

AGPF - Arbeitsgemeinschaft Psychotherapeutischer Fachverbände
bvvp - Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten
DGK – Deutsche Gesellschaft für Körperpsychotherapie
DGSF - Deutsche Gesellschaft für Systemische Therapie und Familientherapie
GwG - Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächstherapie
VPP im BDP- Verband Psychologischer Psychotherapeuten und
Psychotherapeutinnen im BDP

Gemeinsame Stellungnahme zum Beschluss des G-BA zur „Einführung eines Schwellenkriteriums“

Der G-BA hat mit der erneuten Beschlussfassung zur Änderung der Psychotherapie-Richtlinien vom 20.12.07 erneut ein „Schwellenkriterium Versorgungsrelevanz“ definiert. Es soll für die künftige Bewertung von Psychotherapieverfahren verbindlich sein.

Mit dieser Stellungnahme gehen wir ausschließlich auf die inhaltlichen Einwände ein. Bzgl. der rechtlich zu klärenden Grundsatzfrage, ob und in wie weit der G-BA rechtlich legitimiert ist, über die bereits berufsrechtlich und damit zur vertieften Ausbildung zugelassenen Psychotherapieverfahren hinaus zusätzliche Voraussetzungen und Prüfkriterien für die Anerkennung von Verfahren zur Behandlung von GKV-Patienten, die offensichtlich berufswahlbeschränkenden Charakter haben, aufzustellen, verweisen wir auf unsere Stellungnahme vom 01.10.07 (s. insbes. die Anlage „Unterschiedliche fachliche und rechtliche Positionen zur Zuständigkeit für Berufswahlregelungen im Psychotherapeutenrecht“).

Gegenüber der vorangegangenen, vom BMG beanstandeten Fassung ist eine Liberalisierung in der Form erkennbar, dass die bisherige Einengung auf nur drei Indikationsbereiche aufgegeben wurde und stattdessen ein Einbezug von Studien aus anderen Indikationsgebieten vorgesehen ist. Dennoch genügt die erneute Beschlussfassung nicht den Anforderungen an eine adäquate Bewertung. Das BMG hat zu Recht in seiner Beanstandung der vorangegangenen Beschlüsse darauf hingewiesen, dass diese hohen rechtlichen Legitimationsanforderungen genügen müssen. Aufgrund der weit reichenden, nicht nur die Berufsausübung, sondern die Berufswahl beschränkenden Bedeutung der G-BA-Beschlüsse und ihrer Folgewirkung für die Patientenversorgung muss – ungeachtet der verfassungsrechtlichen Problematik des Beschlusses des G-BA - die Bewertungsmethodik die Gefahr von Willkürentscheidungen vermeiden; d.h. es sind sowohl ungerechtfertigte Überbewertungen als auch inadäquate Unterbewertungen oder gar Nicht-Bewertungen so weit als möglich auszuschließen.

Die Beschlüsse müssen, soweit sie beschränkenden Charakter haben, erforderlich, geeignet und verhältnismäßig im engeren Sinne sein, d.h. es ist stets zu prüfen, in wie weit durch mildere Mittel die Beschränkung der Berufswahl und –ausübung auf den geringstmöglichen Eingriff reduziert werden kann.

Die Überprüfung der Frage der Erforderlichkeit, Geeignetheit und Verhältnismäßigkeit der jetzigen Beschlussinhalte kann sich an folgenden Fragen orientieren:

1. Erlaubt ein "Schwellenkriterium", das ausschließlich auf die Bewertung von Wirksamkeitsstudien abhebt, eine Gesamtbewertung nach G-BA-VerfO zur Geeignetheit eines Psychotherapieverfahrens?
2. Werden Indikationsgebiete unsachgemäß ausgeschlossen, so dass nicht alle Studien erfasst werden können, die Aussagen zum medizinischen Nutzen erlauben?
3. Ist die Gewichtung der Indikationsgebiete, die mit den neuen Kriterien berücksichtigt werden, adäquat oder beruht sie auf Fehlannahmen?
4. Werden Studientypen ausgeschlossen oder nicht/ zuwenig gewichtet?
5. Ist eine gewichtete Bewertung der einzelnen Studien je nach Grad der Aussagekraft und Tragweite der Ergebnisse vorgesehen?
6. Ist das Bewertungsverfahren geeignet, den Zielkonflikt der Patienteninteressen, Zugang zu neuen Behandlungsverfahren einerseits und Schutz vor unzureichender oder schädlicher Behandlung andererseits, in angemessener Weise zu lösen?

ad. 1.

Mit dem Schwellenkriterium wird ausschließlich auf das Erreichen einer bestimmten Zahl von Studien abgehoben, bei denen die Bewertungen des Nutznachweises in Wissenschaft und Profession aufgrund fehlenden Konsenses bekanntlich noch erheblich auseinander gehen. Aufgrund dieser Ausrichtung ausschließlich auf Studienbewertungen werden andere Bewertungsgrundlagen wie z.B. Stellungnahmen aus der Fachwissenschaft, die gemäß G-BA-VerfO nach der amtlichen Bekanntmachung von Beratungsthemen eingeholt werden müssen, aber auch die theoretischen Grundlagen zum Verständnis seelischer Störungen und verfahrensspezifischer Behandlungskonzepte im Bewertungsprozess in keiner Weise einbezogen und gewürdigt (s. auch Anhang A.a.). Die einseitige Ausrichtung durch das Schwellenkriterium verhindert somit die nach der G-BA-Verfahrensordnung vorgesehene und erforderliche Bewertung „in einem umfassenden Abwägungsprozess unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen.“

ad. 2.

Der Beschluss berücksichtigt alle psychotherapierelevanten Indikationsgebiete des F-Kapitels der ICD 10. Allerdings wird die für die Nutzenbewertung in der Versorgung besonders bedeutsame Gruppe von Studien mit Diagnosegruppen übergreifenden Störungen nicht berücksichtigt. Diese Gruppe erfasst die in der Versorgung regelhaft anzutreffenden Patienten mit komorbider Symptomatik. Damit wird eine ganze Klasse von Studien von hohem Erkenntniswert hinsichtlich der Nutzenbewertung ausgeschlossen. V.a. können Versorgungsstudien mit ggf. hohen Teilnehmerzahlen, längeren Beobachtungszeiträumen, Katamnese-Ergebnissen und Kontrolle von sozialmedizinischen Parametern ggf. in viel verlässlicherem Maße Aussagen zum medizinischen

Nutzen erlauben, als mehrere diagnosebezogene RCT-Studien zusammen mit nur begrenzter Teilnehmerzahl unter eher Laborbedingungen.

Der WBP hat in seinem am 21.11. 2007 verabschiedeten „Methodenpapier“ diese Studiengruppe als eine eigene Diagnosegruppenkategorie berücksichtigt, allerdings misst er ihr nur untergeordnetes Gewicht für seine Feststellungen bei.

Hinsichtlich der Nutzenbeurteilung ist diese Diagnosegruppe von hoher Bedeutung Sie ist in jedem Fall einzubeziehen und kann nicht von vorn herein nur niedrig gewichtet werden. Die in dem Schwellenkriterium nicht vorgesehene Berücksichtigung dieser Studien bedeutet eine gravierend unzureichende Erfassung der Evidenzlage zu einem Verfahren.

ad 3.

Das relative Übergewicht, das den Diagnosegruppen Depressive Störungen und Angst- und Zwangsstörungen und zugeordnet wird, erscheint nicht hinreichend begründbar. Es lassen sich keine zwingenden Gründe finden, dass die mit dem Schwellenkriterium vorgeschriebene Zuordnung der Studien zu Indikationsgebieten die bestmögliche zur Beurteilung des Nutzens erlaubt.

Da die gesamte Versorgungsbreite der Psychotherapie auch künftig niemals durch diagnosebezogene RCT-Studien je abgegriffen werden kann, stellen diagnosebezogenen Studien immer nur ein sondierendes Abgreifen einzelner Teilaspekte des Indikationsspektrums und der Anwendungsbreite dar.

a. Oft werden nur Teilaspekte von Behandlungen erfasst.

Außerdem werden in den meisten RCT-Studien nur Kurztherapien untersucht (längere Therapieformen sind sowohl untersuchungstechnisch als auch finanziell oft viel zu aufwändig), die nur einzelne Wirkfaktoren/Therapieelemente aus dem herausgreifen, was an Behandlungsspektrum und -umfang in der GKV-Versorgung im Einzelfall als indiziert angesehen und angewandt wird. Das bedeutet, dass mit diagnosegruppenbezogenen Studien nicht selten „unterdosierte“ Therapien bzw. Therapieelemente von Behandlungsmöglichkeiten der Richtlinienpsychotherapie erfasst werden.

b. Es werden nur schmale Segmente einer Diagnosegruppe erfasst

Die von den meisten diagnosegruppenbezogenen RCT-Studien erfassten Segmente des Störungsspektrums sind aufgrund der notwendigen Ausschlusskriterien (homogene Patientengruppe) und der niedrigen Patientenzahl so schmal, dass damit nur kleine Ausschnitte des Störungsspektrums der jeweils betreffenden Diagnosegruppe erfasst werden können. Somit bleibt die Möglichkeit der Abdeckung einer gesamten ICD-Diagnosegruppe (z.B. Affektive Störungen F.3) mit RCT-Studien rein fiktiv, und dies um so mehr, je umfangreicher diese Diagnosegruppe jeweils ist (hohe Prävalenz) und je gegliederter durch Substrukturen sie ist.¹

¹ Wenige Studien beispielsweise in der großen Gruppe der depressiven Störungen können weder repräsentative Ergebnisse bezogen auf die Gesamtgruppe der Affektiven Störungen noch bezogen auf die Subgruppen (rezidivierende Depression, depressive Episode, Dysthymien, chronische Depressionen etc.) herstellen.

Wenn aber die anhand der Auswahl des Schwellenkriteriums zu beurteilenden Diagnosegruppen nicht hinreichend repräsentativ erfasst werden können, ergibt sich auch keine Berechtigung, den Nachweis für bestimmte Diagnosegruppen zu verlangen.

Damit wird ersichtlich, dass die mit dem Schwellenkriterium verfolgte Absicht, dass „*die Summe der Indikationen, welche das Schwellenkriterium bilden, mindestens zwei Drittel der psychischen Störungsbilder (abbilden), die in der Bevölkerung vorkommen bzw. die ein Therapeut in seiner Praxis zu behandeln hat*“ (S. 11 der Tragenden Gründe zur Einführung eines Schwellenkriteriums), ins Leere läuft. Weder lässt sich so gewährleisten, dass die Störungsbilder in ihrer Komplexität erfasst werden, noch sind die gebildeten symptomorientierten Diagnosegruppen entsprechend ICD 10 als Klassifikationssystem ausreichend, um Art und Umfang der Störungen hinreichend zu definieren (s. die Definition psychischer Störungen in Abschnitt A. der Psychotherapierichtlinien; verwiesen wird auf die Ausführungen unter Abschnitt B. der Anlage).

Bei einer Nutzenbeurteilung von Psychotherapieverfahren ist zwar mit Nutzen nachweisen eine gewisse Bandbreite von unterschiedlichen Erkrankungsformen und Behandlungserfordernissen abzudecken, die Nachweisführung dieser Anwendungsbreite darf aber nicht durch Festlegungen eingeschränkt werden, die nicht zwingend sind (Erforderlichkeit).

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die Beschränkung, die durch das Schwellenkriterium aufgestellt wird, nicht von den gesetzlichen Vorgaben gedeckt ist, aber auch nicht den untergesetzlichen Normen der G-BA-VerfO entspricht, insbesondere nicht dem § 20 Abs. 2 und 3 der G-BA-VerfO. Die G-BA-VerfO enthält für die Überprüfung medizinischer Methoden keine Einschränkungen, welche Studien oder Diagnosegruppen bei der Beurteilung heranzuziehen sind. Mit einem Scheidekriterium „Versorgungsrelevanz“ dürfen gesetzliche und untergesetzliche Normen nicht außer Kraft gesetzt oder deren Reichweite eingeschränkt werden. Nach der untergesetzlichen Norm der G-BA-VerfO hat gemäß § 20 die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit „im Versorgungskontext“ zu erfolgen. Entscheidend ist die „erzielte oder erhoffte Verbesserung der Versorgung durch die Gesetzliche Krankenversicherung unter Berücksichtigung der mit der Erkrankung verbundenen Einschränkung der Lebensqualität und den besonderen Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen unter Berücksichtigung der Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie der lebenslagenspezifischen Besonderheiten“. Dieses Ziel wird insoweit verfehlt, als das Scheidekriterium ungerechtfertigte Restriktionen enthält, die die Zulassung geeigneter Verfahren behindern oder sogar verhindern können.

ad 4.

Wie im Anhang unter Abschnitt A. und B. erläutert, werden bei der Bewertung des G-BA Studientypen systematisch nicht bewertet oder unterbewertet. Diese Ungleichgewichtung entspringt z.T. aus der in der Fachwelt keineswegs konsentierten Hypothese, dass durch besondere Gewichtung von Studien mit Akzentuierung auf interner Validität (insbes. RCT-Studien) ein objektiveres Urteil über die Aussagekraft für den Nutzen in der psychotherapeutischen Versorgung ermöglicht werde. Da aber, wie dargelegt, mit derartigen Studien nur begrenzte psychotherapeutische Interventionen (Teilaspekte von Behandlungen) für sehr begrenzte Segmente des Versorgungs-

spektrums erfasst werden können, ist ihre Bevorzugung gegenüber anderen Studientypen mit niedrigerer Evidenzklassen–Zuordnung fachlich und rechtlich nicht zu rechtfertigen. Der Versuch, möglichst „objektive Daten“ zugrunde zu legen, ist dem Ansatz nach nicht zu kritisieren; wenn aber die erhobenen Befunde für die zu untersuchende Versorgungswirklichkeit als nur begrenzt relevant anzusehen sind, so können sie wie auch andere Studientypen nur relative Anhaltspunkte zur Nutzenbewertung liefern. Daraus ergibt sich, dass nur durch eine differenzierte Einzelbewertung der Studien aller Studientypen den Anforderungen an eine fachgerechte Überprüfung des Nutzens entsprochen werden kann und eine Priorisierung einzelner Studientypen nicht gerechtfertigt werden kann.

ad 5.

Es ist nicht erkennbar, dass der G-BA bei seinem Vorgehen zur Beurteilung abgestufte Bewertungen der Nutzensaussagen für die einzelnen Studien bzw. für die Erfüllung des Nutznachweises für einzelne Diagnosegruppen vorsieht. Es ist auf keinen Fall fachgerecht, dass Untersuchungen nach einem k.o.–Kriterium entweder als „eindeutige“ Nachweise aufgewertet werden oder unter „fehlender Nachweis“ eingeordnet gänzlich unbewertet bleiben. Auch eine Dichotomie von „Nutznachweis für die Diagnosegruppe erbracht“ oder „nicht erbracht“ ist fachlich nicht zu rechtfertigen. Das wiegt umso schwerer, als allgemeingültige und allgemein anerkannte objektive Kriterien für eine solche Nachweiserbringung nicht vorliegen. Vielmehr kann der Nutzen nur in unterschiedlichem Maß wahrscheinlich gemacht werden.

Das Fehlen differenzierender Bewertungsmaßstäbe in dem Schwellenkriterium führt zu Nichtbewertung von aussagekräftigen Studienergebnissen. Das Bewertungsvorgehen lässt sich deshalb fachlich nicht legitimieren.

ad 6.

Wirtschaftlichkeit und medizinische Notwendigkeit bei zur vertieften Ausbildung zugelassenen Verfahren werden über die Bestimmungen des Psychotherapeutengesetzes und der Psychotherapie-Richtlinien regelmäßig im einzelnen Anwendungsfall überprüft. Über die Ausbildungsverordnungen werden wesentliche, auch verfahrensübergreifende fachliche Inhalte vermittelt. Da – wie dargelegt – keine allein gültige Operationalisierung zur Feststellung der Wirksamkeit und des Nutzens eines Verfahrens, erst recht nicht in Relation zu anderen Verfahren, zur Verfügung steht und auch künftig nicht verfügbar sein wird, kommt der Abwägung zwischen dem Patienteninteresse an einem alternativen Behandlungsangebot und dem Patienteninteresse des Schutzes vor unwirksamen oder schädlichen Behandlungen besondere Bedeutung zu.

Die Beschlüsse des G-BA müssen in ihren Auswirkungen trotz der Änderungen im Detail gegenüber dem Vorentwurf als eine (zu) hohe Hürde zur Erlangung einer sozialrechtlichen Zulassung angesehen werden, die im Endeffekt auf eine Abwehr neuer Verfahren hinausläuft (s. auch im Anhang unter A.). Dieser Zielkonflikt wird mit dem Schwellenkriterium dahingehend aufgelöst, dass der Erweiterung der Behandlungsoptionen für den Patienten mit den zu erwartenden erweiterten

Passungsmöglichkeiten Patient-Behandlungsmethode, Patient-Psychotherapeut, Psychotherapeut-Behandlungsmethode keine Bedeutung beigemessen, der Frage der Schädlichkeit nicht nachgegangen wird. Die Frage zu Wirksamkeit und Unwirksamkeit/Nutzen wird an Ergebnissen einer zwar wichtigen und im Detail auch aussagekräftigen Detailforschungsrichtung verabsolutiert, wodurch die erforderliche wissenschaftliche Gesamtwürdigung aber verfehlt wird.

Zur angekündigten Anwendung der neuen Beschlüsse auf das sozialrechtliche Anerkennungsverfahren der GPT

Die vom G-BA mit der Beschlussfassung zum Schwellenkriterium angekündigte Absicht, dem erneuten Beschluss zur GPT de am 20.12.07 geänderten Richtlinien zugrunde zu legen, nachdem die Ergebnisse der bereits im Jahr 2006 abgeschlossenen Bewertung bekannt sind, ist aus Sicht der unterzeichnenden Verbände weder rechtlich noch sachlich zu rechtfertigen. Der G-BA setzt sich damit auch über die explizite Aufforderung des BMG vom 15.08.06 hinweg, über die GPT auf der Rechtsgrundlage insoweit unveränderter Richtlinien zu beschließen. Die damit verbundene Verzögerung führt zu einer fortgesetzten Beschneidung der Rechte der betroffenen Psychotherapeuten, aber auch der Patienten, denen ein erprobtes und bewährtes Psychotherapieverfahren vorenthalten wird.

Es ist in keinem Fall verfahrensrechtlich zulässig und verletzt den Vertrauensschutz, nach abgeschlossener Bewertung noch Änderungen der Beurteilungskriterien einzuführen und auf das anhängige Verfahren anzuwenden. Von daher ist eine weitere Verzögerung der Beschlussfassung weder sachlich geboten noch hinzunehmen.

Wir beantragen und bitten daher, den G-BA zu einer unverzüglichen Beschlussfassung aufzufordern und darauf hinzuweisen, dass eine Verzögerung der Beratung mit einem Verweis auf noch ausstehende Beschlussfassungen zur Änderung der PT-Richtlinien nicht gerechtfertigt werden kann.

Anhang

A. Ergänzende Aspekte, die bei einer adäquaten Beurteilung von Psychotherapieverfahren zu berücksichtigen sind:

- a. Es ist eine adäquate Würdigung der theoretischen Positionen des zu beurteilenden Verfahrens und seiner Anwendungsformen vorzunehmen. Das ermöglicht die Einschätzung, inwieweit das Verfahren als Alternative zur Erweiterung oder Ergänzung der Versichertenversorgung geeignet ist.
- b. Bei der Bewertung von Nutzenaspekten sind unter Versorgungsaspekten Unterlagen aller Evidenzstufen, auch der Stufe IV und V (§ 18 Abs. 3 G-BA-VerfO), mit versorgungsrelevanten Ergebnissen verstärkt einzubeziehen, soweit darin Nutzenaspekte sich abbilden. Zu berücksichtigen sind daher auch beispielsweise Kasuistiken, Fallserien u.a. mit patientenbezogenen Endpunkten. Hier können – entsprechend der Bewertungen der internen und/oder externen Validität - durch Bepunktungen Gewichtungen der Bewertungen vorgenommen werden.
- c. Bei der sektorübergreifenden Tragweite der Beschlüsse sind auf jeden Fall auch Belege zum Nutzen und zur Wirksamkeit aus der stationären Versorgung gleichermaßen zu berücksichtigen. Die Studienergebnisse aus stationärem Setting dürfen nicht mit Hinweis auf Schwierigkeiten der Abgrenzung von anderen Einflussgrößen der stationären „Komplexbehandlung“ pauschal von der Bewertung ausgeschlossen werden. Das gilt insbesondere, wenn mehrere Studien unter unterschiedlichsten stationären „Komplexbedingungen“ unabhängig voneinander konstant gute Behandlungsergebnisse bei Anwendung des zu prüfenden Psychotherapieverfahrens aufweisen.
- d. Für die erforderliche versorgungsorientierte Nutzenbewertung sind alle aussagekräftigen Quellen in Betracht zu ziehen, wobei Aussagen zur Stabilität von Behandlungsergebnissen besonders stark zu gewichten sind. Eine Beschränkung auf in Fachzeitschriften publizierte Veröffentlichungen – wie bei der G-BA-Bewertung zur GPT vorgenommen – würde die Beschlussfindung willkürlich einschränken. Verfügbare Erkenntnisse sind – wie beispielsweise auch vom IQWiG praktiziert – unabhängig von der Art der Veröffentlichung oder dem Kontext ihrer Veröffentlichung zu berücksichtigen.
- e. Es sind bei Untersuchungen und Veröffentlichungen auch bei Einwänden bezüglich der angewandten Untersuchungsmethodik abwägend abzustufende Nutzenbewertungen vorzunehmen. Dies gilt umso mehr, als bei den für die bundesrepublikanische Versorgungsrealität typischen psychotherapeutischen Langzeitbehandlungen bisher keine Untersuchungsdesigns entwickelt werden konnten, die methodisch dem RCT-Standard genügten. Alle wünschenswerten methodischen Anforderungen der internen und externen Validität sind nachweislich nicht in einer Studie gleichzeitig befriedigend zu erfüllen: Versorgungsstudien können per se nicht die für experimentelle Studien zu fordernden Anforderungen der internen Validität erfüllen, experimentelle Studien nicht die bei Versorgungsstudien eher erfüllten Bedingungen der externen Validität (effektivness). Eine gestufte Nutzenbewertung ist von daher unumgänglich und unerlässlich. Grundsätzlich gilt, dass Nutznachweise mit

konkretem Versorgungsbezug i.d.R. auf Evidenzstufen unter 1 angesiedelt sind und sie dennoch mehr zur Feststellung des Nutzens beitragen können, als reine Wirksamkeitsstudien an artifiziell gebildeten Populationen.

- f. Studien sind – je nach Patientenzahlen und ggf. über langfristige Katamnesen und entsprechenden durch objektivierbare Versorgungsdaten nachgewiesener Stabilität der Behandlungserfolge (Behandlungserfolge über Jahre konstant, Rückgang von Medikamentenverbrauch, Krankenhaustagen, Krankschreibungen etc.) – ggf. entsprechend doppelt oder dreifach zu bewerten, wenn die mit dem Verfahren behandelte und untersuchte Population um das x-fache größer ist als bei üblichen RCT-Studien (mit 10 bis 30-40 Teilnehmern pro Untersuchungsarm) und hinreichende Effektstärken und persistierende Behandlungserfolge nachgewiesen werden.
- g. Alle Meta-Analysen und Übersichtsarbeiten, die internationalen HTA-Kriterien und den Anforderungen des IQWiG genügen, sind bei der Nutzenbewertung als besonders aussagekräftig zu berücksichtigen.

Da eine adäquate, alle verfügbaren Datenquellen gewichtet einbeziehende Verfahrensbewertung nicht nach „rein objektiv gültigen“ Kriterien durchgeführt werden kann, sondern die anzuwendenden Kriterien jeweils nur Teilaspekte und begrenzte Komplexitätsgrade erfassen, sind beim Prüfvorgehen gründliche Abwägungen erforderlich. Denn es kann keine Methodologie und kein Untersuchungsdesign allen berechtigten Anforderungen an eine Nutzenbewertung entsprechen. D.h. grundsätzlich ist bei der Bewertung von Studien von einem relativen Gewichtungsunterschied bezüglich der - jeweils begrenzten – Aussagekraft der jeweiligen Untersuchung auszugehen. Wenn es aber schon aus wissenschaftstheoretischen und systemimmanenten Gründen keine optimale Studienart gibt, dann sind auch alle Studienarten in den abwägenden Bewertungsprozess einzubeziehen, soweit nicht grobe Manipulationen oder nachgewiesene schwere Konstruktionsfehler eine Aussagekraft verhindern.

Am ehesten könnte diesen Gesichtspunkten Rechnung getragen werden, wenn die Abstufungen des Nutznachweises sowohl anhand einer abgestuften Punktbewertung von Einzelstudien als auch anhand von aufsummierten Punktbewertungen von Metaanalysen, von Nutznachweislagen zu einzelnen Diagnosegruppen sowie Diagnosegruppen übergreifenden Studien in den Bewertungsprozess zusammenfassend einbezogen würden.

B. Zu korrigierende fehlerhafte Definition des „Indikationsbezugs“

Der G-BA hat den geforderten Indikationsbezug der G-BA - VerFO (§§ 11 Abs. 3 und 4 und 17 Abs. 2 Z. 1.a) dahingehend interpretiert, dass eine indikationsspezifische Überprüfung von Psychotherapieverfahren sich an sog. Indikationsgruppen zu orientieren hat, die entsprechend den Diagnosegruppen der ICD 10, Kapitel F definiert sind. Diese Definition beinhaltet eine von der Sache her nicht gerechtfertigte Einengung.

Anders als bei somatischen Krankheiten mit außerhalb der Person liegenden sachlichen Krankheitsverursachern liegen bei psychotherapiebedürftigen seelisch Erkrankten häufig Störungen der autonomen seelischen Funktionen und Verarbeitungsweisen vor, d.h. die Person ist in Krankheitsgeschehen und -verursachung unmittelbar einbezogen. Die beobachtbaren Symptome entwickeln sich dann aus den gestörten Verarbeitungsweisen und stellen – durchaus wandelbare – Epiphänomene des krankhaften seelischen Geschehens dar.

Nach den für den ambulanten Bereich maßgeblichen Psychotherapie-Richtlinien stellt laut Abschnitt A die dort näher definierte „seelische Krankheit“ die Indikation zur Psychotherapie dar. In Verbindung mit dieser Definition ist daher die in der VerFO vorgesehene indikationsbezogene Überprüfung von Psychotherapieverfahren von seelischen Beeinträchtigungen ohne Krankheitscharakter oder Beratungsleistungen oder seelischen Mitreaktionen bei grundsätzlich somatisch zu behandelnden Krankheiten abzugrenzen.

Die nach F-Diagnosegruppen der ICD 10 strukturierten „Anwendungsgebiete“ in Abschnitt D der Psychotherapierichtlinien bilden nicht „objektive Realitäten“ i.S. fest definierter Krankheits-Entitäten ab. Diese nützliche Klassifikationsart zur wissenschaftlichen Verständigung und zur Stichprobengewinnung bei wissenschaftlichen Untersuchungen ist nicht in der Lage, das multipel bedingte und beeinflusste Störungsgeschehen bei psychotherapeutisch behandlungsbedürftigen psychischen Krankheiten in seiner Komplexität zu erfassen. Dem von der G-BA-VerFO geforderten „Indikationsbezug“ kann nur entsprochen werden, wenn dabei die Indikation zur Psychotherapie sich sowohl einerseits auf das umfassende individuelle Störungsgeschehen nach dem Verständnis der Psychotherapie-Richtlinien (Abschnitt A) bezieht als auch andererseits auf die symptomatisch definierten Diagnosegruppen entspr. ICD 10. Auf jeden Fall darf bei der Bewertung eines Psychotherapieverfahrens nach der G-BA-VerFO der Begriff „Indikationsbezug“ nicht nur eindimensional i.S.v. symptombezogen interpretiert werden.

Auch der WBP hat inzwischen für Diagnosegruppen übergreifende Studien eine eigene Untergruppe gebildet, die er in seinen Bewertungsprozess einbezieht. Entsprechend hat die BPtK in ihrer erweiterten Stellungnahme zur GPT eine eigene Kategorie für diagnoseübergreifende Studien vorgesehen und bei der Nutzenbewertung berücksichtigt. Allerdings erscheint die Gruppe der Diagnosegruppen übergreifenden Studien bisher sowohl bei den Kriterien des WBP als auch bei der Stellungnahme der BPtK noch unterbewertet, wenn sie automatisch nur als eine epidemiologisch nicht so relevant im Bewertungsprozess zu beurteilende Gruppe eingestuft wird. Je nach Studientypus können ggf. nachgewiesenermaßen (z.B. durch Skalen, Checklisten, Symptomlisten erfasst) bei den Populationen solcher Studien - auch epidemiologisch - bedeutsame Erkrankungsformen erfasst und untersucht worden sein. Dann wäre eine geringere Gewichtung im Bewertungsprozess als z.B. Untersuchungen an Patienten mit depressiven oder Angststörungen nicht gerechtfertigt.

Für die Nutzenbewertung aussagekräftige Studien dürfen in keinem Fall nur deshalb vom Bewertungsprozess ausgeschlossen werden, weil sie sich nicht einzelnen symptomatisch definierten Diagnosegruppen entsprechend der ICD 10–Systematik zuordnen lassen. Wenn nur durch Nichtberücksichtigung oder inadäquate Bewertung der Diagnosegruppen übergreifenden Studien ein Verfahren den Nachweis seiner Eignung zur Versorgung von GKV-Patienten verfehlen würde, müsste das Bewertungsverfahren als nicht rechtens angesehen werden.

Freiburg, den 04. Februar 2008,

für die zeichnenden Verbände

Norbert Bowe