, da	KBV/PatV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>gem. §19 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 der indikationsbezogene Nutzen für Anwendungsbereiche nach §26 Abs. 1 zu belegen ist, der jedoch seinerseits die Anwendungsbereiche als Indikationen definiert und diese mit 13 definierten Störungen gleichsetzt. Der Wortlaut lässt daher eine eindeutige Unterscheidung zwischen den Anwendungsbereichen und den für eine Anerkennung als Behandlungsverfahren notwendigen indikationsbezogenen Nutzenbewertungen nicht zu.</p> <p>Auch auf der Webseite des G-BA werden die Begriffe synonym verwendet. Bei den Aufgaben des G-BA im Bereich Psychotherapie heißt es: „Die im Bereich der ambulanten Psychotherapie behandelbaren „Indikations-“ oder „Anwendungsbereiche“ werden in §22 der Psychotherapie-Richtlinie aufgeführt. (Hervorhebung durch die Verfasser; https://www.g-ba.de/institution/themen-schwerpunkte/psychotherapie/aufgabe/; Zugriff am 20.08.2018)</p>	<p>GKV-SV: Kenntnisnahme. Die Herausforderungen der begrifflichen Klärung ergeben sich aus den unterschiedlichen Ansätzen der Methodenbewertung und der PT-RL.</p> <p>Bei den Anwendungsbereichen nach § 26 PT-RL handelt es sich ausweislich der Tragenden Gründe für die Regelungen zum sog. Schwellenkriterium um Zusammenfassungen mehrerer Indikationen. Daher bedarf es zunächst der Prüfung jeder einzelnen Indikation. Erst im Anschluss daran kann die Frage beantwortet werden, ob etwaige Nutzenbelege in bestimmten Indikationen einem der Anwendungsbereiche zuzuordnen sind und wie sich dieser Nutzenbeleg in einem Teil des Anwendungsbereichs angesichts des etwaigen Fehlens hinreichender Nutzenbelege in weiteren Indikationen desselben auf die Frage des hinreichenden Nutzenbelegs für den gesamten Anwendungsbereich auswirkt.</p>	
106.		Entsprechend führte beim Bewertungsverfahren der Gesprächspsychotherapie eine positive Studie aus dem Bereich der affektiven Störungen zur positiven Nutzenbewertung dieses Anwendungsbereiches.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
107.		Das IQWiG beantwortet und entkräftet in seinem Abschlussbericht in einer „Kritischen Reflexion des Vorgehens“ (Kap. A4.2) bereits die vom GKV-SV vorgebrachte Kritik, man hätte keine Störungsbereiche festlegen dürfen, die sich an den Anwendungsbereichen der PT-RL orientieren: „Bei der Zusammenfassung von Studien zu Störungsbereichen wurde es als sinnvoll angesehen, die Anwendungsbereiche gemäß §22 der PT-RL zu berücksichtigen, um dem G-	KBV/PatV: Kenntnisnahme GKV-SV: Kenntnisnahme Der G-BA muss aus Sicht des GKV-SV zunächst eine Methodenbewertung durchführen, bevor eine Gestaltung der	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p><i>BA in seinen folgenden Beratungen eine spezifische Bewertung der Anwendungsbereiche der PT-RL zu ermöglichen. (...) Gleichmaßen nicht zielführend wäre sowohl eine gröbere Zusammenfassung von Störungen über mehrere Störungsbereiche hinweg als auch eine alternative Zusammenfassung von Störungen gewesen. Derartige Zusammenfassungen würden verhindern, den Nutzen der systemischen Therapie hinsichtlich jedes Anwendungsbereichs der PT-RL bewerten zu können.“</i></p>	<p>PT RL möglich ist. Hierfür war der Ansatz des IQWiG nicht hilfreich.</p>	
108.		<p>Auch der Wissenschaftliche Beirat arbeitet in seinem Methodenpapier, das mit dem G-BA konsentiert ist, auf der Ebene der Anwendungsbereiche. Er hat zuletzt am 11.12.2017 nach eben dieser Logik die Überprüfung der Humanistischen Psychotherapie abgeschlossen (http://www.wbpsychotherapie.de/page.asp?his=0.113.141). In seinem Methodenpapier führt er in Kapitel I.3 aus: „I.3. Anwendungsbereiche der Psychotherapie</p> <p><i>Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie hat von Beginn seiner Tätigkeit an festgestellt, dass vom Nachweis der Wirksamkeit eines psychotherapeutischen Verfahrens oder einer Methode bei einem Anwendungsbereich nicht generell auf die Wirksamkeit des gesamten psychotherapeutischen Verfahrens oder der Methode bei einem anderen Anwendungsbereich geschlossen werden kann. (...) Entsprechend hat der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie festgelegt, die Wirksamkeitsnachweise für verschiedene Anwendungsbereiche und für die Psychotherapie bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen getrennt zu überprüfen und anzugeben, für welche Anwendungsbereiche ein Psychotherapieverfahren oder eine Psychotherapiemethode gegebenenfalls als wissenschaftlich anerkannt gelten kann. Das bedeutet nicht, dass das psychotherapeutische Verfahren bei den verschiedenen Anwendungsbereichen (Diagnosen oder Diagnosegruppen) unterschiedlich sein muss. Lediglich der Nachweis der Wirksamkeit ist für die verschiedenen Anwendungsbereiche getrennt zu führen, auch wenn das Psychotherapieverfahren keine Störungs- oder Anwendungsbereichsspezifische Methoden oder Techniken definiert. Für diese Überprüfung hat der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie insgesamt 18 Anwendungsbereiche im Sinne größerer Klassen von Störungen gebildet, von denen insbesondere die Anwendungsbereiche 15 bis 17 nahezu ausschließlich für die Psychotherapie bei Kindern und</i></p>	<p>Kenntnisnahme</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<i>Jugendlichen von Bedeutung sind. (Fußnote): Die Festlegung der Anwendungsbereiche erfolgte in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss.“</i>		
109.		<p>10 Fehlende Grundlage, Planbarkeit und Umsetzung einer Erprobung</p> <p>Wie bereits unter Abschnitt 1 und 7 dargestellt, ist die Notwendigkeit für eine Erprobungsrichtlinie im Sinne einer Nichtunterlegenheitsstudie schon aufgrund der vom IQWiG anerkannten Studien nicht gegeben. Keine einzige Studie wurde identifiziert, in der systemische Therapie weniger effektiv abgeschnitten hat als ein Richtlinienverfahren. Der Entwurf des GKV-SV (2.5 des BE) sieht nun die Erprobung gerade für die Bereiche vor, in der die Nichtunterlegenheit schon festgestellt wurde, weil das IQWiG bereits Studien untersucht hat, in denen systemische Therapie mit Richtlinienverfahren verglichen wurden.</p>	<p>KBV/PatV: Die Bedenken bezüglich Sinnhaftigkeit und Durchführbarkeit einer Erprobung werden grundsätzlich geteilt (Nr. 109-119)</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme. Im BE sind keine näheren Angaben zur Konzeption einer möglichen Erprobungsstudie enthalten. Siehe auch Stellungname der DGS, lfd. Nummer 149. Die Erprobung sollte sich auch und in Bezug auf die Anforderungen der PT RL insbesondere auf die Systemische Therapie als PT-Verfahren erstrecken.</p>	kein Änderungsbedarf
110.		Methodisch wären auch in einer Erprobung keine Studien machbar, die eine deutlich höhere Aussagesicherheit hervorbringen können, durch die den psychotherapeutischen Verfahren an dieser Stelle natürlicherweise auferlegten Beschränkungen.	GKV-SV: Kenntnisnahme. Vgl. auch Würdigung zu lfd. Nummer 55. Siehe auch Stellungname der DGS, lfd. Nummer 149	kein Änderungsbedarf
111.		Bei einer Erprobung würde es sich ja nicht nur um eine Studie handeln, die ein ganzes Forschungskonsortium über Jahre beschäftigen würde, sondern gleich um eine ganze Batterie von aufzusetzenden Studien. Die Anzahl der teilnehmenden systemischen und Richtlinienpsychotherapeuten müsste im drei- bis vierstelligen Bereich liegen. Nach übereinstimmender Expertenmeinung würde es sich um die größte Psychotherapiestudie weltweit handeln. Vor dem Hintergrund der bereits festgestellten Nichtunterlegenheit müsste sich der G-BA mit einer Erprobungsregelung den Vorwurf der massiven Fehlallokation von Versicherungsgeldern ebenso gefallen lassen wie den Verdacht auf Verschleppung einer Entscheidung durch die Aussetzung des Verfahrens. Selbst wenn der GKV-SV „einlenken“ würde und als Kompromiss eine weniger große Bandbreite an Bereichen vorschlagen würde, wäre mit Ergebnissen frühestens in	GKV-SV: Kenntnisnahme. Siehe auch Stellungname der DGS, lfd. Nummer 149. Aus Sicht des GKV-SV böte gerade die Erprobung die Möglichkeit die bereits unmittelbar verfügbaren therapeutischen Ressourcen der Versorgung unter Evidenz generierenden Bedingungen unverzüglich zur Verfügung zu stellen. Die von den Leistungserbringern im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet.	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		zehn Jahren zu rechnen. Auch in Anbetracht der bereits erfolgten wissenschaftlichen Anerkennung im Jahr 2008 würde eine Entscheidungsaussetzung um weitere mindestens zehn Jahre ein sachgemäßes Vorgehen der Selbstverwaltung in diesem Bewertungsverfahren sehr in Zweifel ziehen.	Vielmehr s. Stellungnahme der VAKJP bei lfd. Nummer 10: Die Aufnahme (der Systemischen Therapie) ins GKV-System wird sich voraussichtlich über fünf bis zehn Jahre erstrecken und nur ganz allmählich möglich sein, da die Ausbildungsbedingungen erst an die Kriterien des Psychotherapeutengesetzes und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung angepasst werden müssen.	
112.		Vergleicht man die Datenbasis dieses Bewertungsverfahrens mit derjenigen anderer Verfahren, bei denen eine Erprobungsrichtlinie beschlossen wurde, ist sie hier ungleich größer. Bei den anderen Erprobungen gab es entweder keine Studien auf Evidenzebene 1b oder sie hatten so große methodische Mängel, dass sie mit denen vom IQWiG identifizierten Studien zur Systemischen Therapie nicht vergleichbar sind.	GKV-SV: Kenntnisnahme	
113.		Derzeit gibt es bundesweit zwei Ausbildungsinstitute für Psychologische Psychotherapeuten, die einen laufenden Kurs im Vertiefungsgebiet systemische Therapie für Erwachsene anbieten. Diese Ausbildungen sind gegenüber denen der bisherigen Richtlinientherapien stark benachteiligt, weil die für die Ausbildung obligatorischen 600 Behandlungsstunden von den Krankenkassen nicht vergütet werden und die Ausbildung im Vertiefungsgebiet systemische Therapie somit ungleich teurer ist als in den Richtlinienverfahren.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
114.		Die ärztlichen Weiterbildungsstätten binden die psychotherapeutische Weiterbildung noch stärker an die sozialrechtliche Anerkennung des Verfahrens. So ist sie bspw. für den Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie laut Musterweiterbildungsordnung den sozialrechtlich anerkannten Verfahren vorbehalten. Es ist also davon auszugehen, dass sich ausschließlich Psychologische Psychotherapeuten an einer Erprobung beteiligen könnten und Ärztlichen Psychotherapeuten eben gerade nicht.	GKV-SV: Kenntnisnahme	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
115.		Unklar ist darüber hinaus, welche Anreize geschaffen werden müssten, um die Teilnahme der Richtlinienpsychotherapeuten an einer immens aufwendigen Erprobung sicherzustellen.	GKV-SV: Kenntnisnahme	
116.		So könnte der G-BA bei einer Erprobungsrichtlinie seinerseits nicht sicherstellen, dass die notwendigen Psychotherapeuten an den Studien teilnehmen würden – zumal keines der Ausbildungsinstitute, die zumeist als GmbHs organisiert sind, auf Grundlage einer in der Umsetzbarkeit völlig vagen Planung einer Erprobungsrichtlinie das Risiko eines drei- bis fünfjährigen Ausbildungsangebotes eingehen würde.	GKV-SV: Kenntnisnahme	
117.		Wenn der GKV-SV Zweifel an der Nichtunterlegenheit der Systemischen Therapie gegenüber den Richtlinienverfahren hat, ließe sich mit deutlich geringem Aufwand durch gezielte Autorenanfragen überprüfen, ob das Einschlusskriterium 2 des IQWiG („Handelte es sich um Intervention, die der Systemischen Therapie zuzuordnen sind?“) nicht doch erfüllt ist. Immerhin wurden mit dieser Begründung mehr als 2000 Studien, sehr viele davon RCT, nicht berücksichtigt.	GKV-SV: Kenntnisnahme	
118.		Völlig unklar ist, wie die Durchführung einer Erprobung sichergestellt werden könnte, wo doch bereits die gleichzeitige Überprüfung der Richtlinienverfahren 2015 abgesagt wurde und wegen des immensen Aufwandes, die Studien auch nur zu lesen und zu bewerten, eine sukzessive Überprüfung beschlossen wurde. Seitdem ist die Überprüfung der psychoanalytisch begründeten Verfahren ausgesetzt. Wenn bereits die Überprüfung derzeit nicht möglich ist, wie sollte die ungleich aufwendigere Planung, Beauftragung, Begleitung und Auswertung der Erprobung ermöglicht werden?	GKV-SV: Kenntnisnahme	
119.		Fazit: Eine Erprobung für Bereiche, in denen Nichtunterlegenheit Systemischer Therapie bereits bestätigt ist, würde Jahrzehnte in Anspruch nehmen, kaum methodisch hochwertigere Studien erzeugen und wäre in der Durchführung wegen fehlender systemischer Psychotherapeuten und fehlender Anreizmöglichkeiten für die Richtlinientherapeuten bereits im Vorherein zum Scheitern verurteilt. Es wäre zu erwarten, dass das Verfahren auf unverhältnismäßig	GKV-SV: s. Würdigung zu lfd. Nummer 111	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		viele Jahre ausgesetzt würde und Versichertengelder im großen Stil verschwendet würden.		
120.		<p>11 Aussagen zur Wirtschaftlichkeit von systemischer Therapie</p> <p>Zu Fragen der Wirtschaftlichkeit und Therapiedauer liegt eine ganze Reihe von Untersuchungen vor. Wo es nicht durch das a priori festgelegte Studiendesign ausgeschlossen wurde, hatte systemische Therapie eine kürzere Therapiedauer. Im Abschlussbericht heißt es dazu:</p> <p><i>„In 2 Stellungnahmen wird angeregt, die häufig kürzere Therapiedauer bzw. geringere Therapiedosis der systemischen Therapie gegenüber den Kontrollinterventionen in der Bewertung des Nutzens zu berücksichtigen. So wird bspw. die Befürchtung geäußert, dass die kurzen Therapiedauern zu einer Unterschätzung der Therapieeffekte der systemischen Therapie führen könnten, die bei einer flexiblen Dauer und Intensität erreichbar seien. Wir stimmen dem Argument für Studien zum Vergleich systemische Therapie versus andere Psychotherapie dahingehend zu, dass als Kontrollintervention verwendete Psychotherapien zumeist eine längere Therapiedauer aufweisen. Dieser Punkt ist aber weniger als ein Nutzenaspekt denn vielmehr als ein gesundheitsökonomischer Punkt bzw. als nicht patientenrelevanter Endpunkt Behandlungsaufwand zu sehen. Eine Therapie, welche in der Hälfte der Zeit denselben Therapieeffekt zeigt wie eine Vergleichstherapie, wäre unter diesem Gesichtspunkt als kosteneffizienter zu bewerten. Da der Auftrag des G-BA an das IQWiG lediglich eine Nutzen- und keine Kosten-Nutzen-Bewertung umfasst, sind im Bericht nur Fragen der Effektivität adressiert.“ (S.528)</i></p>	<p>KBV/PatV: Die Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit sowie die Anwendung des Schwellenkriteriums bleiben den weiteren Beratungen im UA Psychotherapie vorbehalten.</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme</p>	kein Änderungsbedarf
121.		Dem Selbstverständnis der Systemischen Therapie ist es immanent, wann immer möglich kurzzeittherapeutisch zu arbeiten (vgl. hierzu z. B. das bei den Studien von Knekt (2004) zugrunde gelegte Manual von de Shazer).	KBV/PatV: siehe Nr. 120 GKV-SV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
122.		Auch im Vergleich zu anderen Maßnahmen hat systemische Therapie durch die Einbeziehung von weiteren Familienangehörigen eine gewaltige Auswirkung auf die Inanspruchnahme von weiteren Gesundheitsleistungen. Die Arbeitsgruppe um Russell Crane analysierte hierfür Krankenkassendaten von mehreren Hunderttausend Versicherten aus den USA und Kanada.	KBV/PatV: siehe Nr. 120 GKV-SV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>In der Teilstichprobe der „high utilizers“ (= 4+ „health care visits“ in den 6 Monaten vor Therapie-beginn; N = 65) reduzierten sämtliche Probanden die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen in den sechs Monaten nach Therapie-beginn um etwa 50%. Einzeltherapie führte zu Reduktionen um 48%, Paar-/Familientherapie zu Reduktionen um 50-57%. Die größte Kostenreduktion (-57% Arztbesuche) trat bei Erwachsenen auf, die an einer Paar-/Familientherapie teilnahmen, selbst aber nicht Inpatienten waren (Law, Crane, & Berge, 2003).</p> <p>Mit den Daten von Cigna, einer US-weiten Krankenversicherung mit über 9 Millionen Mitgliedern wurden Analysen aller Psychotherapie-Fälle aus den Jahren 2001-2004 durchgeführt: Beim Vergleich der Therapieergebnisse von Behandlern mit unterschiedlicher Qualifikation hatten „marriage and family therapists“ den größten Therapieerfolg (86,5%) und die geringsten Rezidivraten (13,5%). Familien-/Paartherapie war kosteneffektiver als Einzeltherapie oder „mixed therapy“ (Einzel- plus Familientherapie) (Crane & Payne, 2011). Paar- und Familientherapeuten hatten die geringste „drop-out“ Rate und arbeiteten kosteneffektiver als Ärzte oder andere Behandler (Moore, Hamilton, Crane, & Fawcett, 2011).</p> <p>Bei Patienten mit Schizophrenie-Diagnose sparte jede einzelne Familientherapie-Sitzung \$568 an Gesundheitskosten für andere psychologische/psychotherapeutische Behandlungen ein. Zusätzlich wurden für jede einzelne Familientherapie-Sitzung weitere Kostenersparnisse für allgemeine medizinische Leistungen (\$580) und Hospitalisierungen (\$796) belegt (Christenson, Crane, Bell, Beer, & Hillin, 2014).</p> <p>In Chile führten drei Sitzungen einer systemischen „Brief Family Intervention“ bei Patienten mit somatoformer Störung (ohne somatischen Befund) zu sehr starken Reduktionen der nachfolgend in Anspruch genommenen Gesundheitskosten im Vergleich zu einer „Treatment as usual (TAU)“ Gruppe: In Monat 1-6 nach der Intervention verursachte die TAU-Gruppe 21 mal so viel Gesamt-Gesundheitskosten, im Monat 7-12 verursachte die TAU Gruppe noch durchschnittlich viermal so viele Kosten wie die ST-Gruppe (Schade, Torres, & Beyebach, 2011).</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
123.		<p>12 Literatur-Update</p> <p>Seit der Literaturrecherche des IQWiG sind bereits weitere RCT-Studien zur Systemischen Therapie veröffentlicht worden und erbringen weitere Nutzenachweise. In Anhang 2 sind diese Studien aufgeführt.</p>	GKV-SV: Kenntnisnahme. Hier wäre anzugeben, zu welchen Gegenständen dadurch die Aussagen zu korrigieren wären. „Neue Studien“ werden täglich generiert.	kein Änderungsbedarf
124.		<p>13 Abschlussfazit</p> <p>Die BE von KBV, DKG und PatV sieht den Nutzen Systemischer Therapie als Richtlinienverfahren für nachgewiesen an. Es stützt sich dabei auf die Ergebnisse des IQWiG, während der GKV-SV eine eigene Methodik verwendet, die sich nicht an den gültigen Standards der Evidenzbasierten Medizin und Psychotherapie orientiert. Cochrane, GRADE, AHRQ und das IQWiG selbst sprechen hierzu eine eindeutige Sprache, die die Schlussfolgerungen des BE von KBV, DKG und PatV unterstützen.</p>	<p>KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis.</p> <p>GKV-SV Kenntnisnahme: im ZD des GKV-SV wurde keine eigene Methodik verwendet, vgl. auch Würdigungen zu lfd. Nummern 61 und 64.</p>	kein Änderungsbedarf
125.		<p>Systemischer Therapie eine zu geringe Datenbasis zu unterstellen ist bei 33 eingeschlossenen RCT und Metaanalysen nicht gerechtfertigt. Nutzen und Nichtunterlegenheit sind bereits nachgewiesen. Weitere Studien neuesten Datums, die vom IQWiG noch nicht berücksichtigt werden konnten, untermauern den Nutzen von Systemischer Therapie. US-amerikanische Krankenkassendaten zur Wirtschaftlichkeit sind eindeutig. International steht systemische Therapie nahezu überall den Versicherten zur Verfügung. Ein so wichtiger Bereich wie die psychotherapeutische Versorgung mit ihrer großen Breite von 13 Indikationsbereichen kann nicht nur mit zwei Behandlungsalternativen (den beiden psychoanalytisch begründeten Verfahren und dem behavioralen) auskommen. Das Votum der Patientenvertretung ist deswegen auch von besonderer Bedeutung.</p>	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
126.	D3G	<p>[...] der Vorstand der D3G schließt sich dem Beschlussentwurf A an: Feststellung, dass der indikationsbezogene Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren hinreichend belegt sind.</p>	KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis.	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
127.		Die Fragen im Beschlussentwurf B der GKV-SV im Zusammenhang mit dem Indikationsspektrum erscheinen uns dennoch berechtigt und verlangen nach weiterer Klärung.	GKV-SV nimmt die Zustimmung zur Kenntnis.	kein Änderungsbedarf
128.		Sollte sich der Antrag der GKV-SV durchsetzen, empfiehlt die D3G, innerhalb eines großzügig bemessenen befristeten Zeitraums von mindestens 5-10 Jahren den Vertretern der Systemischen Therapie zu ermöglichen, im Rahmen der Krankenbehandlungen zu Lasten der Krankenkassen die geforderten Erkenntnisse erbringen zu können.	GKV-SV: Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
129.	DGPPN	Die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) dankt für die Möglichkeit der Stellungnahme zu den Ergebnissen der Nutzenbewertung der Systemischen Therapie. Im Folgenden sind die Einschätzungen unserer Fachgesellschaft dargelegt.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
130.		Die Entwicklungen der Arbeitsunfähigkeitsstatistik und der Statistik der Deutschen Rentenversicherung deuten auf eine steigende Relevanz psychischer Erkrankungen in der Versorgung hin. Es ist daher geboten, Behandlungsoptionen entsprechend bereitzuhalten. Hier stellt die Systemische Therapie ein evidenzbasiertes Verfahren dar. Wie schon im Gutachten des Wissenschaftlichen Beirates Psychotherapie vom 14.12.2008 dargestellt wird, ist die Systemische Therapie vor allem bei Erwachsenen mit affektiven Störungen, Essstörungen, Schizophrenie und Abhängigkeitserkrankungen wirksam, wenn auch die Datenbasis nicht so breit ist wie beispielsweise bei der Kognitiven Verhaltenstherapie.	Kenntnisnahme GKV-SV: Aus Sicht des GKV-SV böte gerade die Erprobung die Möglichkeit die bereits unmittelbar verfügbaren therapeutischen Ressourcen der Versorgung unter Evidenz generierenden Bedingungen unverzüglich zur Verfügung zu stellen Die von den Leistungserbringern im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Vielmehr s. Stellungnahme der VAKJP bei lfd. Nummer 10: Die Aufnahme (der Systemischen Therapie) ins GKV-System wird sich voraussichtlich über fünf bis zehn Jahre erstrecken und nur ganz allmählich möglich sein, da die Ausbildungsbedingungen erst an die Kriterien des Psychotherapeutengesetzes und der	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
			Ausbildungs- und Prüfungsverordnung angepasst werden müssen.	
131.		Als Wirksamkeits- und Nutznachweise kann im Wesentlichen auf die im Gutachten des Wissenschaftlichen Beirats genannten Publikationen verwiesen werden. Darüber hinaus ist im Bereich der Systemischen Psychotherapie mit Erwachsenen auf Girón et al. (2010) zu verweisen sowie die Übersichtsarbeiten von Retzlaff et al. (2009) und von Sydow et al. (2010) sowie v. a. die Metaanalyse von Pinquart et al. (2016) zu nennen. Des Weiteren liegen viele Arbeiten auf dem Gebiet der Behandlung Adolozentzer vor. In der Übersichtsarbeit bei von Sydow et al. (2010) sind Katamnesen von bis zu fünf Jahren genannt. Langzeitwirksamkeit wurde v. a. für Essstörungen, affektiven Störungen und Schizophrenie gezeigt (Pinquart et al. 2016).	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
132.		Darüber hinaus eröffnet die Systemische Therapie Möglichkeiten für die aufsuchende Arbeit mit sogenannten „Multiproblemfamilien“ (von Sydow et al. 2007, Conen 1996) oder schwer kranken Patienten mit chronischen Verläufen, wie z. B. einer Schizophrenie (von Sydow et al. 2010, Girón et al. 2010). Zuletzt genannte Patienten werden in den Praxen der Ärztlichen und Psychologischen Psychotherapeuten bislang nur zu einem geringen Anteil psychotherapeutisch versorgt (Herpertz et al. 2011). Gerade für Patienten mit schweren psychischen Störungen erhalten Systeminterventionen in der S3-Leitlinie „Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen“ einen Empfehlungsgrad A, d. h. die meisten Patienten sollten sie erhalten (DGPPN 2013). Es ist in diesem Zusammenhang auch auf den breiten Anwendungsbereich der Systemischen Therapie zu verweisen, der sich u. a. in der Flexibilität der Frequenz auszeichnet, auf die z. B. Deisler (2013) verweist. Sie findet somit im stationären und teilstationären Setting breite Anwendung, sodass von einer sinnvollen Ergänzung bestehender tiefenpsychologischer und verhaltenstherapeutischer Konzepte ausgegangen werden kann.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
133.		Zusammenfassend kommt die DGPPN zu der Feststellung, dass der indikationsbezogene Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren hinreichend belegt sind und unterstützt	KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis.	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		damit ausdrücklich den Beschlussentwurf von KBV, DKG und Patientenvertretung.		
134.		<p>Ein Erprobungsverfahren, wie es im Beschlussentwurf des GKV-SV vorgeschlagen wird, ist nicht sinnvoll durchführbar. Eine Durchführung der Erprobung insbesondere an Ausbildungsinstituten für Systemische Therapie hätte zur Folge, dass Ärztliche Psychotherapeuten weitestgehend aus dem Erprobungsverfahren ausgeschlossen wären, da die psychotherapeutische Weiterbildung der Ärzte nur in Ausnahmefällen an Ausbildungsinstituten nach dem Psychotherapeutengesetz erfolgt. Ärztliche Psychotherapeuten stellen jedoch eine wesentliche Säule der psychotherapeutischen Versorgungslandschaft in Deutschland dar. Darüber hinaus würden durch ein Erprobungsverfahren dem Gesundheitssystem erhebliche Kosten entstehen, die vor dem Hintergrund der hinreichenden wissenschaftlichen Anerkennung nicht gerechtfertigt erscheinen und zudem würde den meisten Patienten ein wissenschaftlich anerkanntes Therapieverfahren für weitere Jahre vorenthalten werden.</p>	<p>KBV/PatV: Die Bedenken bezüglich Sinnhaftigkeit und Durchführbarkeit einer Erprobung werden grundsätzlich geteilt. GKV-SV: Kenntnisnahme s. 111; siehe auch Stellungname der DGS, lfd. Nummer 149. Vielmehr s. Stellungnahme der VAKJP bei lfd. Nummer 10: Die Aufnahme (der Systemischen Therapie) ins GKV-System wird sich voraussichtlich über fünf bis zehn Jahre erstrecken und nur ganz allmählich möglich sein, da die Ausbildungsbedingungen erst an die Kriterien des Psychotherapeutengesetzes und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung angepasst werden müssen.</p>	kein Änderungsbedarf
135.	DKPM	<p>Nach intensiver Prüfung der wissenschaftlichen Evidenz hat der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie die Systemische Therapie mit seinem Gutachten vom 14.12.2008 als wissenschaftliches Verfahren anerkannt.</p> <p>Das IQWiG findet einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu den Komparatoren (Beratung und Informationsvermittlung, andere Psychotherapien, ohne Zusatzbehandlung) in den Störungsbereichen Angst- und Zwangsstörungen, depressive Störungen, Essstörungen, körperliche Erkrankungen, Substanzkonsumstörung und gemischte Störungen. Das IQWiG konstatiert, dass keine Aussagen zur Systemischen Psychotherapie mit der höchsten Aussagesicherheit, sondern nur in wenigen Fällen Hinweise mit einer mittleren Aussagesicherheit und überwiegend Anhaltspunkte mit der schwächsten Aussagesicherheit getroffen werden können. Das IQWiG analysierte in seinem Bericht von Mai 2017 den aktuellen wissenschaftlichen Stand zum Therapieverfahren bei Erwachsenen auf der Grundlage der Auswertung von 33 randomisiert kontrollierten Studien.</p>	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Die Positionen A und B unterscheiden sich in der Einschätzung der methodischen Vorgehensweise bei der Anerkennung eines psychotherapeutischen Verfahrens. Insbesondere wird die Validität der Studien und das Verzerrungspotential in beiden Entwürfen unterschiedlich eingeschätzt.		
136.		Die Einschätzung des Nutzens der Systemischen Psychotherapie beruht auf der Basis von Studien mit niedrigem oder mittlerem Evidenzgrad. Entsprechend dem IQWiG-Methodenpapier kann eine höchste Aussagesicherheit nur getroffen werden, wenn doppelt verblindete RCT-Studien vorliegen. Diese liegen zur Systemischen Therapie nicht vor. Eine doppelte Verblindung im Bereich der Psychotherapieforschung ist nicht möglich, da – im Gegensatz zur Prüfung von Arzneimitteln – der Therapeut in das Verfahren eingearbeitet sein muss und auf der Grundlage diese Kenntnis interveniert. Das wiederum wird vom Patienten wahrgenommen, da es nicht wie bei Medikamenten in einer gleichen „Verpackung“ dargeboten werden kann. Aus wissenschaftlicher Sicht ist eine doppelt verblindete Psychotherapiestudie kaum durchführbar, bzw. würde eine große Veränderung des therapeutischen Settings bedeuten und keine validen Ergebnisse hervorbringen können. Auch große Psychotherapieforschungsverbände können daher nicht mit Doppelblind-Studien arbeiten (EDNET, Sophonet). Folglich können in der Einschätzung des Nutzens in diesem Bereich nur Aussagen mit niedriger und mittlerer Aussagesicherheit (nach dieser Definition) herangezogen werden. Auch die vom GKV-SV geforderten Erprobungsstudien ließen sich schwerlich als Doppelblindstudien realisieren. Zwar könnten methodisch Anstrengungen gemacht werden, allerdings wäre weiter „mittlere Aussagesicherheit“ erreichbar.	KBV/PatV: Den Ausführungen wird weitgehend zugestimmt. Es wird aber darauf hingewiesen, dass für die Nutzenbewertung ausschließlich Studien der höchsten Evidenzstufe herangezogen wurden. GKV-SV: Kenntnisnahme. Siehe Würdigung zu lfd. Nummer 55. Siehe auch Stellungnahme der DGS, lfd. Nummer 149.	kein Änderungsbedarf
137.		Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie und das IQWiG haben mit der Anwendung und Definition eines Schwellenkriteriums eine qualitätssichernde Hürde für die Einschätzung des Nutzens eines Psychotherapieverfahrens geschaffen, die gewährleistet, dass die Relevanz eines Verfahrens für eine umfassende psychotherapeutische Versorgung in einem breiten Anwendungsbereich nachgewiesen sein muss. Erprobungsstudien wie die vom GKV-SV geforderten könnten Innovation hemmen, da sie eine lange Studiendauer umfassen - zumal Forschungsmittel nicht zur Verfügung stehen.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Das DKPM schließt sich der Einschätzung zur Evidenz des IQWiG an und sieht in der Systemischen Therapie einen klinischen Nutzen und eine sinnvolle Erweiterung der Therapiemöglichkeiten.		
138.		Das DKPM unterstützt die Bewertung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Patientenvertretung. Das Verfahren ist in seiner Wirksamkeit hinreichend belegt für die Indikationen Essstörungen, Angststörungen und Zwangsstörungen, affektive Störungen, psychische und Verhaltensstörungen zu psychotropen Substanzen – Opioide und schizophrene und affektive psychotische Störungen. Das DKPM empfiehlt dem Beschlussentwurf A zu folgen.	KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis. GKV-SV Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
139.	DGPPR	Zu den Beschlussentwürfen möchte die DGPPR in Übereinstimmung mit dem Ihnen bereits vorliegenden Votum der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Medizin (DGPM) wie folgt Stellung nehmen:	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
140.		<p>Die Systemische Therapie war Gegenstand zweier wissenschaftlicher Gutachten. Nach intensiver Prüfung der wissenschaftlichen Evidenz hat der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie die Systemische Therapie mit seinem Gutachten vom 14.12.2008 als wissenschaftliches Verfahren anerkannt.</p> <p>Das IQWiG analysierte in seinem Bericht von Mai 2017 den aktuellen wissenschaftlichen Stand zum Therapieverfahren bei Erwachsenen auf der Grundlage der Auswertung von 33 randomisiert kontrollierten Studien. In seiner Analyse sieht das IQWiG einen Nutzen der Systemischen Therapie im Vergleich zu den Komparatoren (Beratung und Informationsvermittlung, andere Psychotherapien, ohne Zusatzbehandlung) in den Störungsbereichen Angst- und Zwangsstörungen, depressive Störungen, Essstörungen, körperliche Erkrankungen, Substanzkonsumstörung und gemischte Störungen. Das IQWiG konstatiert aber, dass keine Aussagen zur Systemischen Psychotherapie mit der höchsten Aussagesicherheit, sondern nur in wenigen Fällen Hinweise mit einer mittleren Aussagesicherheit und überwiegend Anhaltspunkte mit der schwächsten Aussagesicherheit getroffen werden können.</p> <p>Die beiden vorgelegten Beschlussentwürfe bewerten die Studienlage unterschiedlich, wobei die DGPPR analog der Einschätzung der DGPM sich der</p>	<p>KBV/PatV: siehe Ausführungen zu den Nummern 13 bis 31</p> <p>GKV-SV: Im Beschlussentwurf sind keine näheren Angaben zur Konzeption einer möglichen Erprobungsstudie enthalten. Siehe auch Stellungnahme der DGS, lfd. Nummer 149.</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme; im ZD, Position B, Stand 09.08.2018, wurden keine</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Bewertung der Studienlage der Position A überwiegend anschließt. Ohne vertieft auf die Analyse in allen Störungsbereichen eingehen zu können, sei dieses exemplarisch anhand der unterschiedlichen Bewertungen des Nutzens bei depressiven Störungen und körperlichen Erkrankungen eingegangen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Hinsichtlich der depressiven Störung sah der Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie auf der Grundlage von 3 positiv bewerteten Studien die Wirksamkeit der Systemischen Therapie bei affektiven Störungen in seinem Gutachten aus dem Jahr 2008 als nachgewiesen an. Das IQWiG erkannte anhand der Analyse von 6 verwertbaren Studien Anhaltspunkte für einen Nutzen der Systemischen Therapie. Die DKG, KBV und Patientenvertretung schließt sich dieser Bewertung an und sieht Anhaltspunkte für einen Nutzen der Systemischen Therapie für die Endpunkte depressive Symptomatik, Lebensqualität und beruflich relevante Faktoren im Vergleich mit den herangezogenen Komparatoren. Im Entwurf des GKV-Spitzenverbands werden Zweifel an dieser Einschätzung des IQWiG geäußert, da der Vergleich der Anzahl signifikanter und nicht signifikanter Effekte nicht zielführend sei und keine Studie eine Überlegenheit der Systemischen Therapie gegenüber der psychodynamischen Psychotherapie nachweise. Die DGPPR schließt sich der sorgfältigen Prüfung des Wissenschaftlichen Beirats an. Die Evidenzlage hat sich seit dem Jahre 2008 durch weitere RCT-Studien, die das IQWiG in seiner Analyse heranzieht, verbessert. Studien zur Überlegenheit der Systemischen Psychotherapie gegenüber der psychodynamischen Psychotherapie sehen wir nicht als notwendige Voraussetzungen für einen Nutznachweis an. Daher erkennen wir für diesen Störungsbereich den Nutznachweis in Übereinstimmung mit dem Beschlussentwurf A als gegeben. Auch stimmen wir der indikationsbezogenen Bewertung im Störungsbereich Körperliche Erkrankungen der Einschätzung des GKV-SV nicht zu. Das IQWiG analysiert 9 Studien zu diesem Störungsbereich bei Patienten mit körperlichen Erkrankungen wie z.B. koronare Herzerkrankung, Myokardinfarkt, Bronchialkrebs, rheumatoide Arthritis etc. Als Zielkriterien wurden u.a. die Reinfarktrate, der körperliche Gesundheitszustand, die krankheits- und gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Schmerzsymptomatik, Fatigue sowie die psychische Symptomatik herangezogen. Insgesamt werden 	<p>„Zweifel an dieser Einschätzung des IQWiG“ geäußert.</p> <p>Eine „fehlende Überlegenheit gegenüber psychodynamischer Psychotherapie“ wurde im BE, Position B, nicht bemängelt, sondern es wurden die inkonsistenten Ergebnisse je nach Vergleichsbedingung dargestellt, vgl. S. 6 im BE vom 09.08.2018.</p> <p>S. a. Kommentar lfd. Nr. 75</p> <p>GKV-SV: zu den Studien zu körperlichen Erkrankungen: F54-Diagnosen sind in keiner der Studien zu körperlichen Erkrankungen gestellt worden (vgl. S. 109 im ZD, Krankheitswertigkeit der psychischen Symptome bei den Studien zu körperlichen Erkrankungen). S. a. Würdigung zu lfd. Nummer 16.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>hier von IQWiG sowohl die Störungsbereiche somatische Störungen, dissoziative Störungen, Anpassungsstörungen als Folge schwerer chronischer körperlicher Erkrankungen sowie die psychischen und sozialen Faktoren bei somatischen Erkrankungen in einem Kapitel zusammengefasst. Daher folgt diese Systematik nicht den Indikationen gemäß § 26 der Psychotherapie-Richtlinie. Betrachtet man aber ausschließlich die 3 Studien für den Anwendungsbereich Psychische und soziale Faktoren bei somatischen Krankheiten (F54), so ergibt sich ein konsistentes Bild für einen Nutzensnachweis in diesem Anwendungsbereich. Anhand dieser Studien hatte der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie in seinem Gutachten die Wirksamkeit der Systemischen Therapie für den Anwendungsbereich Psychische und soziale Faktoren bei somatischen Krankheiten (F54) als nachgewiesen anerkannt. Gerade in der Psychosomatischen Medizin kommt der psychotherapeutischen Versorgung in diesem Anwendungsbereich eine große Bedeutung zu ebenso wie die in diesem Kapitel des IQWiG aufgeführten Studien zur Verbesserung der Lebensqualität bei chronischen körperlichen Erkrankungen. Daher sollten sie in der Beurteilung des Nutzens der Systemischen Therapie mit aufgenommen werden. Eine Betrachtung ausschließlich der Studien, die der Therapie der psychischen Komorbidität bei somatischen Erkrankungen berücksichtigen – wie im Entwurf der GKV-SV vorgeschlagen – wird der enormen psychosomatischen Versorgungsproblematik nicht gerecht.</p> <p>Grundsätzlich unterscheiden sich die Positionen A und B hinsichtlich der Einschätzung der zugrundeliegenden Methodik bei der Anerkennung eines psychotherapeutischen Verfahrens. Insbesondere werden die Validität der Studien und das Verzerrungspotential in beiden Entwürfen unterschiedlich eingeschätzt.</p> <p>Entsprechend dem IQWiG-Methodenpapier kann eine höchste Aussagesicherheit nur getroffen werden, wenn doppelt verblindete RCT-Studien vorliegen. Diese liegen zur Systemischen Therapie nicht vor. Daher beruht die Einschätzung des Nutzens der Systemischen Psychotherapie auf der Basis von Studien mit niedriger oder mittlerer Aussagesicherheit. Eine doppelte Verblindung im Bereich der Psychotherapieforschung ist nicht möglich, da - im Gegensatz zur Prüfung von Arzneimitteln - der Therapeut in das Verfahren eingearbeitet sein muss und auf der Grundlage diese Kenntnis interveniert. So</p>	<p>GKV-SV: Kenntnisnahme; zur Problematik der Verblindung vgl. Würdigung zu lfd. Nummer 55.</p> <p>GKV-SV: zur möglichen Erprobungsstudie: Kenntnisnahme; Gerade die vom GKV-SV vorgeschlagene Erprobungsstudie gemäß § 137 e SGB V dient der Förderung innovativer Entwicklungen. Die mit der Erprobung einhergehende Aussetzung der Nutzenbewertung ermöglicht eine beschränkte, zeitlich befristete Erlaubnis und Erstattung des Verfahrens, um mehr Evidenz zu gewinnen (vgl.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>würde eine doppelt verblindete Psychotherapiestudie eine große Verfremdung des therapeutischen Settings bedeuten und keine validen Ergebnisse hervorbringen können. Auch große Psychotherapieforschungsverbände arbeiten daher nicht mit Doppelblind-Studien. So können in der Einschätzung des Nutzens in diesem Bereich nur Aussagen mit niedriger und mittlerer Aussagesicherheit herangezogen werden. Auch die vom GKV-SV geforderten Erprobungsstudien ließen sich nicht als Doppelblind Studien realisieren, sodass sie zwar einige methodische Probleme der aktuellen Studien umgehen könnten aber weiterhin im Bereich einer mittleren Aussagesicherheit verblieben. Auch für die Richtlinien Therapien liegen im Übrigen keine Doppelblindstudien vor. Solche Studien von der Systemischen Therapie zu fordern käme einer Ungleichbehandlung gleich.</p> <p>Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie und das IQWiG haben mit der Anwendung und Definition eines Schwellenkriteriums eine hohe Hürde für die Einschätzung des Nutzens eines Psychotherapieverfahrens geschaffen, die gewährleistet, dass die Relevanz eines Verfahrens für eine umfassende psychotherapeutische Versorgung in einem breiten Anwendungsbereich nachgewiesen sein muss. Ein darüberhinausgehender Nutznachweis in Form der vom GKV-SV geforderten Erprobungsstudien würde die Möglichkeit, neue Psychotherapieverfahren und somit innovative Entwicklungen in das Gesundheitssystem zu integrieren, in unseren Augen inadäquat erschweren. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass psychotherapeutische Interventionsstudien eine lange Studiendauer benötigen und nicht im Fokus der Drittmittelfinanzierung stehen. Mittel der Industrie stehen für diesen Forschungszweig nicht zur Verfügung.</p> <p>Betrachtet man die hohe Prävalenz psychischer und psychosomatischer Störungen und die damit massive Einschränkung der Lebensqualität der Betroffenen, die hohen sozialen medizinischen Folgekosten sowie die erhöhten Mortalitätsraten dieser Patientengruppen, so ist bei der Gesamtbewertung der Studienlage im Sinne des Patientenwohls unseres Erachtens wissenschaftlich begründet davon auszugehen, dass die Systemische Therapie einen großen klinischen Nutzen und eine wertvolle Erweiterung des Behandlungsspektrums darstellt.</p> <p>Da die Passung zwischen Patient und Therapeut/Therapieverfahren für den Erfolg einer Psychotherapie bedeutsam ist, wird das Therapiespektrum durch</p>	<p>§ 137e Abs. 4 SGB V). Vgl. hierzu auch Stellungname der DGS, lfd. Nummer 149</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>die Systemische Therapie erweitert und bietet vermehrt Alternativen für Patienten, die von einer Therapie in den anderen Psychotherapieverfahren nicht profitieren konnten. Bei einer Non-Response-Rate von 40 bis 50 % der zugelassenen Psychotherapieverfahren kann die Systemische Therapie somit eine wichtige Ergänzung im Versorgungssystem darstellen. Patienten, die von der Richtlinienverfahren nicht profitieren, können von der Systemischen Therapie profitieren.</p> <p>Patientenpräferenzen kommt im Übrigen im Rahmen der individualisierten Medizin zunehmend mehr Bedeutung zu. Diversität ist auch aus diesem Grund als eine Stärke zu betrachten.</p>		
141.		<p>Daher schließt sich die DGPPR der Bewertung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Patientenvertretung an und sieht den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren als hinreichend belegt für die Anwendungsbereiche Angststörungen und Zwangsstörungen, affektive Störungen, psychische und Verhaltensstörungen zu psychotropen Substanzen - Opioiden, Essstörungen und schizophrene und affektive psychotische Störungen. Wir empfehlen somit dem Beschlussentwurf A zu folgen und die Beratungen zur sektorspezifischen Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext, zur Anwendung des Schwellenkriteriums gemäß § 19 Psychotherapie-Richtlinie sowie über eine Anpassung der Psychotherapie-Richtlinie einzuleiten.</p>	<p>KBV/PatV nehmen die Zustimmung zur Kenntnis. GKV-SV: Kenntnisnahme</p>	kein Änderungsbedarf
142.	DG-Sucht	<p>Der Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e.V. (DG-Sucht) begrüßt und würdigt die Arbeit des Unterausschusses „Methodenbewertung“ im Gemeinsamen Bundesausschuss sowie die Vorarbeit der Autoren des hier einschlägigen Berichts Nr. 513 des IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen). Wir nehmen im Folgenden im Rahmen der Bewertung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen <u>ausschließlich zum Störungsbereich „Substanzkonsumstörungen“</u> Stellung.</p>	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
143.		<p>Übereinstimmend mit inhaltlich entsprechenden Aussagen in den Stellungnahmen von KBV, DKG, PatV (2018) und GKV-SV (2018) stellt der Vorstand der DG-Sucht fest:</p> <p>a) Bei der Systemischen Therapie für Erwachsene (ST) handelt es sich um wissenschaftlich basierte psychotherapeutische Interventionsformen gemäß §19 Abs.1 Nr.1 der Psychotherapie-Richtlinie (PT-RL).</p> <p>b) Der IQWiG-Bericht (2017) „Systemische Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren“ bietet eine gute Grundlage für eine Bewertung der ST.</p> <p>c) Zur ST liegen aktuell keine Erkenntnisse zur Unwirksamkeit oder zum Schaden in den Anwendungsbereichen der PT-RL vor, welche im IQWiG-Bericht (2017) thematisiert wurden.</p> <p>d) Bewertungen von Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext sowie die Anwendung des Schwellenkriteriums gemäß § 19 PT-RL sollen zu späteren Zeitpunkten erfolgen.</p> <p>e) Keine der im IQWiG-Bericht (2017) inkludierten Studien zur ST hat unerwünschte Ereignisse oder Verschlechterungen berichtet, da diese in den Studien nicht untersucht wurden.</p> <p>Die Punkte a) bis e) gelten für den Störungsbereich „Substanzkonsumstörungen“ entsprechend.</p>	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
144.		<p>f) Gemäß der Definition „Nutznachweis“ (Dokumentation GKV-SV, 2018; S. 33 f., vgl. Anlage) sieht die GKV-SV statt Nutznachweisen nur „Anhaltspunkte“ für eine mögliche Anerkennung der ST gemäß PT-RL. Die GKV-SV nimmt hier Bezug auf den IQWiG-Bericht (2017; S. 87). Dieser resümiert dort zu methodischer Qualität und Berichterstattung in den inkludierten Studien, es konnten „überwiegend Aussagen mit der schwächsten Aussagesicherheit (Anhaltspunkt) getroffen [werden]. Dies heißt, an diesen Stellen fehlt den Nutzaussagen eine Absicherung bspw. durch eine hochwertige, prospektiv registrierte Studie (a.a.O.)“</p> <p>g) Der IQWiG-Bericht äußert sich ferner skeptisch dazu, inwiefern hochwertige Studien die bislang ermittelten Anhaltspunkte bestätigen würden (IQWiG, 2017; S. 87).</p>	<p>GKV-SV nimmt die Zustimmung zur Kenntnis.</p> <p>KBV/PatV: Kenntnisnahme</p>	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Für die GKV-SV liegen die Voraussetzungen für eine Anerkennung als Verfahren gemäß PT-RL somit insgesamt nicht vor (GKV-SV, 2018; S. 15), also für den Störungsbereich „Substanzkonsumstörungen“ ebenfalls nicht.		
145.		<p>Zur Nutzenbewertung durch KBV, DKG und PatV</p> <p>h) Für KBV, DKG und PatV sind der indikationsbezogene Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der ST hinreichend belegt für eine Reihe von Störungsbereichen, darunter auch psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen/ Opiode (Position KBV, DKG, PatV 2018; „Beschlussfassung“ o. S.).</p> <p>Augenscheinlich haben KBV, DKG und PatV ein Verständnis des Begriffs „Anhaltspunkt“, wonach ein Anhaltspunkt hinreichend für das Vorliegen eines Nutzens sei. Dieses Verständnis muss zu einer unterschiedlichen Bewertung der gleichen Datenlage führen.</p>	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
146.		<p>Stellungnahme des Vorstands der DG-Sucht</p> <p>a) Der Vorstand der DG-Sucht stimmt inhaltlich mit der GKV-SV im o.g. Punkt f) überein, da er bei Bewertung von Behandlung bei Erwachsenen im Interesse aller Beteiligten und Betroffenen strikte Kriterien angewendet sehen möchte.</p>	GKV-SV nimmt die Zustimmung zur Kenntnis. KBV/PatV: siehe Nr. 148	kein Änderungsbedarf
147.		b) Der Vorstand der DG-Sucht stimmt nicht mit der Prognose aus dem IQWiG-Bericht (2017; o.g. Punkt g) überein. Auch wenn man bisherigen Studien hohes Bias-Potenzial (2017; S. 79) bescheinigen kann, lässt sich jedoch die Prognose unter Punkt g) darauf nicht gründen: weil nämlich künftige Studien methodisch besser angelegt sein können.	Kenntnisnahme	kein Änderungsbedarf
148.		c) Der Vorstand der DG-Sucht teilt nicht die augenscheinliche Auffassung von KBV, DKG und PatV, dass ein „Anhaltspunkt“ einen Nutzen belegt. Für einen Nutznachweis sind Anhaltspunkte zwar notwendige, aber nicht hinreichende Belege.	GKV-SV: Kenntnisnahme KBV/PatV: Die Auffassung wird nicht geteilt. Der G-BA hat in der Vergangenheit durchaus auf der Basis von Anhaltspunkten oder Hinweisen den Nutzen von Untersuchungs- oder Behandlungsmetho-	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>den anerkannt. Die Bewertung des Nutzens der systemischen Therapie erfolgte ausschließlich auf der Basis von RCTs, die bei den positiv bewerteten Anwendungsbereichen signifikante Effekte auf der höchsten Evidenzstufe zeigen. Die herangezogenen Studien weisen in der Tat nicht die höchste Ergebnissicherheit auf. Die Problematik der Ergebnissicherheit von Psychotherapiestudien wird in den Tragenden Gründen ausführlich diskutiert. Auf Grund der Unmöglichkeit der Verblindung von Therapeuten und Patienten liegt hier methodenimmanent grundsätzlich eine höhere Anfälligkeit für Verzerrungen vor, was es schwierig macht, die höchste Stufe der Ergebnissicherheit zu erreichen. Auch die überwiegende Mehrheit der Stellungnehmer hält es für unangemessen, im Bereich der Psychotherapie-Forschung ausschließlich Studien mit der höchsten Ergebnissicherheit zu fordern. Exemplarisch sei hier auf die Stellungnahmen der BPTK und der SG/DGSF verwiesen. Darüber hinaus darf bezweifelt werden, ob die geforderte Erprobungsstudie verfahrens- und settingbedingt diese höchste Ergebnissicherheit erreichen wird.</p>	
149.		<p>V.a. aus wissenschaftlicher Sicht begrüßt und unterstützt der Vorstand der DG-Sucht den Vorschlag der GKV-SV zur Erprobung der ST als einem PT-RL-Verfahren. Er bietet die Chance, vor dem Hintergrund der Ergebnisse des IQWiG-Berichts (2017) über methodisch anspruchsvolle Studien belastbare Erkenntnisse zur Bewertung der ST als PT-RL-Verfahren zu gewinnen.</p>	<p>GKV-SV nimmt die Zustimmung zur Kenntnis. Der Vorschlag kann bei der Beratung einer die Erprobungsrichtlinie Berücksichtigung finden.</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Denkbar ist z.B. ein multi-zentrischer RCT, welcher etwa über den Innovationsfonds zur Förderung ausgeschrieben werden könnte. Jedes beteiligte Zentrum ⁴⁹ könnte dabei per se eine Studie durchführen mit Auswertungen durch das Studienteam vor Ort; hinzu käme jedoch eine meta-analytischen Befund-Integration durch ein „verblindetes“ Studien-externes Team. Komparatoren wären v.a. Verhaltenstherapie und psychoanalytisch begründete Verfahren. Ergänzt werden sollte eine Analyse von Routinedaten der Kassen zu diesem Thema sein.	KBV/PatV: siehe Nr. 148. Das vorgeschlagene Studiendesign ist nicht vollständig nachvollziehbar. Eine Finanzierung von Erprobungsstudien durch den Innovationsfonds ist nicht möglich.	

⁴⁹ Auf jeden Fall sollte eine absehbare Ergebnis-Patt vermeiden werden, indem eine ungerade Zahl von Studienzentren gewählt wird.

D-6 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnehmenden Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben sowie nicht auf eine Anhörung verzichtet haben, sind fristgerecht zur Anhörung am 27. September 2018 eingeladen worden.

D-6.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de). Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung vom 27. September 2018 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	Timo Harfst	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie e. V. (DGPT)	Dr. Felix Hoffmann	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM)	Dr. med. Gerhard Hildenbrand	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Vereinigung Analytischer Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapeuten in Deutschland e.V. (VAKJP)	Dr. Helene Timmermann	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Gruppenanalyse und Gruppenpsychotherapie e.V. (D3G)	Prof. Dr. med. Ulrich Schultz-Venrath	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM)	Prof. Dr. med. M. Teufel	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Systemischen Gesellschaft – Deutscher Verband für systemische Forschung, Therapie, Supervision und Beratung (SG)	Dr. Ulrike Borst	nein	ja	nein	nein	nein	nein
	Sebastian Baumann	ja	nein	ja	nein	nein	nein
Deutschen Gesellschaft für Systemische Therapie, Beratung und Familientherapie (DGST)	Dr. Björn Enno Hermans	ja	nein	ja	nein	nein	nein
	Dr. Markus Haun	ja	ja	ja	ja	nein	nein

Im „Formblatt 1 zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte für Sachverständige und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten“ wurden folgende 6 Fragen gestellt:

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

Der Inhalt der mündlichen Stellungnahme wurde in einem stenografischen Wortprotokoll festgehalten und in fachlicher Diskussion im Unterausschuss Methodenbewertung gewürdigt.

D-6.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Stellungnahmen wurden anhand eines Wortprotokolls, das im Kapitel D-8.2 abgebildet ist, in einem ersten Schritt danach geprüft, ob sie Inhalte enthalten, die sich auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte beziehen. Alle Ausführungen, für die dies sicher verneint werden konnte, wurden keiner gesonderten Auswertung im Rahmen der Dokumentation des aktuellen Stellungnahmeverfahrens zugeführt. Für die verbleibenden Wortbeiträge wurde in einem zweiten Schritt geprüft, ob sie die Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholen. Sofern dies sicher bejaht werden konnte, wurden sie ebenfalls keiner gesonderten Auswertung zugeführt (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerfO).

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Einwände/Änderungsvorschlag	Auswertung/Würdigung	Beschlussentwurf
1.	VAKJP	Sie werden sich vielleicht fragen, warum sich ein Verband von Kindertherapeuten jetzt für die Anerkennung der Systemischen Therapie für Erwachsene ausspricht. Wenn man mit Kindern und Jugendlichen arbeitet, muss man zwangsläufig immer das System im Blick haben, weil Kinder in der Regel in Familien aufwachsen und ohne Erwachsene gar nicht aufwachsen können. Das heißt, für uns ist es selbstverständlich, dass wir das System im Blick haben. Umgekehrt - im Bereich der Erwachsenentherapie - ist es leider nicht so selbstverständlich. Ich erlebe öfter, dass Eltern von meinen Patienten in Behandlung sind und dass dann sehr auf die individuelle Geschichte bzw. das Erleben zentriert wird und die Kinder weniger im Blick sind. Von daher denke ich: Wenn jemand systemisch arbeitet, wird es so sein, dass die Patienten auch darauf aufmerksam gemacht werden, dass sie vielleicht Eltern sind.	Kenntnisnahme. Dieser Aspekt wird im Rahmen der sektorspezifischen Bewertung im Versorgungskontext durch den Unterausschuss Psychotherapie berücksichtigt.	kein Änderungsbedarf
2.	DKPM	Wir könnten zum Beispiel Patientinnen mit Anorexie gar nicht behandeln, ohne dass wir systemische Elemente in die stationäre oder teilstationäre Psychotherapie/Psychosomatische Psychotherapie integrieren. Wir haben im stationären Bereich den Nutzen längst festgestellt und umgesetzt - wo wir jetzt gerade wieder vor Problemen stehen, dass die Behandlungskontinuität derzeit gar nicht gegeben ist. Wenn wir hier systemische Elemente mit Familien und nicht nur den Kontext mit der betroffenen Patientin haben und es nach der Entlassung nicht wirklich weitergeht, fühlen wir uns nicht gut damit, und die Patientinnen - meist sind es Patientinnen mit Anorexie - haben dann ein Problem. Das als kleines Beispiel, um einen Blick aus der wissenschaftlich-klinischen Praxis zu verstehen.	Kenntnisnahme. Der Aspekt der Behandlungskontinuität wird im Rahmen der Bewertung durch den Unterausschuss Psychotherapie berücksichtigt. KBV: Die KBV nimmt die Darstellung zustimmend zur Kenntnis und wertet dies als weiteren positiven Aspekt hinsichtlich der Notwendigkeit der Systemischen Therapie.	kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Einwände/Änderungsvorschlag	Auswertung/Würdigung	Beschluss-entwurf
3.	D3G	Diese Klinik ist gruppenanalytisch und mentalisierungsbasiert und systemtherapeutisch orientiert, und wir haben genau das Problem, was Herr Teufel nennt, dass wir, wenn wir erfolgreiche Arbeit geleistet haben, dann im ambulanten Bereich zu wenig Gruppentherapeuten und noch weniger Systemtherapeuten haben, an die wir sozusagen weitervermitteln können - immer angesichts des Drucks der Kassen, die Liegezeit zu verkürzen; das ist ja auch ein wichtiger Punkt.	siehe Nummer 2 KBV: Die KBV nimmt die Darstellung zustimmend zur Kenntnis und wertet dies als weiteren positiven Aspekt hinsichtlich der Notwendigkeit der Systemischen Therapie.	kein Änderungsbedarf

D-7 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen. Im Ergebnis der Auswertung wurde keine Änderungen am Beschlussentwurf vorgenommen.

D-8 Anhang

D-8.1 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen

Die schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

D-8.2 Wortprotokoll zur Anhörung

Das Wortprotokoll der Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

E Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.