

Universität Bielefeld
Fakultät Gesundheitswissenschaften

DIE VERSORGUNG PSYCHISCH KOMORBIDER CHRONISCHER KRANKER

Eine Analyse der Aussagekraft von HTA am Beispiel des Diabetes mellitus Typ 2

Dissertation

zur Erlangung des Grades „Doktor Public Health“ (DrPH) an der
Fakultät Gesundheitswissenschaften der Universität Bielefeld

Eingereicht von

Dipl.-Psych. Christof Wiesner, MPH

1. März 2008

Erster Gutachter: Prof. Dr. Klaus Hurrelmann

Zweiter Gutachter: Prof. Dr. Wolfgang Greiner

Danksagung

Diese Dissertation wäre ohne die Hilfe und Unterstützung zahlreicher Kollegen, Freunde und Förderer nicht zustande gekommen. Einige von ihnen möchte ich an dieser Stelle namentlich erwähnen.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Hurrelmann für die kontinuierliche Begleitung meiner Arbeit mit fachlichem Feedback, für Ermutigung und Ansporn zum rechten Zeitpunkt und für die vielen Gespräche, die mir stets halfen, das Gesamtergebnis zu visualisieren und die somit zum Grundstein meiner Motivation zum Schreiben dieser Arbeit über die Jahre hinweg wurden.

Die Arbeit an dieser Dissertation verlangte von meiner Familie das Opfer, auf gemeinsame Zeit mit mir als Ehemann und Vater zu verzichten. Ich danke meiner Frau Hui-Hwa herzlich für liebevollen Zuspruch und für die Unterstützung in all der Zeit.

Schließlich danke ich meinen Eltern, die mir meinen Ausbildungsweg und damit die Grundlage für eine solche Dissertation überhaupt erst ermöglichten.

Zusammenfassung

Ziel dieser Dissertation ist es zu zeigen, dass versorgungspolitische Entscheidungen mit Hilfe von wissenschaftlichen Instrumenten, die dem State of the Art von Versorgungs- und Public-Health-Forschung entsprechen, vorbereitet werden können, damit die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen dem von verschiedenen Seiten formulierten Anspruch an Transparenz und Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen gerecht werden kann. Diese Instrumente haben in den letzten Jahren unter den Schlagworten „Evidenzbasierte Medizin (EbM)“ und „Health Technology Assessment (HTA)“ weite Verbreitung gefunden. Das Beispiel anhand dessen dieser Nachweis geführt werden wird, entstammt einer drängenden und doch bisher von einer überwiegend somatisch ausgerichteten EbM vernachlässigten Versorgungsaufgabe: Die Therapie psychischer Komorbiditäten bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

Ein im Rahmen dieser Arbeit durchgeführter systematischer Review zur Wirksamkeit psychotherapeutischer Behandlung komorbider psychischer Störungen bei einem vorhandenen Diabetes mellitus Typ 2 lieferte folgendes Ergebnis: In den vier Indikationsgruppen „Depression“, „Angst und Stresssymptome“, „Essstörungen“ und „sexuelle Funktionsstörungen“ liegt lediglich für den Bereich der Depression belastbare Evidenz für die Wirksamkeit eines psychotherapeutischen Verfahrens, der kognitiven Verhaltenstherapie, vor, wobei sich diese lediglich auf eine Studie mit N = 51 stützt. Für alle anderen komorbiden Störungsgruppen konnte wegen methodischer Mängel der Studien oder mangels signifikanter Veränderungen im Outcome in den Studien kein Nutzenbeleg gefunden werden.

Gleichzeitig sind im Verlauf der Problemanalyse und der Durchführung des „assessments“ neue Fragestellungen aufgetaucht, welche auf Schwächen der bisherigen methodischen und versorgungspolitischen Konzepte beim Versuch der Übertragung auf die besonderen Bedürfnisse von psychisch komorbiden Kranken hinweisen:

- Die Disease-Management-Programme für chronisch Kranke vernachlässigen die Psychotherapie und die psychotherapeutische Versorgung im Falle einer psychischen Komorbidität.
- Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses hinken den Entwicklungen in der Bewertung und Umsetzung von Innovationen zur besseren Versorgung psychisch Kranker seit Aufkommen der Evidenzbasierten Medizin hinterher.

- Die methodischen Standards von HTA und systematischen Reviews sind ausschließlich auf Fragestellungen der somatischen Medizin ausgerichtet. Die Besonderheiten im Design von Studien der Psychotherapieforschung und in der Bewertung der Ergebnisse solcher Studien hinsichtlich ihrer Übertragbarkeit auf den Versorgungskontext finden bisher keine Berücksichtigung.

Diese Schwächen aufgreifend und mit den systematischen Review am Beispiel des Diabetes mellitus Typ 2 als empirischer Basis erarbeitet die Dissertation Lösungsansätze zur Verbesserung der Versorgung psychisch komorbider chronisch Kranker durch Weiterentwicklung (1) der untergesetzlichen Normen, (2) der erkenntnisleitenden Methoden und (3) der integrierten Versorgungskonzepte.

Inhalt

Danksagung	ii
Zusammenfassung.....	iii
Inhalt.....	v
Abbildungen und Tabellen	vii
Abkürzungen.....	ix
Einleitung	1
1. Psychische Komorbidität bei chronisch kranken Patienten – Herausforderungen und ungelöste Probleme	3
1.1 Komorbiditäten – Managementaufgabe für das Gesundheitssystem	3
1.2 Das Beispiel Diabetes mellitus Typ 2.....	9
1.3 Neue Versorgungsformen für chronisch Kranke	30
2. Health Technology Assessment als Instrument der Politikberatung	46
2.1 Ursprünge der Technikfolgenabschätzung.....	46
2.2 Anfänge in der Bewertung von Gesundheitstechnologien.....	47
2.3 Der Begriff Gesundheitstechnologie.....	48
2.4 Definitionen	50
2.5 HTA als Teilbereich der Public-Health-Forschung.....	52
2.6 Etablierung von HTA im deutschen Gesundheitssystem.....	61
3. HTA-basierte Entscheidungen im höchsten korporatistischen Gremium der paritätischen Selbstverwaltung: Der Gemeinsame Bundesausschuss	70
3.1 Gesetzliche Legitimation	71
3.2 Die Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses	73
3.3 Fragen der psychotherapeutischen Versorgung im Gemeinsamen Bundesausschuss	79
4. Systematischer Review zur Psychotherapie komorbider Störungen bei Diabetespatienten	86
4.1 Anwendbarkeit der Methodik auf psychotherapeutische Fragestellungen.....	86
4.2 Methodische Grundsätze für systematische Reviews	92
4.3 Formulierung der Reviewfragen	96
4.4 Operationalisierung der strukturierten Forschungsfrage.....	98
4.5 Modifikation standardisierter Instrumentarien zur Extraktion und Bewertung	104

4.6	Ergebnis der systematischen Recherche	107
4.7	Der „body of evidence“ im Überblick	112
4.8	Evidenz zur Behandlung von Patienten mit Depression.....	120
4.9	Evidenz zur Behandlung von Patienten mit Angst und Stresssymptomen.....	125
4.10	Evidenz zur Behandlung von Patienten mit Essstörungen	130
4.11	Evidenz zur Behandlung von Patienten mit sexuellen Funktionsstörungen.....	132
5.	Lösungsansätze zur Verbesserung der Versorgung psychisch komorbider chronisch Kranker.....	134
5.1	HTA-basierte Entscheidungshilfen für die Selbstverwaltung sind möglich.....	134
5.2	Empfehlungen zur Weiterentwicklung des normativen Rahmens für die psychotherapeutischen Versorgung in der GKV	136
5.3	Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Methoden für einen HTA-Zugang zur Psychotherapie	155
5.4	Empfehlungen zur Weiterentwicklung der integrierten Versorgungskonzepte – Ein Modell der zweifachen Integration	179
5.5	Weiterentwicklung des Modells zur Versorgung chronisch Kranker.....	191
	Literatur	195

Abbildungen und Tabellen

Abbildung 1	Prävalenz des Diabetes (alle Typen) nach Alter, Geschlecht und Region... 13
Abbildung 2	Anteil der Typ-2-Diabetiker nach sozialer Schicht 13
Abbildung 3	BMI bei Typ-2-Diabetikern im Vergleich zur Normalbevölkerung 16
Abbildung 4	Blutdruck im Lauf der DMP-Teilnahme, Verlaufsdaten von 200.000 AOK-Patienten (2003 – 2004)..... 40
Abbildung 5	HbA1c im Lauf der DMP-Teilnahme, Verlaufsdaten von 200.000 AOK-Patienten (2003 – 2004)..... 41
Abbildung 6	Einfluss von HTA auf Entscheidungen im Gesundheitswesen..... 66
Abbildung 7	G-BA Mitgliederstruktur bis 30.06.2008 75
Abbildung 8	G-BA Mitgliederstruktur ab 01.07.2008..... 77
Abbildung 9	Ablaufdiagramm zur Darstellung der ein- und ausgeschlossenen Probanden / Patienten im Lauf einer Interventionsstudie..... 106
Abbildung 10	Stufen des systematischen Reviews 108
Abbildung 11	Bewertungsschritte von WBP und G-BA 153
Abbildung 12	Zersplittertes Management im Falle einer komorbid auftretenden psychischen Erkrankung 186
Abbildung 13	Strukturierte Behandlungsprogramme sollen für chronische Erkrankungen den Grad der Fragmentierung verringern 188
Abbildung 14	Modell der doppelten Integration 189
Abbildung 15	Modell der patientenzentrierten integrierten Versorgung 192
Tabelle 1	Komorbidität und assoziierte Kosten von Gesundheitsleistungen..... 4
Tabelle 2	Berücksichtigung von Multimorbidität in deutschen Leitlinien..... 6
Tabelle 3	Assoziationsmöglichkeiten für psychische Komorbiditäten..... 8
Tabelle 4	Kursstruktur MEDIAS 2 20
Tabelle 5	Haupt- und Zusatzsymptome depressiver Erkrankungen (nach ICD-10).. 24
Tabelle 6	Gesundheitsziele der St.-Vincent-Deklaration 1989..... 34
Tabelle 7	Gesetzliche Vorgaben für die Auswahl und Ausgestaltung von DMP..... 37
Tabelle 8	Deutsche Leitlinien im Clearingbericht „Depression“ 44

Tabelle 9	Deutsche Leitlinien, nach dem Clearingbericht „Depression“ veröffentlicht	44
Tabelle 10	Disziplinen der Public-Health-Forschung und deren Methoden	53
Tabelle 11	Stufen der Evidenz	55
Tabelle 12	Unterschiede und Gemeinsamkeiten von EbM und HTA	56
Tabelle 13	Therapieformen mit gut belegter Wirksamkeit	87
Tabelle 14	Wahrscheinlich wirksame Therapieformen	88
Tabelle 15	Evidenzhierarchie	92
Tabelle 16	Recherchestrategie Datenbank Ovid MEDLINE	99
Tabelle 17	Quellen für Handsuche	101
Tabelle 18	Relevante Fachgesellschaften	102
Tabelle 19	Einschlusskriterien	103
Tabelle 20	Ausschlusskriterien	103
Tabelle 21	Bogen zur Extraktion und Bewertung von Primärstudien	105
Tabelle 22	Bogen zur Extraktion und Bewertung von Meta-Analysen	107
Tabelle 23	Im systematischen Review eingeschlossene Fundstellen	109
Tabelle 24	Übersichtsarbeiten	113
Tabelle 25	HbA1c Reduktion nach Ismail K, 2004	114
Tabelle 26	Primärstudien	116
Tabelle 27	Übersicht Depression	120
Tabelle 28	Übersicht Angst und Stresssymptome	125
Tabelle 29	Übersicht Essstörungen	130
Tabelle 30	Übersicht sexuelle Funktionsstörungen	132
Tabelle 31	12-Monats-Prävalenzraten für aggregierte Diagnosegruppen nach dem Modell „Affektive Störungen+Angststörungen+X“	150
Tabelle 32	Psychotherapeutische Fachgesellschaften in Deutschland	183
Tabelle 33	Vorteile der doppelten Integration	190
Tabelle 34	Screeninginstrumente für eine psychdiagnostische Routineuntersuchung	193

Abkürzungen

ANOVA	Analysis of variance (Varianzanalyse)
Arge-KoA	Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMGS	Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung
BUB-RL	Richtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
CBT	Cognitive Behavior Therapy (Kognitive Verhaltenstherapie)
DSM-IV	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (Diagnostisches und Statistisches Handbuch Psychischer Störungen, Vierte Ausgabe) der American Psychiatric Association
EbM	Evidenzbasierte Medizin
ES	Effektstärken
EST	Empirically supported therapies
DIPS	Diagnostisches Interview bei psychischen Störungen
DMP	Disease-Management-Programme
FEP	Fokussierte expressive Psychotherapie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz

HTA	Health Technology Assessment
ICD-10	International Classification of Diseases der WHO
ITT	Intention to treat
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
JAMA	Journal of the American Medical Association
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
MANOVA	Multivariate analysis of variance (Multivariate Varianzanalyse)
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
PT	Psychotherapie
RCT	Randomized Controlled Trial
RL	Richtlinien
RSA	Risikostrukturausgleich
SGB V	Sozialgesetzbuch V - Krankenversicherung
SKID	Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV
UA PT	Unterausschuss „Psychotherapie“
VerfO	Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
VT	Verhaltenstherapie
WBP	Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie nach § 11 Psychotherapeutengesetz

Einleitung

Gesundheitspolitische Weichenstellungen erfolgen in Deutschland in immer kürzeren Abständen in Form von „Gesundheitsreformen“ z. B. mit Änderungen im Sozialgesetzbuch oder im ärztlichen Berufsrecht. Die Gesetzespakete der Bundesregierung werden federführend vom Bundesministerium für Gesundheit erstellt. Sie geben auf Bundesebene die Rahmenbedingungen vor, innerhalb derer sich die Akteure, d. h. Anbieter, Nachfrager von Gesundheitsleistungen und Kostenerstatter, bewegen dürfen. Versorgungspolitische Entscheidungen zur Ausgestaltung des Raumes innerhalb dieses gesetzlichen Rahmens sind den Partnern der Selbstverwaltung übertragen. Ärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen suchen im Konsens nach Lösungen unter unmittelbarem Einbezug der Erfahrungen von Therapeuten und Patienten aus der Versorgungspraxis.

Den Vorteil dieses „deutschen Modells“ sehen viele darin, dass das hoch empfindliche politische Feld von Public Health, mit zahlreichen sensiblen ethischen Fragestellungen, gerade nicht von wechselnden partei- und machtpolitischen Interessenslagen bestimmt wird, dass Patienten und Behandler sich in verlässlichen Versorgungsstrukturen bewegen und nicht zum Spielball rauer politischer Auseinandersetzungen werden. Jüngste Beispiele für die Brisanz der von der Selbstverwaltung zu regelnden Themen sind die Regelungen zur Sondennahrung (enterale Ernährung) oder zum Screening auf Kindesmissbrauch. Beide Themen wurden von den Medien anhand von dramatischen Einzelfällen (unternährte ältere Menschen in Pflegeheimen bzw. bis zum Tode misshandelte Kinder) sehr emotional aufbereitet, verbunden mit dem Ruf nach Aktion und der Erstattung von Leistungen. Politiker und Abgeordnete tendieren in solchen Situation dazu, mit demonstrativen Gesten, etwa mit Gesetzentwürfen, Handlungsfähigkeit zu beweisen. Die Selbstverwaltung hingegen hat sich im Fall der Sondennahrung gegen einen regelhaften Einsatz z. B. in Pflegeheimen und im Fall des Kindesmissbrauchs gegen ein flächendeckendes Screening entschieden, da bei nüchterner Betrachtung und unter Berücksichtigung internationaler Erfahrungen die Risiken den vermeintlichen Nutzen dieser Leistungen überwiegen.

Das System der Selbstverwaltung bewährt sich in solchen Fällen, da sich die Entscheidungsträger aus Kassenvorständen und Spitzen der Ärzteverbände weder nach aktuellen politischen Stimmungen richten müssen noch wollen. In den letzten Jahren mehren sich allerdings die Stimmen von Sozialrichtern, Abgeordneten, Ministerialbeamten und auch Lobbyisten, die mit Blick auf die Selbstverwaltung einen angemessenen Grad an Transparenz und Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen vermissen. Anders als z. B. im Gesetzgebungsverfahren sind öffentliche Debatten oder Anhörungen in den Meinungsbildungsprozessen der Expertengremien im Gesundheitswesen nicht vorgesehen. Der Druck auf Krankenkassen und Ärztevertretungen nimmt jedoch zu, die Praxis des „closed shop“ zu verlassen und sich moderner Instrumente der Politikberatung zu bedienen,

um damit die eigene Sorgfalt in der Problemanalyse zu dokumentieren sowie den darauf folgenden Abwägungsprozess nachvollziehbar zu gestalten.

Die vorliegende Arbeit setzt an genau diesem Punkt an. Ziel dieser Dissertation ist es zu zeigen, dass versorgungspolitische Entscheidungen mit Hilfe von wissenschaftlichen Instrumenten, die dem State of the Art von Versorgungs- und Public-Health-Forschung entsprechen, vorbereitet werden können, damit die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen eben dem von den Organen der Legislative, Exekutive und Judikative formuliertem Forderungen nach Transparenz und Rationalität gerecht wird. Diese Instrumente haben in den letzten Jahren unter den Schlagworten „Evidenzbasierte Medizin (EbM)“ und „Health Technology Assessment (HTA)“ weite Verbreitung gefunden. Das Beispiel anhand dessen dieser Nachweis geführt werden wird, entstammt einer drängenden und doch bisher von einer überwiegend somatisch ausgerichteten EbM vernachlässigten Versorgungsaufgabe: Die Therapie psychischer Komorbiditäten bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

1. Psychische Komorbidität bei chronisch kranken Patienten – Herausforderungen und ungelöste Probleme

Das Krankheitsgeschehen in den Ländern der westlichen Industrienationen wird zunehmend durch chronische Krankheiten bestimmt. Ursächliche Faktoren sind dabei der medizinische Fortschritt gepaart mit einer in Richtung Überalterung weisenden demographischen Entwicklung. Chronische Krankheiten stellen eine der größten Herausforderung für das Gesundheitswesen, für diejenigen die es steuern, wie für diejenigen, die darin arbeiten dar, denn sie können mit einem lang andauernden, teilweise hohen Betreuungsbedarf einhergehen, wobei die medizinischen Therapieeffekte im Sinne einer Kuration häufig begrenzt sind. Im Krankheitsverlauf erleben die Betroffenen erhebliche Veränderungen, die nahezu alle Lebensbereiche tangieren und psychosoziale Adaptionsleistungen verlangen. Im Laufe der Erkrankung lässt sich z. B. beobachten, dass häufig Compliance-Probleme auftreten, die Bedeutung des psychosozialen Umfeldes steigt und für das Gesamtsystem hohe Kosten entstehen.¹

Charakteristisch für chronische Krankheiten ist ein kontinuierliches oder periodisches Auftreten von Krankheitssymptomen, die durch irreversible pathogene Prozesse verursacht werden. Chronische Erkrankungen sind gekennzeichnet durch einen langwierigen Verlauf, der in der Regel mit Komplikationen verbunden ist und nicht selten mit deutlichen Einschränkungen in der Lebensqualität einher geht; Beispiele sind chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma bronchiale, koronare Herzkrankheit oder Diabetes mellitus.

In den nächsten 25 Jahren werden weltweit immer mehr Todesfälle durch nicht übertragbare Krankheiten begründet werden und bereits heute geht die Weltgesundheitsorganisation (WHO) davon aus, dass allein in der WHO-Region Europa nicht übertragbare Erkrankungen, die zumeist einen chronischen Verlauf haben, 77 % der Krankheitslast ausmachen und für 86 % der Todesfälle verantwortlich sind.²

1.1 Komorbiditäten – Managementaufgabe für das Gesundheitssystem

Komorbidität^a bedeutet „*Vorhandensein von mehr als einer Störung bei einer Person in einem definiertem Zeitraum*“⁵. Mit zunehmendem Alter – dies ist ein Merkmal, das gerade chronische Erkrankungen auszeichnet – treten Krankheiten nicht einzeln auf, sondern es entwickeln sich weitere chronische Krankheiten.⁶ Van den Akker und Kollegen⁷ zum

^a In der Literatur findet sich neben „Komorbidität“ auch häufig der Begriff „Multimorbidität“. Von vielen Autoren werden diese Begriffe synonym verwendet.^{3,4} Im weiteren Verlauf dieser Arbeit wird dem Begriff „Komorbidität“ der Vorzug gegeben.

Beispiel konnten in einer holländischen Studie zeigen, dass bei über 30 % aller Erwachsenen mit einer chronischen Krankheit mehr als eine chronifizierte Erkrankung diagnostiziert wurde. In der Studie wurden holländische Hausarztpraxen untersucht, und die Prävalenz von Patienten mit komorbid bestehenden chronischen Erkrankungen lag in einer Spanne von 11 % (Männer bis zum 19. Lebensjahr) bis 74 % (80-jährige Männer). Bei Frauen lag die Prävalenz zwischen 9 % und 80 % (Altersgruppe ebenso von 19 bis 80 Jahre). Vergleichbare Ergebnisse berichtet Tesch-Römer⁸ für Deutschland: Nur 7 % der über 70-Jährigen fühlten sich völlig gesund (keine Angaben zu Krankheiten), doch 24 % haben im Alterssurvey 2002 angegeben, an fünf und mehr Erkrankungen zu leiden. In der Gruppe der 40 bis 45-Jährigen lagen diese Anteile noch bei 32 % (gesund) bzw. 12 % (fünf und mehr Erkrankungen).

Herausforderungen an die Versorgung

Nicht nur der ärztliche und psychosoziale Betreuungsaufwand für chronisch Kranke steigt mit zunehmender Zahl zusätzlicher Erkrankungen, auch die Kosten steigen exponentiell. Tabelle 1 gibt die Analyse der amerikanischen Ökonomen Anderson und Knickman⁹ dazu wieder. Auf Basis der Daten des „Medical Expenditure Panel Survey (MEPS)“ berechneten sie die direkten und indirekten Kosten der Versorgung, die Hospitalisierungsrate, die Zahl von Arztbesuchen und die Häufigkeit von Medikamentenverschreibungen für drei Gruppen: Gesunde oder Patienten ohne eine chronische Krankheit (N = 141 Mio.), Patienten mit einer chronischen Erkrankung (N = 87 Mio.) und Patienten mit drei oder mehr chronischen Erkrankungen (N = 22 Mio.).

Tabelle 1 Komorbidität und assoziierte Kosten von Gesundheitsleistungen

	Gesamtkosten in US\$ pro Fall und Jahr	Hospitalisierungsrate in %	Mittelwert N Arztbesuche	Mittelwert N Arzneimittelverordnungen
keine chronische Krankheit	1.102	3,4	1,7	2,2
eine chronische Krankheit	4.107	7,6	4,6	11,0
drei oder mehr chronische Krankheiten	7.195	17,3	9,4	28,3

Quelle: Eigene Darstellung nach Anderson & Knickman⁹

Die Zahlen machen deutlich, dass das Phänomen der Komorbidität das Gesundheitssystem in zweifacher Hinsicht vor eine Managementaufgabe stellt:

1. Management der Patienten auf der einen Seite, das aufeinander abgestimmte Therapieziele und Behandlungsschritte erfordert. Sind Patienten zusätzlich

komorbid, sind die Gesundheitsprofessionen mehr gefordert: Sie müssen Zusammenhänge zwischen den Krankheiten und damit verbundene Therapie- und Pflegeoptionen in ihr therapeutisches Handeln einbeziehen. Neben dem Wissen über komorbide Merkmale bedeutet Multimorbidität in der Praxis, dass die Angehörigen mehrerer Gesundheitsprofessionen ein komplexes Krankheitsphänomens gemeinsam managen müssen. Angesichts grundverschiedener Ausbildung, Selbstverständnisses und „Habitus“ der Gesundheitsberufe wird diese Aufgabe zukünftig nach noch mehr interdisziplinärer Kooperation im Gesundheitswesen verlangen.¹⁰

2. Management von Kosten und Qualität auf der anderen Seite. Die exponentielle Kostenentwicklung, die aus der Analyse von Anderson und Knickman hervorgeht, fordert das Heben von Einspar- und Verbesserungspotentialen geradezu heraus.

In Deutschland stecken solche Managementansätze zur Sicherstellung einer bestmöglichen Versorgung mehrfach erkrankter Patienten noch in den Kinderschuhen.¹¹ An Problemanalyse und Lösungsvorschlägen fehlt es dabei nicht: Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen etwa hat bereits zum dritten Mal in seinem Gutachten darauf hingewiesen, dass chronisch Kranke in Deutschland weder angemessen noch bedarfsgerecht versorgt werden. Er drängt darauf, Managed-Care-Elemente im deutschen Gesundheitssystem zu etablieren.¹²

Auch die ärztlichen Fachgesellschaften stellt Komorbidität bei der Entwicklung von Leitlinien und Therapieempfehlungen vor Herausforderungen, die bis heute noch weitgehend ungelöst sind. Eine eigene Recherche in der ÄZQ-Datenbank „leitlinien.de“ mit Stichproben jeweils einer deutschen Leitlinie zu den Krankheitskomplexen Neubildungen, Diabetes mellitus / endokrine Störungen, neuropsychiatrische Störungen, kardiovaskuläre Erkrankungen, Erkrankungen der Atmungsorgane und muskuloskelettale Erkrankungen lieferte folgendes Ergebnis:

1. Psychische Komorbidität bei chronisch kranken Patienten – Herausforderungen und ungelöste Probleme

Tabelle 2 Berücksichtigung von Multimorbidität in deutschen Leitlinien

Thema	Titel	Autoren	Jahr	Quelle	Berücksichtigung von Komorbidität
Asthma bronchiale	Nationale Versorgungsleitlinie Asthma	BÄK, KBV, AWMF, ÄZQ	2005	http://www.versorgungslleitlinien.de/themen/asthma	nein
Brustkrebs	Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms der Frau: eine nationale S3-Leitlinie	Deutsche Krebsgesellschaft	2003	http://www.krebsgesellschaft.de/download/s-3-leitlinie_brustkrebs-frueherkennung.pdf	nein
Demenz	Diagnose und Therapie der Alzheimer-Demenz (AD) und der Demenz mit Lewy-Körperchen (DLB)	Deutsche Gesellschaft für Neurologie	2003	http://www.dgn.org/34.0	nein
Diabetes mellitus Typ 2	Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG	Deutsche Diabetes-Gesellschaft	2005	http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/?inhalt=/redaktion/mitteilungen/leitlinien/leitlinien_der_DD_G.php	nein
Koronare Herzkrankheit (KHK)	Nationale Versorgungsleitlinie KHK	BÄK, KBV, AWMF, ÄZQ	2006	http://www.versorgungslleitlinien.de/themen/khk	Diabetes mellitus Typ 2: Verweis auf Versorgungsleitlinie
Rückenschmerzen	Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen	Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft	2007	http://www.akdae.de/35/64-Kreuzschmerzen-2007-3Auflage.pdf	nein

Quelle: Eigene Darstellung

Die Nationale Versorgungsleitlinie KHK greift als einzige das Thema Komorbidität auf, zumindest mit einem Satz im Kapitel „Risikofaktoren-Management, Prävention“, und verweist auf die (aktuell in Überarbeitung befindliche) „Nationale Versorgungsleitlinie Diabetes mellitus Typ 2“. Ansonsten thematisiert keine der hier betrachteten deutschen Leitlinien das Phänomen der Multimorbidität, obwohl jedes der oben aufgelisteten Leitlinienthemen Patienten betrifft, die mit hoher Wahrscheinlichkeit in der (Hausarzt-) Praxis mit mehr als einer Erkrankung vorstellig werden.

Assoziationsmöglichkeiten für psychische Komorbiditäten

Das Phänomen, dass sich hinter dem Komorbiditätskomplex nicht nur die Erkrankung verschiedener Organsysteme (z. B. chronische Herzinsuffizienz zusätzlich zu einem Asthma bronchiale) verbirgt, sondern dass Komorbiditäten auch auf der somato-psychischen Erkrankungsebene (z. B. Mammakarzinom und depressive Störungen) bestehen können, ist zwar gut belegt, spiegelt sich aber in den Versorgungsstrukturen kaum wider (verdeutlicht wird dies am Beispiel Diabetes in Abschnitt 1.3).

Härter und Kollegen¹³ berichten, dass Patienten mit einer chronischen somatischen Erkrankung im Vergleich zu gesunden Menschen ein etwa 1,5- bis 2-fach erhöhtes Risiko für eine (komorbide) psychische Störung aufweisen. Die Autoren verweisen auf die Publikation einiger der bisher größten epidemiologischen Analysen, denen zufolge Patienten die unter chronischen Krankheitssymptomen in einem der folgenden organischen Systeme leiden, deutlich höhere Prävalenzen psychischer Störungen aufweisen: muskuloskelettal (z. B. Rückenschmerz, Arthrose), kardiovaskulär (z. B. KHK, Myokardinfarkt), onkologische, respiratorisch (z. B. Asthma bronchiale, COPD) oder endokrinologisch (z. B. Diabetes mellitus, Hyper- oder Hypothyreose). Die zugehörigen Prävalenzen psychischer Störungen wurden wie folgt hochgerechnet: Affektive Störungen: 16,4 - 22,7 %, Angststörungen: 18,5 - 26,5 %, somatoforme Störungen: 9,1 - 18,0 % und substanzbezogene Störungen: 4,8 - 9,1 %¹³

Patienten mit körperlichen Erkrankungen und psychischen Störungen sind also „doppelt belastet“ im Sinne einer sowohl psychischen als auch körperlichen Symptomatik. Aktuelle Übersichtsarbeiten (z. B. Baumeister & Härter¹⁴) belegen, dass für Patienten mit einer somatischen Erkrankung und einer komorbiden psychischen Störung eine erhöhte Morbidität und Mortalität besteht, sie qualitative Abstriche in der Lebensführung machen müssen und im Gesundheitssystem höhere Kosten verursachen oder selbst zu tragen haben (siehe Abschnitt „*Psychische Komorbidität bei Diabetespatienten*“, Seite 21).

Härter^{15,16} weist darauf hin, dass komorbide psychische Störungen nicht alleine als Reaktion auf die Belastungen durch die Diagnose und das Leben mit einer chronischen Krankheit zu erklären sind. In ein Erklärungsmodell sei das Zusammenspiel von somatischer Erkrankung, angewandten Behandlungsmaßnahmen und individuellen Bewältigungsressourcen zu berücksichtigen. Die Ätiologie, Auslösung und Aufrechterhaltung von psychischen Störungen und somatischen Erkrankungen sind laut Härter noch lange nicht umfänglich verstanden. Dass bei Patienten mit körperlichen Erkrankungen und gleichzeitig bestehenden psychischen Störungen komplizierte Wechselwirkungen bestehen, deren neurobiologische, psychologische und soziale Bedingungsparameter noch wenig erforscht sind, kommt erschwerend hinzu.

In der Literatur werden folgende fünf Theorieannahmen diskutiert, um Komorbidität auf der somato-psychischen Erkrankungsebene zu erklären:

Tabelle 3 Assoziationsmöglichkeiten für psychische Komorbiditäten

Nr.	Assoziationsmöglichkeit	Beispiel
1.	Die somatische Erkrankung oder zur Behandlung eingesetzte Medikamente verursachen oder lösen auf biologischer bzw. physiologischer Ebene die psychische Störung aus.	Schilddrüsenunterfunktion löst depressive Symptome aus
2.	Die somatische Erkrankung geht der Entwicklung einer psychischen Störung bei genetisch vulnerablen Personen zeitlich voraus.	Morbus Cushin geht der Episode einer Major Depression voraus
3.	Die psychische Störung entwickelt sich als Reaktion auf eine somatische Erkrankung und ihre Behandlung.	Krebserkrankung löst eine schwere Anpassungsstörung aus
4.	Eine psychische Störung geht dem Beginn körperlicher Symptome bzw. Erkrankungen voraus oder kann sie ungünstig beeinflussen.	Unbehandelte depressive Störung beeinflusst den Übergang von akuten zu chronischen Rückenschmerzen
5.	Die somatische Erkrankung und psychische Störung sind nicht kausal miteinander verbunden, sondern zeitlich koinzident.	Posttraumatische Belastungsstörung und eine rheumatoide Arthritis

Quelle: Klesse¹⁷

Klesse¹⁷ führt aus, dass psychische Störungen durch somatische Erkrankungen und eine spezifische genetische Vulnerabilität ausgelöst werden können. Nach dieser ätiopathogenetischen Vorstellung ist ein biologischer Mechanismus direkt für psychische Störung (bei einem prädisponierten Patienten) verantwortlich, der getriggert werden kann, sobald eine Mensch körperlich erkrankt. Ein Beispiel für diesen kausalen Mechanismus sind Assoziationen von schweren depressiven Störungen bei Schlaganfallpatienten, vor allem wenn die Läsionen den linksfrontalen Hirnbereich betreffen. Gehäuft treten auch depressive und ängstliche Störungen bei Patienten mit endokrinen Erkrankungen auf. Diese stehen teilweise in direktem Bezug zum durch die Krankheit entstandenen bzw. die Krankheit auslösenden Hormonungleichgewicht (z.B. bei Diabetes).

Psychische Störungen können, wie der Autor weiter ausführt, auch einer somatischen Erkrankung zeitlich und kausal folgen. Typische Beispiele hierfür sind psychologische Reaktionen auf eine schwerwiegende Diagnose (z. B. bei Patienten mit malignen Tumoren), oder auf invasiven Behandlungsmaßnahmen (z. B. bei Herzinfarktpatienten). Auch die Aussicht auf ein zukünftiges Fortdauern der Beschwerden (z. B. chronische Schmerzen oder ein inzidenter Diabetes), kann zur Entwicklung depressiver Anpassungsstörungen führen. Eine Längsschnittstudie von Musselman et al.¹⁸ zeigte für Kinder und Jugendliche mit

insulinpflichtigem Diabetes mellitus Typ 1 beispielsweise, dass bei 47,6 % der Stichprobe eine depressive Störungen (auch Angststörungen und Suchterkrankungen) zehn Jahre nach Diagnosestellung festgestellt wurde, wobei die höchsten komorbiden Inzidenzraten in das erste Jahr nach der Diagnosestellung fielen.

Psychische Störungen können, dies ist nach Klesse¹⁷ die vierte Assoziationsmöglichkeit, auch umgekehrt als Risikofaktoren für somatische Erkrankungen angesehen werden. Diese Hypothese geht davon aus, dass die mit psychischen Störungen verbundenen Beeinträchtigungen im Erleben und Verhalten des Betroffenen das Auftreten einer körperlichen Erkrankung begünstigt bzw. deren Verlauf beeinflusst. Besonders fundiert ist die Datenlage zu dieser Assoziation im Bereich der kardiovaskulären und der Schmerzerkrankungen sowie bei Diabetes mellitus. In einem Review von Linton¹⁹, der psychologische Risikofaktoren auf die Entwicklung und Chronifizierung von Rückenschmerzen untersuchte, wird berichtet, dass (1) psychosoziale Variablen signifikant mit dem Übergang von akuten zu chronischen Schmerzsymptomen in Beziehung stehen, dass (2) der Beginn der Rücken- oder Nackenschmerzen mit Mustern psychologischer Faktoren der Patienten zusammenhängt und dass (3) affektive Beeinträchtigungen wie Depression oder Angst mit der Stärke des subjektiv empfundenen Schmerzes bzw. der Behinderung im Alltag assoziiert sind.

Diese Ausführungen machen deutlich, dass Überlegungen zur bedarfsgerechten Versorgung von Patienten mit somato-psychischen Erkrankungskombinationen folgendes beachten müssen: Das reziproke Verhältnis von psychologischen Faktoren und körperlichen Krankheiten lässt keine vereinfachten, unidirektionalen Erklärungsmodelle zu. Zwischen körperlicher chronischer Erkrankung und psychischen Belastungen bzw. Störungen bestehen dafür zu komplexe Assoziationsmöglichkeiten und ätiologischen Beziehungen. Im Rahmen dieser Arbeit wird im Weiteren – zur Komplexitätsreduktion – das Problemfeld psychische Komorbidität beispielhaft für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 beleuchtet, um sich der Versorgungssituation von chronisch Kranken mit psychischen Komorbiditäten zu nähern. Warum die Erkrankung Diabetes mellitus Typ 2 und damit verbundene psychische Störungen besonders geeignet für eine solche beispielhafte Betrachtung sind, erläutert der folgende Abschnitt.

1.2 Das Beispiel Diabetes mellitus Typ 2

Diabetes wurde an verschiedenen Stellen schon als die „Seuche des 20. Jahrhunderts“ bezeichnet. Und auch das 21. Jahrhundert beginnt für die Industrieländer mit einer stetigen Zunahme der chronisch degenerativen Erkrankungen, allen voran der Diabetes mellitus Typ 2. Besonders beunruhigend an dieser Entwicklung: In den letzten Jahren erkranken zunehmend Kinder und Jugendliche an der Stoffwechselstörung, deren klassische Inzidenzspitze bisher in der Altersgruppe der 50- bis 60-Jährigen zu finden war.

Diabetes ist die häufigste Stoffwechselerkrankung in den industrialisierten, modernen Ländern. Die Krankheit führt in ihrem Verlauf zu zahlreichen somatischen Komplikationen, die neben dem individuellen Leid auch eine hohe Belastung des Gesundheitssystems bedeuten. Dabei ist die Manifestation eines Typ-2-Diabetes vor allem psychologischen und behavioralen Faktoren zuzuschreiben, die den Lebensstil westlicher Industriegesellschaften charakterisieren. Hierzu gehören eine zu Übergewicht führende Ernährung²⁰ und Bewegungsmangel.²¹ Bereits bei der Entstehung der Krankheit sind also psychische Mechanismen und autonome körperliche Steuerkreisläufe eng verbunden. Diese Kopplung besteht auch nach der Diagnose der Stoffwechselerkrankung weiter fort und ist beim Management der chronischen Störung unbedingt zu berücksichtigen. Dass aber im Verlauf der Erkrankung auch die psychische Balance des Diabetikers in gefährliches Fahrwasser gerät, ist eine neue Erkenntnis, wodurch die Versorgung dieser Patientengruppe vor neue Herausforderungen gestellt wird.

Der Diabetes mellitus Typ 2 eignet sich deshalb als Beispiel für die Analyse der Geeignetheit von HTA als Instrument der Entscheidungsfindung und Lösung von Versorgungsfragen, da Diabetes mellitus und psychische Störungen, insbesondere depressive Störungen, eine somato-psychische Erkrankungskombination darstellen, deren ätiologischer Zusammenhang fast alle kausalen Mechanismen, die im voran stehenden Abschnitt *„Assoziationsmöglichkeiten für psychische Komorbiditäten“* beschrieben wurden, umfassen kann:

Depressive Störungen können reaktiv auf eine Diabeteserkrankung folgen oder auch über einen biologischen Mechanismus ausgelöst werden. Umgekehrt sind depressive Patienten auch einem erhöhten Risiko für das metabolische Syndrom und diabetesassoziierte Komplikationen ausgesetzt.¹⁸ Hinzu kommt, dass eine Depression möglicherweise auch über neuroendokrinologische Mechanismen die Auftretenswahrscheinlichkeit für Diabetes erhöht. Treten beim Patienten Diabeteskomplikationen, wie z. B. eine koronare Herzerkrankungen auf, dann stehen depressive Störungen kausal mit diesem Ereignis in Verbindung, wie eine prospektive Studie von Forrest, Becker et al.²² zeigen konnte. Eine weniger genaue Befolgung von Behandlungsempfehlungen sowie ein verschlechtertes Diabetesmanagement, bedingt durch die negative Sicht der Zukunft und einer Störung des motivationalen Antriebs bei depressiven Patienten, kann als zusätzliches – neben dem Blick auf mögliche biologischen Mechanismen – behaviorales Erklärungsmodell herangezogen werden.

Aber auch aus Public-Health-Perspektive lässt sich leicht erkennen, warum der Diabetes im Zusammenhang mit der hier interessierenden Fragestellung ein geeignetes Beispiel für die weiter unten folgende Analyse ist: Die WHO-Studie „Global Burden of Disease“²³ weist den ersten Platz in ihrer Rangfolge von Volkskrankheiten mit der stärksten Beeinträchtigung der Lebensqualität der Depression zu, kurz dahinter findet sich der Diabetes auf Platz zehn.

Diabetes mellitus Typ 2

In medizinischen Lehrbüchern^{41;42} wird Diabetes mellitus als ein Zustand chronischer Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker) bezeichnet, verursacht durch einen absoluten oder relativen Mangel an dem Metabolismus-Hormon Insulin. Aufgrund ihres pathologischen Mechanismus werden in der Medizin zwei Formen des Diabetes unterschieden: Beim Diabetes mellitus Typ 1 sind alle oder die meisten der Insulin produzierenden Zellen des Pankreas zerstört. Ursache dafür sind meistens Auto-Immun-Prozesse. Diabetes mellitus Typ 1 wird meist erstmalig bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren diagnostiziert, kann aber in jedem Alter auftreten. Diese Form des Diabetes kennzeichnet ein rasches, plötzliches Auftreten. Im Unterschied dazu betrifft Diabetes mellitus Typ 2 vor allem ältere Menschen (Inzidenzspitze bei >40 Jahren) und ist durch ein eher graduelles Auftreten charakterisiert. Risikofaktoren für die Erkrankung sind u. a. Übergewicht, genetische Disposition oder ein Gestationsdiabetes während der Schwangerschaft.

Ursachen

Insulin ist das Hormon des Menschen, dem die wichtigsten anabolen (aufbauenden) Aufgaben im Organismus zukommen. Wachstum, Heilung oder gar Leben wären ohne Insulin nicht möglich, da es sämtliche Energiespeicherprozesse im menschlichen Körper reguliert. Der volkstümliche Begriff der „Zuckerkrankheit“ verweist indirekt auf eine Störung eines Regelungsmechanismus an dem das Insulin wesentlich beteiligt ist. Die Anwesenheit dieses Hormons nämlich ist notwendige Voraussetzung, dass Glukose („Zucker“) in die Muskel- und Fettzellen gelangt und dort gespeichert werden kann.

Ursache für den Diabetes mellitus Typ 2, die Form des Diabetes, auf den sich die vorliegenden Arbeit in der beispielhaften Analyse konzentriert, ist Resistenz des körpereigenen Zellen gegenüber Insulin, oder eine Verminderung der Insulinausschüttung, oder eine Kombination von beidem.²⁴ Welche molekularbiologischen Ursachen diese Störung hat, ist bis heute nicht vollständig erforscht. Diskutiert werden Defekte am Insulinrezeptor der Zellen, bei der Rezeptorsignalübermittlung und beim insulinabhängigen Glukosetransport.

Zu Beginn der Erkrankung versucht der Körper im Sinne eines Kompensationsmechanismus den durch die Insulinresistenz ausgelösten erhöhten Insulinbedarf durch vermehrtes Exprimieren von Insulin auszugleichen. Im weiteren Diabetesverlauf über mehrere Jahre erschöpft sich diese Ausschüttung und die Insulinkonzentrationen im Blut sinkt, was in der Folge zu verschiedenen Stoffwechselstörungen führt:

- Beim betroffenen Kohlenhydratstoffwechsel spricht man von der Hyperglykämie, die zum Ausscheiden von Zucker mit dem Urin (Glukosurie) führt.
- Im betroffenen Fettstoffwechsel wird der Fettumsatz gesteigert.²⁵

Diese Störungen des Stoffwechsels führen bei dauerhaftem Bestehen zu negativen körperlichen Effekten, die häufig als „Komplikationen“ bezeichnet werden. Der Begriff steht für die langfristigen Effekte, die Spätfolgen und Folgekrankheiten der Erkrankung. Diese lassen sich in drei Gruppen einteilen:

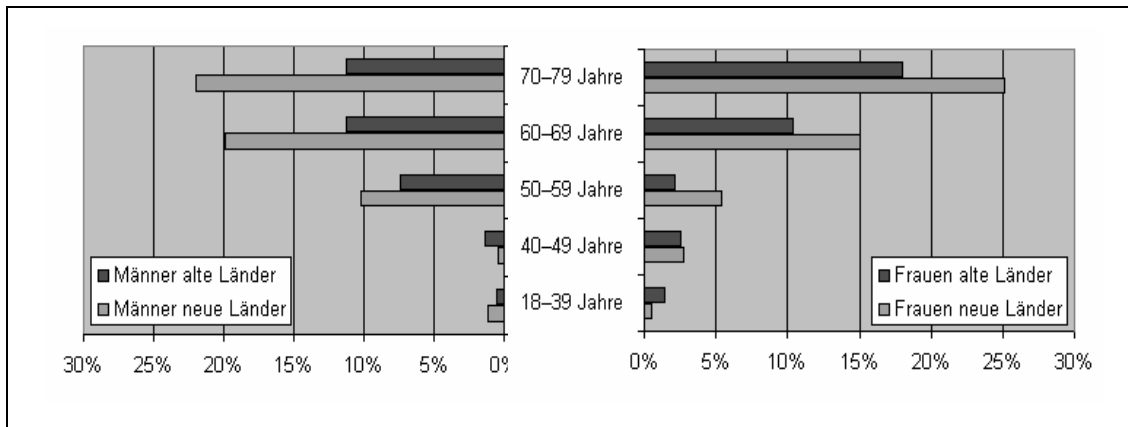
- (1) diabetesspezifische mikrovaskuläre Störungen, dazu zählen Nephropathie (Nierenversagen) und Neuropathie (Erkrankungen des peripheren Nervensystems), Mikroangiopathie (Erkrankung der kleinen Blutgefäße), oder Retinopathie (Erkrankung der Netzhaut, die zur Erblindung führen kann)
- (2) Makroangiopathien, das sind makrovaskuläre Störungen, die zu koronaren Herzkrankheiten führen können
- (3) Unterzuckerung (Hypoglykämie) als akute metabolische Komplikation²⁶

Epidemiologie

Diabetes allgemein

Etwa 4 Millionen Frauen und Männer in Deutschland, das sind ca. 5 % der Bevölkerung, leben mit einem diagnostizierten Diabetes. Diese Zahlen stammen aus verschiedenen Studien (Bundes-Gesundheitssurvey 1998, Deutsche Herz-Kreislauf-Präventionsstudie, AOK-Krankenkassendaten, Register der ehemaligen DDR)^{27;28}, die sich seit Ende der 80er-Jahre mit allen Diabetestypen beschäftigt haben. Die Wahrscheinlichkeit für eine Diabeteserkrankung steigt mit zunehmenden Lebensjahren deutlich an. So sind bei den 40-Jährigen im Durchschnitt etwa 2 % betroffen, während bei älteren Menschen bis zu über 20 % an einem Diabetes erkranken. Insgesamt geht die Diabetes-Prävalenz ab dem 80. Lebensjahr wieder leicht zurück. Letzteres ist durch Daten aus dem Nationalen Diabetesregister der ehemaligen DDR belegt.

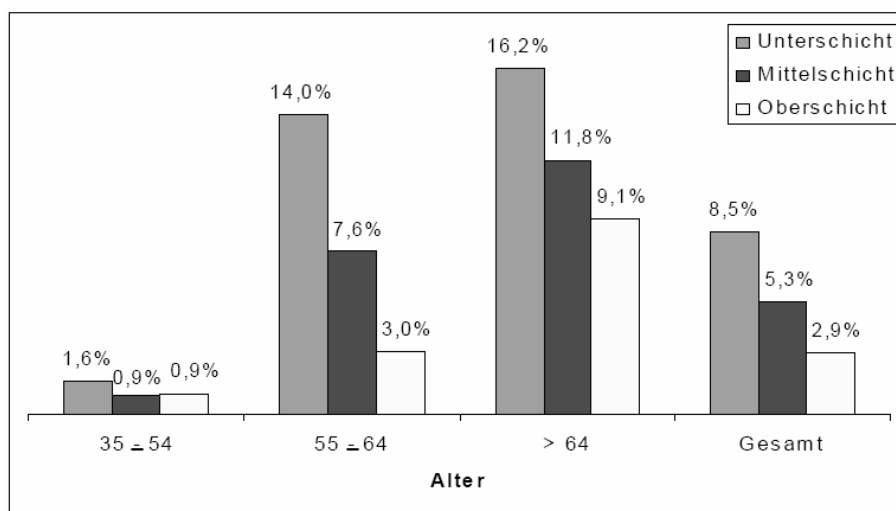
Abbildung 1 Prävalenz des Diabetes (alle Typen) nach Alter, Geschlecht und Region



Quelle: Eigene Darstellung nach Robert-Koch-Institut²⁸

Ab dem 40. Lebensjahr ist der Typ 2 die häufigste Diabetesform. Interessanterweise sind Menschen aus unteren sozialen Schichten wesentlich stärker betroffen (etwa die Hälfte aller Erkrankten) als Personen, die der oberen Sozialschicht angehören (etwa ein Siebtel).²⁹ Bei der Einteilung in die verschiedenen sozialen Schichten in der nachstehenden Tabelle wurde die jeweilige berufliche Stellung zugrunde gelegt.

Abbildung 2 Anteil der Typ-2-Diabetiker nach sozialer Schicht



Quelle: Eigene Darstellung nach IGES²⁹

In Bezug auf alle Diabetestypen gibt es laut Bundes-Gesundheitssurvey 1998 vor allem regionale und geschlechtliche Unterschiede. So ist die Häufigkeit von Diabeteserkrankungen in den alten Bundesländern deutlich geringer als in den neuen. Das gilt für fast alle Altersgruppen (Abbildung 1). Bis zum 70. Lebensjahr sind sowohl in den alten als auch in

den neuen Bundesländern vor allem Männer betroffen, bei den über 70-Jährigen sind es die Frauen, die häufiger erkranken.

Diabetes Typ 2

In diesem Abschnitt soll vor allem die hohe epidemiologische Relevanz des Diabetes mellitus Typ 2 dargestellt werden. Hier besteht auf Bevölkerungsebene dringender Handlungsbedarf, was Aufklärung und Prävention angeht.

Bezugnehmend auf die Zahl aller in Deutschland an Diabetes Erkrankten (4 Millionen, das sind 5 % der Bevölkerung) erscheinen Angaben über den Anteil an Typ-2-Diabetikern sehr hoch. Laut des statistischen Bundesamtes machen Typ-2-Diabetiker einen Anteil von 4,24 % an der Gesamtbevölkerung aus, das entspricht laut Bundesgesundheitsurvey etwa 2,6 Millionen Menschen im Alter zwischen 35 und 80 Jahren. Studien von Michaelis und Jutzi³⁰, sowie Hauner et al.³¹ berechnen mit 4,8 %, bzw. 3,9 % als 12-Monatsprävalenz für Diabeteserkrankte Zahlen in einer vergleichbaren Größenordnung. Die evidenzbasierte Diabetes-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft³² gibt eine höhere Prävalenz von 7 bis 8 % an, da hier auch geschätzte Vorkommen nicht diagnostizierter Fälle einbezogen wurden. In absoluten Zahlen sind das ca. 2,3 Millionen Erkrankte im Alter von 35 bis 80 und ca. 2,7 Millionen ohne Altersbegrenzung innerhalb der GKV.³³

Die Inzidenzabschätzung des Nationalen Diabetesregisters der ehemaligen DDR (sie erlaubt als bisher einzige Studie eine reliable Inzidenzabschätzung über alle Altersgruppen) deckt sich mit den zuvor getätigten Aussagen über ein erhöhtes Diabetesvorkommen bei den älteren Generationen. Ende der 80er-Jahre lag die Diabetesinzidenz in der Altersgruppe der 40- bis 49-Jährigen bei 200 bis 300 Neuerkrankungen auf 100 000 Personen pro Jahr, in der Altersgruppe der 50- bis 59-Jährigen bei 700 und in der Kohorte über 60 Jahre bei ca. 1200 pro 100 000 Personennjahren.²⁷

Die Prognosen der Autoren der KodiM-Studie³⁴ lassen auch keine Verbesserung der Diabetes-Prävalenzen für die Zukunft erwarten. Es geht sogar so weit, dass eine Zunahme an Diabeteserkrankungen in jüngeren Altersklassen (berufsfähiges Alter) als sehr wahrscheinlich angesehen wird. Der Grund: Es gibt vermehrt adipöse Kinder und Jugendliche. Laut internationaler Schätzungen wird sich die Anzahl an Diabetikern im Zeitraum von 1995 bis 2025 verdoppeln.

Risikofaktoren

Hypertonie

Erkenntnisse über typische Erkrankungen der Typ-2-Diabetiker und den damit in Zusammenhang stehenden Risikofaktoren, brachte die UKPDS-Studie³⁵. Etwa 40 % der untersuchten Typ-2-Diabetiker litten an Hypertonie. Durch die Behandlung der Hypertonie

ließen sich sogenannte mikrovaskuläre Komplikationen (wie Nephropathie oder Retinopathie) teilweise vermeiden, die weitaus häufigeren Komplikationen wie Myokardinfarkt und Schlaganfall könnten sogar ganz ausgeschlossen werden. Für Typ-2-Diabetiker ist daher die Kontrolle kardiovaskulärer Risikofaktoren eine zentrale Maßnahme, um Folgeerkrankungen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall zu vermeiden.³³ In Bezug auf die Cholesterinwerte haben Typ-2-Diabetiker ab einem Alter von 55 Jahren (im Median) sogar etwas bessere Werte als die nicht-diabetische Bevölkerung. Als Grund wird eher eine bewusst cholesterinarme Ernährung im Alter als eine stärkere Versorgung mit Statinen vermutet.²⁹

Einstellung des Blutzuckers

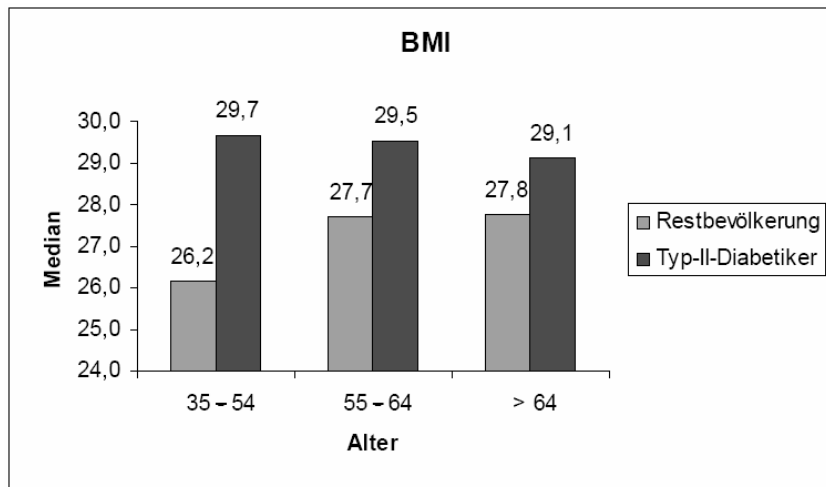
Ein konstanter Blutzuckerspiegel spielt bei Diabetikern eine zentrale Rolle. Große Blutzuckerschwankungen sowie permanent zu befürchtende Über- beziehungsweise Untertuckerungen schränken nicht nur die Lebensqualität des an Diabetes erkrankten Menschen stark ein, sie sind auch in einem hohen Maße gesundheitsgefährdend. Logische Konsequenz: Die Einstellung des Blutzuckers stellt eines der wichtigsten Therapieziele bei der Diabetesbehandlung dar.

Der Blutzuckerspiegel wird mit dem HbA1c-Wert gemessen. Leitlinien zur Versorgung von Typ-2-Diabetikern schreiben als Richtlinienwerte einen Range zwischen 7,5 % und 8,5 % vor. Nun stellt sich die Frage, ob die Versorgung in der Realität diesen Leitlinien gerecht werden kann. Die Ergebnisse der UKPDS-Studie³⁵ zeigen: Bei Patienten, die einer regulären Blutzuckereinstellung unterzogen wurden, lag der HbA1c-Wert bei 7,9 %, Patienten mit einer intensivierten Behandlung erreichten Werte von 7,0 %. Ähnliches wurde im Bundesgesundheitsurvey erfasst: Bei jüngeren Diabetespatienten lag der HbA1c-Wert bei 6,9 %, bei den über 65-Jährigen bei 7,7 %. Ebenso zeigen es die Ergebnisse der Evaluation des Strukturvertrags der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein: bei Patienten in allgemeinärztlichen Praxen liegt der HbA1c-Wert zwischen 6,9 % und 7,6 %.³⁶

Übergewicht

Gemessen am Body-Mass-Index (BMI) sind Typ-2-Diabetiker viel übergewichtiger als Nicht-Diabetiker (Abbildung 3).

Abbildung 3 BMI bei Typ-2-Diabetikern im Vergleich zur Normalbevölkerung



Quelle: Eigene Darstellung nach IGES, 2004²⁹

Das Institut für Gesundheitsforschung (IGES) legte die oben referierten Ausgangsdaten zum somatischen Krankheitsprofil von Diabetespatienten einer Modellrechnung zu Grunde. Errechnet wurde das durchschnittliche, zu erwartende Risiko für populationsmedizinisch relevante Ereignisse, für die deutsche Bevölkerung. Das IGES Modell lässt erwarten, dass von 100 Typ-2-Diabetiker in Deutschland über zehn Jahre im Mittel

- 18,9 mit Herzinfarkt rechnen müssen,
- 19,2 einen Schlaganfall erleiden werden,
- 3,2 eine Extremität amputiert bekommen werden,
- 6,1 dialysepflichtig werden und
- 4 erblinden werden

Kritik üben Raspe, Sawicki und Schmacke³⁷ an dem Hochrechnungsmodell, das unklare bzw. unrichtige epidemiologische Risikoberechnungen zu Grunde lege, so dass dieses „für die in diesem Zusammenhang notwendige Betrachtung des Komplikations- und Sterblichkeitsrisikos der Patienten mit Typ 2 Diabetes sowohl aus methodischen als auch inhaltlichen Gesichtspunkten ungeeignet“⁴³⁷ sei. Die Autoren stellen den IGES Hochrechnungen ihre eigenen, deutlich höheren, nach Kriterien der Evidenzbasierten Medizin ermittelten Daten gegenüber. Das Argument: Für eine Risikomodellierung, die auch zuverlässig ist, müsse eine prospektive Studie durchgeführt werden, die groß genug angelegt ist und lang genug andauert, um die wichtigsten Komplikationen dieser chronischen Krankheit zu erfassen. Bei Patienten mit Diabetes mellitus, die bereits einen Herzinfarkt erlitten haben, ist in den nächsten 10-Jahren zu erwarten, dass

- 60 % versterben
- 64 % einen erneuten Herzinfarkt und
- 28 % einen Schlaganfall erleiden

Bei Patienten mit Diabetes mellitus, die noch keinen Herzinfarkt erlitten haben, liegt das Risiko bei

- 22 % für kardiovaskulären Tod
- 29 % für Herzinfarkt
- 15 % für Schlaganfall

Festzuhalten bleibt aus dieser Fachdiskussion, dass die Public-Health-Relevanz des Risikos von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 von enormer Bedeutung für das deutsche Gesundheitswesen ist. Woraus sich auch die Konzentration der versorgungspolitischen Bemühungen, z. B. durch Disease-Management-Programme (DMPs s. u.), auf die oben dargestellten somatischen Indikatoren und Therapieoptionen erklären lässt. Die psychischen Belastungen bzw. Störungen im Zusammenhang mit dieser Krankheit rücken erst langsam in den Fokus, nachdem für die somatisch-ärztliche Behandlung des Diabetes die Standards durch Leitlinien und Qualitätssicherungsmaßnahmen weitgehend definiert sind.

Kosten des Diabetes mellitus Typ 2

Bis 1998 gab es nur grobe Schätzungen, was die durch Typ-2-Diabetes verursachten Gesamtkosten angeht. Die CODE-2-Studie (Costs of Diabetes in Europe – Type 2)³⁸ konnte erstmals retrospektiv systematisch ökonomische Daten zum Ressourcenverbrauch von Diabetikern erheben. Die Ergebnisse der Studie zeigten vor allem, dass zu den bis dato klinischen und sozialmedizinischen Argumenten, was eine Diskussion um eine optimierte Versorgung von Diabetespatienten angeht, auch die gesundheitsökonomische Relevanz der Erkrankung hinzugefügt werden musste. Dadurch wurde der Druck auf das System, hin zu bundeseinheitlich geregelten strukturierten Behandlungsprogrammen für diese Patientengruppe, einem DMP Diabetes mellitus Typ 2 (siehe Abschnitt 1.3) erhöht.

Die Studienergebnisse im Einzelnen:

In der prävalenzbasierten, „bottom-up“-Studie wurden 135 an der vertragärztlichen Versorgung teilnehmende Diabetologen, Internisten und Allgemeinärzte unter Hinzuziehung der Krankenakte von 809 Patienten interviewt. Diagnostizierte Komplikationen und Nebenbefunde, medizinische Daten zum Diabetes sowie Kennzahlen der Patienten zu Alter, Geschlecht und sozioökonomischem Status wurden aufgenommen.

Die Kategorien Arztbesuche, Medikamente, Krankenhaus, Pflege und medizinische Heilberufe, Rehabilitation, Frühberentung oder Arbeitsunfähigkeit bestimmten die erhobenen Kostenarten, und Verzeichnisse wie GOÄ oder Pflege- und Krankenhaussätze das zugehörige Preisgerüst, woraus schließlich die Kosten insgesamt errechnet wurden. Nicht nur diabetesbedingte, sondern alle Leistungen, die in Anspruch genommen wurden, wurden auch dokumentiert. Bezüglich der Arztkosten wurden sowohl die Besuche bei dem befragten Arzt, als auch Besuche bei weiteren Ärzten mit einbezogen. Kosten für psychotherapeutische Behandlungen sind in der CODE-2-Studie nicht aufgeführt. Es ist jedoch nicht geklärt, ob tatsächlich nur Patienten ohne psychische Komorbidität befragt wurden, oder ob die Autoren ein solches Vorkommen bei ihren Erhebungen schlicht vernachlässigt haben.

Die Gesamtkosten pro Patient mit Typ-2-Diabetes wurden anhand der ermittelten Daten auf 9018 DM (4.610 €) pro Jahr berechnet. Die Autoren haben jährliche volkswirtschaftliche Gesamtkosten auf 3,5 Mio. pro Typ-2-Diabetiker hochgerechnet: Damit liegen die Gesamtkosten, ausgehend von einer Prävalenz von 4,24 % (siehe Abschnitt 1.2 „Epidemiologie“), bei 31,4 Mrd. DM (16,05 Mrd. €).

Die Anzahl der Kontakte zwischen Patient und dem jeweils befragten Arzt lag in dem Beobachtungsjahr im Durchschnitt bei 21 und nahm mit dem Alter der Patienten auf 26 Kontakte bei über 79-Jährigen zu. 22 % der Patienten wurden mindestens einmal stationär behandelt – eine hohe Quote – und sie blieben im Durchschnitt 15 Tage im Krankenhaus. Pflegebedürftig war jeder zehnte Patient.

Zum Vergleich: Die Höhe der Jahrestherapiekosten bei Diabetes mellitus Typ 2 ist nach einer Publikation von Lieser³⁸ bei 5.538 DM (2.831 €) pro Patient anzusiedeln. Je nach Schweregrad der Erkrankung streuen die Kosten in einem Range von 128 DM (65 €) bis zu 131.271 DM (67.117 €). Prävalenzbasiert hochgerechnet heißt das, dass alle Typ-2-Diabetiker, die gesetzlich krankenversichert sind, jährliche Kosten in Höhe von 18,5 Mrd. DM (9,46 Mrd. €) verursachen. 27 % dieser Kosten entstehen nach Lieser durch Arzneimittel wobei nur für 5 % der Kosten Insuline und für 2 % orale Antidiabetika verantwortlich sind. Im Gegensatz dazu machen allein die Kosten im Krankenhaus 50 % des berechneten Gesamtbetrags aus.

Therapie des Diabetes mellitus

Die Basismaßnahmen bei Diabetes mellitus Typ 2 bestehen aus Schulung, Planung der Lebensweise, Diät, Selbstkontrolle und körperlicher Betätigung. Darüber hinaus gibt es spezielle Maßnahmen, die abhängig von der organischen Ursache und dem individuellen Krankheitsverlauf unterschiedlich stark eingesetzt werden.³⁹ Hierzu zählen orale Antidiabetika, Insulin und die Therapie von Begleitkrankheiten.

Basismaßnahmen – Schulung

Abgesehen von einer genetischen Veranlagung ist der Grund für eine Erkrankung an Diabetes mellitus Typ 2 meist das eigene Verhalten. Dies jedoch von heute auf morgen zu ändern, fällt dem Patienten in der Regel schwer. Zumal das Krankheitsgeschehen mit all seinen Nebenerkrankungen und Begleitkomplikationen nicht so leicht zu durchschauen ist. Dementsprechend zielt die effektive Therapie mehr als bei anderen chronischen Krankheiten auf das Verhalten des Patienten ab. Er muss seinen Diabetes managen, muss auf eine Abstimmung von Ernährung, körperlicher Arbeit und Medikamenten unter Berücksichtigung der Tageszeit und ggf. begleitender, selbst scheinbar harmloser Krankheiten achten. Das ist für die seelische Gesundheit sehr belastend, zumal der Patient dies zunächst als deutliche Einschränkung der Lebensqualität wahrnimmt – was paradox ist, da die Lebensqualität mit der Qualität des eigenen Diabetesmanagements zu steigen verspricht.

Dies alles macht deutlich, dass Schulungen für Typ-2-Diabetiker weit mehr sind als reine Wissensvermittlung. Sie sind psychologisches und psychosoziales Verhaltenstraining, das häufig in der Gruppe stattfindet. Selbstmanagement- und Empowermentkonzepte prägen die Programmstruktur solcher Schulungen. Auf deren Grundlage wird zunächst die individuelle Lebenssituation des Patienten beleuchtet, die persönlichen (Behandlungs-)Ziele werden ermittelt und deren Umsetzung angestrebt. Die grundlegenden Schulungsinhalte sind für alle Patienten ähnlich, müssen aber in Abhängigkeit von der Therapieform und dem Zustand des Patienten vertieft und ergänzt werden.

Ein Beispiel für ein evaluiertes deutsches Schulungsprogramm ist das MEDIAS 2. Dabei handelt es sich um ein Programm mit zwölf Einheiten à 90 Minuten, das sich als verhaltensmedizinisches Gruppenprogramm an Diabetiker mittleren Alters richtet und ambulant durchgeführt wird. Einen Überblick über die Kursinhalte gibt die nachstehende Tabelle.

Tabelle 4 Kursstruktur MEDIAS 2

1	Grundlagen des Diabetes	9	Körperliche Bewegung
2	Therapieprinzipien / Behandlungsmöglichkeiten	10	Risikofaktor „Bluthochdruck“
3	Krankheitserleben / Behandlungsmotivation	11	Diabetes im sozialen Kontext / Lebensqualität
4	Selbstbeobachtung / Selbstkontrollstrategien	12	Schwerpunkt „Diabetischer Fuß“
5	Formulierung und Bewertung individueller Therapieziele	13	Sozialrechtliche Aspekte des Typ-2- Diabetes
6	Akutkomplikationen	14	Umgang mit Disease Management und Misserfolgen
7	Folgeerkrankungen	15	Kontrolluntersuchungen
8	Ernährung / Essverhalten		

Quelle: Eigene Darstellung nach Kulzer & Herrmanns⁴⁰

Spezielle Therapie

Bei den speziellen Maßnahmen hat der Arzt eine Reihe von einsetzbaren Möglichkeiten. Daher fängt man zunächst mit der „einfachsten“ an und steigt auf die jeweils nächste um, wenn keine Erfolge zu verzeichnen sind. Ein Beispiel: Führen eine Diät und körperliche Betätigung nicht zur korrekten Einstellung des Diabetes, müssen orale Antidiabetika eingesetzt werden. Und erst, wenn auch hier keine Verbesserung des Patientenzustands sichtbar wird, sollte auf den Einsatz von Insulin zurückgegriffen werden.⁴¹

Diät und körperliche Aktivität

Diabetesunabhängig führen eine ausgewogene Ernährung und regelmäßige Bewegung zu mehr körperlichem Wohlbefinden und einem guten Gesundheitszustand. Da Übergewicht die Entstehung des Diabetes mellitus Typ 2 begünstigt und somit eine Therapie erschwert, wird die Diabetesdiät zunächst in erster Linie eine Gewichtsreduktion vorsehen. Erst danach muss vor allem darauf geachtet werden, dass die Ernährung nährstoffreich und ausgewogen ist und sich vor allem auch in den Alltag des Patienten integrieren lässt.

Körperliche Aktivität bewirkt diabetesbezogen eine Steigerung der Glukoseverwertung und sorgt für ein Gefäßtraining, dem angesichts des hohen Risikos für Makroangiopathie große Bedeutung zukommt.

Orale Antidiabetika

Wenn konsequente Diättherapie, Schulung und Selbstkontrolle nicht zum Erfolg geführt haben, wird der behandelnde Arzt zu einer medikamentösen Therapie übergehen. Als orale Antidiabetika kommen sogenannte Sulfonylharnstoffe (z. B. Diamicon®, Glurenorm®) und Biguanide (z. B. Diabetex®, Metformin®) zum Einsatz. Biguanide erhöhen die Empfindlichkeit für Insulin und steigern den Zuckerumsatz dadurch, dass sie eine Freisetzung von Glukose aus der Leber unterdrücken.⁴² Sulfonylharnstoffe verstärken die Freisetzung von Insulin aus der Bauchspeicheldrüse, wodurch es zu einer positiven Blutzuckersenkung kommt. Dieser Wirkstoff kann allerdings nur eingesetzt werden, wenn die Bauchspeicheldrüse überhaupt noch eine gewisse Insulinmenge produziert.

Insulin

Zeigen diätetische Maßnahmen, regelmäßige Bewegung und eine medikamentöse Therapie keinen Erfolg, muss der Patient Insulin spritzen, um einen optimalen Blutzucker zu erreichen. Bis Mitte der 1980er-Jahre wurde dies aus der Bauchspeicheldrüse von Schweinen und Rindern gewonnen. Danach setzte sich biotechnisch hergestelltes sogenanntes Humaninsulin durch, das der Grundstruktur des menschlichen Insulins entspricht. Heute ist in den meisten Ländern nur noch wenig tierisches Insulin verfügbar. Hinzu kommen dafür aus gentechnischer Herstellung gewonnene und dabei gezielt veränderte Insulinanaloga.

Alle oben zitierte Darstellungen und Übersichtsarbeiten zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 eint die Tatsache, dass sie das bekannte Risiko einer psychischen Erkrankung für Typ-2-Diabetiker unberücksichtigt lassen. Einen Überblick über den Forschungsstand dazu gibt der folgende Abschnitt.

Psychische Komorbidität bei Diabetespatienten

Komorbiditätsrate

Bei Diabetikern liegen Hinweise auf eine erhöhte Prävalenzrate von Angststörungen vor.⁴⁸ Insgesamt liegt für diesen Personenkreis ein zweifach erhöhtes Risiko für eine psychische Störung, insbesondere für depressive Störungen vor.

Der Metaanalyse von Anderson und Kollegen⁴³ zufolge ist dieser Befund über die verschiedenen klinischen Settings und diagnostischen Verfahren gültig. Die Autoren haben Ergebnisse aus Studien aus den Jahren 1975 bis 1999 zur Komorbidität von Diabetes und Depression, zusammengefasst. Insgesamt 27 Publikationen mit einem Gesamt N = 5374 (Typ-1- und Typ-2-Diabetiker) untersuchten, wie depressive Störungen mit und

Diabeteskomplikationen zusammenhängen. Das Fazit: Ca. ein Viertel der Diabetiker ist laut Studien von einer komorbiden Depression betroffen. Die Prävalenzrate von Depressionen ist bei Diabetikern mit 23,4 % im Verhältnis zur 14,5 %-Prävalenz in der Normalbevölkerung signifikant erhöht. Unterschiede zwischen Typ-1- und Typ-2-Diabetikern konnten nicht festgestellt werden.

Weiterhin zeigen Lustman und Kollegen^{44;45} in ihrer Arbeit, dass die bei depressiven Diabetikern das Risiko für ein Rezidiv achtmal höher ist, als bei nicht komorbiden Depressiven. Zusätzlich beobachteten sie bei ersteren eher chronische Verläufe der Depression. Allerdings gibt es auch Studien (nur zu Typ-1-Diabetikern), die widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich des Verlaufs einer diabetesassoziierten Depression zeigen.^{46,47}

Depression und Diabeteskomplikationen

Es ist nicht nur so, dass eine Diabeteserkrankung das Risiko einer psychischen Störung, besonders einer depressiven Störung erhöht, sondern die depressive Störung begünstigt auch etwaige Folgeerkrankungen eines bestehenden Diabetes. Ein erhöhtes Risiko depressiver Diabetiker für Folgekomplikationen wie beispielsweise makrovaskuläre Störungen oder diabetesassoziierte Erblindung haben de Groot und Mitarbeiter⁴⁹ in einer Meta-Analyse zusammengestellt. Auch müssen psychisch kranke Diabetiker allgemein mit einem höheren Risiko für körperliche Behinderungen leben.⁵⁰ Wieder andere Studien konnten zeigen, dass von einer Depression betroffene Diabetiker sich hinsichtlich ihrer Lebensqualität und ihrer Therapiezufriedenheit vergleichsweise negativ äußern, sowie auch ihre mittlere Blutzuckereinstellung deutlich schlechter ist.^{51;52} Zusätzlich ist die Depression neben dem Diabetes ein unabhängiger Risikofaktor dafür, an einer KHK zu leiden.²² Im Vergleich zu nicht komorbiden Patienten sterben depressive Diabetiker früher, bzw. die Mortalitätsrate nach einem Herzinfarkt wird von einer Depression negativ beeinflusst.⁵³⁻⁵⁵

Insgesamt können auf Basis der zitierten Arbeiten signifikante und konsistente Kovarianzen depressiver Symptome mit der Häufigkeit und mit der Gravität von diabetesassoziierten Komplikationen als empirisch nachgewiesen bezeichnet werden. Allerdings fällt die Interpretation dieser Zusammenhänge hinsichtlich Ursache und Wirkung schwer, da bisher keine prospektiven Studien zu dieser Fragestellung publiziert wurden.

Depression und Diabetesmanagement

Den Studien von Kawakami et al.⁶² und Eaton et al.⁶¹ zu Folge haben Patienten mit einer depressiven Symptomatik ein erhöhtes Risiko, inzident mit einem Typ-2-Diabetes diagnostiziert zu werden. Ist dies einmal geschehen befolgen depressive Patienten in geringerem Umfang die Empfehlungen ihres Arztes oder anderer Heilhilfsberufe, insbesondere die Ernährungsempfehlungen.^{56;57} Liegt eine depressive Episode in der

Biographie eines Typ-2-Diabetiker vor, so tendiert dieser häufiger dazu, ein diätassistiertes Programm abzubrechen als ein Patient, der noch nie eine depressive Episode erlebt hat.⁵⁸ Einer Studie von Marcus und Wing⁵⁸ zu Folge rauchen depressive Diabetiker vermehrt, was ebenfalls das Diabetesmanagement negativ beeinflusst.

Das Risiko, umgekehrt an einer Depression zu erkranken, ist wiederum mit den diabetischen Spätkomplikationen des Patienten verknüpft (siehe Abschnitt „Assoziationsmöglichkeiten für psychische Komorbiditäten“, S. 7).⁴⁹ Hinzu kommt, dass **plötzlich** auftretende diabetesassoziierte Komplikationen häufiger eine Depression auslösen als sich langsam entwickelnde, **chronische** Spätkomplikationen. Eine ausgeprägtes depressives Tief erleben Patienten laut Strachan et al.⁵⁹ und Peyrot et al.⁶⁰ insbesondere in den ersten vier Wochen nach einer schwerwiegenden Blutzuckerentgleisung.

Diabetiker mit einer depressiven Komorbidität und mit Symptomen von Folgeerkrankung befinden sich sozusagen in einem Teufelskreis. Die depressive Störung verleitet den Patienten dazu, das persönliche Diabetesmanagement zu vernachlässigen. Die Folge sind unkontrollierte akute Komplikationen, wie beispielsweise eine schwere Unterzuckerung – die wiederum eine depressive Episode auslösen können.

Schließlich lassen sich positive Korrelationen von komorbiden depressiven Störungen bei Diabetikern und einer verstärkten Inanspruchnahme von Leistungen des Gesundheitssystems errechnen, woraus wiederum steigende Gesundheitskosten resultieren.⁶³⁻⁶⁵

Zusammenfassend lässt sich also ein deutlich erhöhtes Risiko für Diabetiker für eine psychische Erkrankung festhalten. Am besten untersucht ist in diesem Zusammenhang das Risiko für eine Depression. Die psychische Komorbidität eines Diabetikers lässt in der Regel auch Probleme mit dem Krankheitsmanagement erwarten, wobei die ursächlichen Zusammenhänge häufig noch ungeklärt sind. Weiter oben wurde im Rahmen eines übergreifenden Modells der Assoziationsmöglichkeiten von somatischen und psychischen Erkrankungen bereits auf das Wechselspiel von z. B. depressiv bedingter Untätigkeit und negativen Konsequenzen für den Verlauf des Diabetes hingewiesen.

Drei Hauptsymptomatiken psychischer Beeinträchtigungen bei Diabetespatienten gemäß den gängigen Klassifikationssystemen ICD-10 und DSM-IV lassen sich unterscheiden:

- (1) Depression
- (2) Angst
- (3) Sexuelle Funktionsstörungen

Sie werden im weiteren Verlauf dieser Arbeit als Ordnungskriterien zur Darstellung der Evidenz zur Behandlung der jeweiligen Störung (Abschnitt 4.6) dienen. Als Hintergrundinformation werden psychiatrische Symptomatik und Therapie dieser drei Störungsbilder im Folgenden kurz umrissen.

(1) Depressionssymptomatik

Stimmung bzw. Affektivität sowie das allgemeine Aktivitätsniveau sind von einer Depression am stärksten betroffen. Für die Differenzialdiagnose einer depressiven Störung ist es wichtig, klinische Hauptsymptome, Zusatzkriterien (siehe Tabelle 5) Schweregrad, Dauer und Verlauf der Symptome in der Anamnese zu dokumentieren.

Tabelle 5 Haupt- und Zusatzsymptome depressiver Erkrankungen (nach ICD-10)

Hauptsymptome <ul style="list-style-type: none">- depressive Stimmung- Verlust von Interesse und Freude (Anhedonie)- Verminderung des Antriebs und erhöhte Ermüdbarkeit
Zusatzsymptome <ul style="list-style-type: none">- verminderte Konzentration und Aufmerksamkeit- vermindertes Selbstwertgefühl und Selbstvertrauen- Gefühle von Schuld und Wertlosigkeit- negative und pessimistische Zukunftsperspektiven- Suizidgedanken / -handlungen- Schlafstörungen- verminderter Appetit

Quelle: WHO⁶⁶

Eine Depression ist, wie der in Deutschland größte Fachverband für Psychiatrie und Psychotherapie, die DGPPN⁶⁷ konstatiert, eine schwerwiegende, mitunter sogar lebensbedrohliche Erkrankung. Es wird häufig übersehen, dass nicht nur psychisches und körperliches Befinden erheblich beeinträchtigt sind und Patienten soziale Bindungen und Arbeitsfähigkeit verlieren, sondern v. a. aufgrund von Suiziden die Lebenserwartung der Betroffenen drastisch verkürzt wird.^{68;69} Man geht davon aus, dass 70 % aller Suizide von Menschen mit einer depressiven Symptomatik verübt werden,⁷⁰ wobei das erste Jahr nach Beginn der Depression das höchste Risiko für einen Suizid birgt.⁷¹ Von den Patienten, die wegen einer depressiven Störung stationär behandelt wurden, sterben fast 15 % im Laufe ihres Lebens durch einen Suizid. Die lifetime-Prävalenz von Suizidversuchen liegt in der Gruppe depressiv Erkrankter bei 20 - 30 %, und 40 - 60 % der Patienten berichten von Suizidideen während einer aktuellen Depression.^{72;73} Auch zeigen Studien, dass sich die Mortalität von Myokardinfarkt- und KHK-Patienten durch eine komorbide depressive Erkrankung signifikant erhöht.^{74;75}

Depressive Störungen nehmen entweder einen episodischen oder einen chronischen Verlauf an. Mehr als 50 % depressiver Patienten werden nach der inzidenten depressiven Episode weitere erleiden. Nach einem zweiten depressiven Schub liegt diese Wahrscheinlichkeit

schon bei 70 % und steigt auf bedenkliche 90 % an, wenn der Patient drei Phasen in Folge erlebt. Die Aussicht auf vollständige und anhaltende Remission hat leider nur ein Drittel der Betroffenen.^{68;76}

Behandelt wird die Depression mittels Pharmakotherapie oder Psychotherapie^b oder mit einem Behandlungsregime, das eine Kombination der beiden Therapieoptionen vorsieht. Unter einem dieser drei Behandlungsregimes dauert eine depressive Episode in der Regel 4 bis 6 Monate an, unbehandelt deutlich länger. Der Abschnitt „*Therapie psychischer Komorbidität*“ geht ab Seite 26 auf die Therapieoptionen im Detail ein.

(2) Angstsymptomatik

Angststörungen sind gekennzeichnet durch die Furcht vor realen Situationen, vor phantasierten Konstellationen oder vor einem konkreten Objekt oder Tier. Im Zusammenhang mit einem Diabetes mellitus berichten Patienten am häufigsten von einer Angst vor Hypoglykämien (Unterzuckerungen) bzw. vor Folgekomplikationen. Daraus entstehen den Betroffenen starke seelische Belastungen, die einem zielführenden Krankheitsmanagement im Wege stehen:

Angst vor Diabetesfolgen: Die Patienten empfinden übertriebene Sorgen und Ängste vor imaginierten diabetesassoziierten Komplikationen. Als Diagnosen nach ICD-10 können, je nach Ausprägung, eine „Anpassungsstörung“, eine „generalisierte Angststörung“ oder „gemischte Angst- und depressive Störung“ in Frage kommen.

Hypoglykämieangst: Die Patienten empfinden übertriebene Angst vor möglicherweise auftretenden Blutzuckerentgleisungen. Da die körperlichen Symptome der Angst denen einer akuten Unterzuckerung ähneln (Herzrasen, flaches Atmen), geraten Patienten, denen die Fähigkeit zur Diskrimination zwischen Beiden fehlt, in einen *circulus vitiosus*. Sie „behelfen“ sich in der Konsequenz damit, dass sie zu hohe, klinisch bedenkliche Blutzuckerwerte bewusst aushalten, um mögliche Hypoglykämien zu vermeiden. Als Differentialdiagnose nach ICD-10 sind „Agoraphobie“, „Panikstörung“, oder „soziale Phobie“ zu unterscheiden.

Das Risiko, an einer Angststörung zu erkranken, ist für Diabetiker und für Menschen ohne Diabetes etwa gleich hoch (ca. 9 %).⁷⁷ In der nicht-pharmakologischen Behandlung von

^b Das Health Technology Assessment im Rahmen dieser Arbeit wird sich bei Depression bei anderen komorbiden psychischen Störungen ausschließlich auf die Psychotherapie (ohne Ex-ante-Beschränkung auf bestimmte Verfahren) konzentrieren und die Pharmakotherapie außen vor lassen.

Angsterkrankungen gilt die kognitive Verhaltenstherapie als psychotherapeutisches Standardverfahren (siehe Abschnitt „*Therapie psychischer Komorbidität*“, Seite 26).

(3) Sexuelle Funktionsstörungen

Ursachen sexueller Funktionsstörungen können rein psychischer Natur sein, körperlich bedingt sein oder sowohl durch psychische als auch körperliche Faktoren verursacht werden. Im Diagnostischen und Statistischen Handbuch Psychischer Störungen (DSM IV)²²⁹ werden nach Art der sexuellen Funktionsstörungen unterschieden:

- *„Sexuelle Appetenzstörungen*
- *Sexuelle Erregungsstörungen*
- *Orgasmusstörungen*
- *Genitale Schmerzsyndrome*
- *Störungen aufgrund körperlicher Erkrankungen*
- *Substanzinduzierte sexuelle Funktionsstörungen“*

In Zusammenhang mit einem Diabetes mellitus ist die häufigste sexuelle Funktionsstörung die erektile Dysfunktion bei Männern. Sie ist definiert als die *„fortwährende Unfähigkeit, eine penile Erektion, die für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreicht, zu erreichen oder aufrecht zu erhalten“*.⁷⁸ Von einer Erektionsstörung ist der Patient selbst hinsichtlich Lebensqualität und Wohlbefinden betroffen aber auch für den Lebenspartner bzw. für die Partnerbeziehung kann diese negative Auswirkungen haben.

Therapie psychischer Komorbidität

Die Therapieoptionen für die dargestellten drei wichtigsten psychischen Störungsbilder werden nachstehend kurz umrissen. Diese Ausführungen bieten das Hintergrundwissen, auf welchem in Abschnitt 4 der HTA zur Therapie psychischer Komorbiditäten bei Diabetes mellitus Typ 2 aufbaut.

Therapie der Depression

Für den Bereich depressiver Erkrankungen liegen verschiedene nationale und internationale evidenzbasierte Behandlungsleitlinien vor (z. B. National Institute for Clinical Excellence (NICE)⁸³, Canadian Psychiatry Association and Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CPA),⁸⁰ American Psychiatric Association (APA),⁷⁹ Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN),⁸¹ Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPs).⁸² Im Rahmen des *„Kompetenznetz Depression, Suizidalität“* wurden in den letzten Jahren die *„Versorgungsleitlinien zur Diagnostik und Therapie depressiver*

Störungen“ entwickelt. Diese sind hochwertige evidenzbasierte Leitlinien, die sich laut Härter und Kollegen⁸⁴ bereits in der Versorgung bewährt haben. Die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) koordiniert aktuell, den Richtlinien der AWMF gemäß, die Erstellung einer S-3-Leitlinie, welche auf den Arbeiten dieses Kompetenznetzes aufbaut. Im formalen Konsensusverfahren werden sämtliche ärztlichen und psychologischen / psychotherapeutischen Professionen sowie die relevanten Angehörigen- und Patientenverbände einbezogen. Die Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPs) mit ihrer Fachgruppe Klinische Psychologie und Psychotherapie wiederum erarbeitet aktuell Leitlinien zur Psychotherapie der Depression und anderen affektiven Störungen die sich allein auf die nichtmedikamentöse psychotherapeutische Versorgung depressiver Patienten konzentriert.⁸²

Allen Leitlinien ist gemeinsam, dass die folgenden psychotherapeutischen Verfahren als zur Behandlung einer Depression mit dem Empfehlungsgrad „empirisch am besten abgesichert“ aufführen:

- Interpersonelle Psychotherapie
- Verhaltenstherapie / kognitive Verhaltenstherapie

Interpersonelle Psychotherapie (IPT)

Interpersonelle Therapie ist berufsrechtlich (nicht sozialrechtlich) ein anerkanntes Verfahren. Das für diese Anerkennung maßgebliche Gutachten des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie (WBP)⁸⁵ legt dabei folgendes Theoriemodell zu Grunde: *„Im Verständnis der Interpersonellen Psychotherapie werden psychische Störungen vor allem als misslungene Versuche betrachtet, sich an belastende Umweltbedingungen (z. B. Verlust von Bezugspersonen) anzupassen, wobei das psychosoziale und interpersonelle Umfeld der jeweiligen Personen eine zentrale Rolle spielt. Unter Berücksichtigung von Erkenntnissen aus der Entwicklungspsychologie, Neuropsychologie und der Verhaltensbiologie werden das Grundbedürfnis nach engen persönlichen Bindungen und die damit verbundenen Emotionen als besonders bedeutsam erachtet.“*

Die IPT geht hinsichtlich der Kausalität depressiver Störungen von multiplen Faktoren aus: Akute Auslöser, wie z. B. erlebte Verluste, interagieren mit einer vorgeprägten Vulnerabilität, was zum Entstehen einer Depressionen führen kann. Depressionen wiederum können im Umfeld des Patienten interpersonelle Probleme auslösen. Als entscheidend sowohl für die Therapie der Depression als auch für die Prävention eines Rückfalls sehen die Vertreter der IPT die Einsicht in den interpersonellen Kontext und dessen therapeutische Aufarbeitung an. Rollenspiele, oder klärungsorientierte Exploration sind Techniken, die ein IPT-Therapeut

einsetzen kann, Ziel dabei ist immer eine Gefühlsaktualisierung in der Patient-Therapeut-Interaktion.

Verhaltenstherapie / kognitive Verhaltenstherapie (VT)

Die Verhaltenstherapie ist fest verwurzelt in der empirischen Psychologie und damit in der akademischen Forschungslandschaft. Dem für den deutschen Sprachraum maßgeblichen Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie (WBP)⁸⁶ zufolge umfasst Verhaltenstherapie als Überbegriff eine größere Zahl von Therapieverfahren, welche entweder störungsspezifisch oder –unspezifisch angelegt sind, denen aber gemeinsam ist, dass sie die zu behandelnde Problematik mit einer systematischen Analyse der auslösenden und aufrechterhaltenden Faktoren angehen. Therapeutische Interventionen leiten sich aus dieser Problemanalyse ab und der Therapeut vereinbart mit dem Patienten konkrete erreichbare Therapieziele.

Diese Problem- und Zielorientierung und das Streben nach empirisch fundierter Weiterentwicklung zeichnen die Verhaltenstherapie aus. Zu dem Portfolio an Techniken der Verhaltenstherapie gehören u.a. Biofeedback, das klassische Konditionieren, das operante Lernen oder das Modell-Lernen. Als komplexere Methoden kommen z.B. Selbstkontrolle und Selbstmanagement oder kognitive Methoden, wie die Rationale Emotive Therapie zum Einsatz. Verhaltenstherapie hat in den deutschen psychotherapeutischen, psychosomatischen und verhaltensmedizinischen Kliniken ihren festen Platz, 50 % der ambulant tätigen Psychotherapeuten arbeiten verhaltenstherapeutisch und sie kann im Einzel-, Paar-, Familien- und im Gruppen-Setting eingesetzt werden.

In ärztlichen Leitlinien finden sich neben der Psychotherapie auch Empfehlungen zur Pharmakotherapie. Doch während der präexistente Diabetes für die Wahl der Psychotherapie keine Kontraindikation darstellt, muss die in der Psychiatrie gängige Pharmakotherapie der Depression im Falle des depressiven Diabetespatienten angepasst werden: Psychiater sollten bedenken, dass trizyklische Antidepressiva zu Stoffwechsellstörungen oder Gewichtszunahme als unerwünschte Nebenwirkungen führen können, was die ohnehin gefährdete endokrine Balance des Patienten negativ beeinträchtigt, weshalb bei Diabetikern die Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI) bevorzugt verordnet werden sollten.⁸¹

Therapie von Ängsten

Die Wirksamkeit einer kognitiven Verhaltenstherapie bei Angststörungen wurde in einer Vielzahl von kontrollierten Studien nachgewiesen. Die kognitive Verhaltenstherapie gilt daher heute als psychotherapeutisches Standardverfahren in der Behandlung von

Angsterkrankungen. Einer solchen Therapie vorangestellt werden können, als Basisbehandlung, psychoedukative Maßnahmen mit Informationen über die Symptome, das Ursache-Wirkungs-Prinzip und die konfrontationsorientierte Behandlung der Angststörung.

Therapie sexueller Funktionsstörungen

Der behandelnde Arzt oder Therapeut wird zunächst die Grundproblematik der sexuellen Funktionsstörung versuchen aufzudecken, um anschließend entscheiden zu können, ob dem Patienten zu einer medikamentösen Therapie oder Einzel- und Paarpsychotherapie geraten wird. Beratende Einzelgespräche oder moderierte Paargespräche haben oft einen entlastenden Effekt wenn Unwissenheit, übertriebene sexuelle Erwartungshaltungen oder Partnerschaftsprobleme hinter einer sexuellen Funktionsstörung stehen.

Neuere Erklärungsmodelle für psychische Vulnerabilität von Diabetespatienten

Seit 2004 befasst sich eine Forschergruppe an der Medizinischen Fakultät der Universität Lübeck mit der Erforschung der Glukoseregulation im Gehirn. Dabei stützen sich die Wissenschaftler der Gruppe „*Selfish Brain – Gehirn-glukose und Metabolisches Syndrom*“ auf ein neues Modell: Die zentrale Regelung des körperlichen Energieumsatzes, so wird postuliert, erfolgt durch das Gehirn, womit das gängige Modell, demzufolge die Blutglukosekonzentration (HbA1c) für den menschlichen Stoffwechsel entscheidend ist, verlassen wird.

Das Gehirn konkurriert im Selfish-Brain-Modell mit dem Körper um Energieressourcen, weshalb es mit höchster Priorität zunächst seine eigene ATP-Konzentration reguliere, indem es sein Stresssystem belastet. Um das Stresssystem wieder entlasten zu können, wird durch gehirngesteuerte Regelungsmechanismen der Appetit angeregt und Nahrung aufgenommen.

Bei diesem neuen Paradigma ist das Gehirn der vordringlichste metabolische Konsument im Organismus und gleichzeitig die alles dominierende Befehlsstelle in der Regulierung autonomer Prozesse. Das Gehirn versorgt sich selbst zuerst (daher der Arbeitstitel „Selfish Brain“). In Stress- und Mangelsituationen sichert es seine eigene Versorgung sogar zu Lasten aller übrigen Organe. Die Herausforderung an das Modell ist es nun, zu erklären, wie das Gehirn sein Stresssystem entlastet, um in seine Ruhelage zurückzukehren. Peters und Kollegen⁸⁷ gehen von der kontrolltheoretischen Vorstellung aus, dass das Stresssystem in der Ruhe eine Art Referenzwert abgibt. Das Gehirn verfolgt in einem zweiten Schritt das Ziel, seine eigenen energetischen Bedürfnisse und die des Gesamtorganismus langfristig auf möglichst ökonomische Art und Weise zu befriedigen. Die Regulation der Körpermasse wird in diesem Paradigma zu einem sekundären Ziel herabgestuft. Die Ähnlichkeit mit der Stressachsenregulation lässt die Forscher postulieren, dass der neuroendokrinologische

Mechanismus metabolischer Entgleisungen identisch mit dem einer affektiv-depressiven Verstimmungen sei. Diabetes mellitus und Depression wären somit nur der unterschiedliche Ausdruck ein und derselben Störung komplexer Regelungsmechanismen im Gehirn.

Fazit

Die hohe Public-Health-Relevanz aufgrund der überwältigenden Zahlen auf epidemiologischer und ökonomischer Ebene lassen den Diabetes mellitus Typ 2 als geeignetes Beispiel für die Analyse der Versorgung psychischer Komorbiditäten bei chronischen Erkrankungen erscheinen. Zugleich liegen zahlreiche Hinweise für eine besondere Vulnerabilität dieser Patientengruppe für psychische Störungen vor, welche wiederum Therapieerfolg und Krankheitskosten negativ beeinflussen. Die weitere Analyse der Versorgungssituation chronisch Kranker wird sich daher auf das Beispiel Diabetes mellitus Typ 2 konzentrieren und fährt fort mit der Klärung der Frage, welchen Beitrag die neueren Versorgungsformen für chronisch Kranke – insbesondere die DMPs zur Befriedigung der besonderen Bedürfnisse von Menschen mit somato-psychischen Erkrankungskombinationen – leisten können.

1.3 Neue Versorgungsformen für chronisch Kranke

Greiner⁸⁸ führt aus, dass spezielle Versorgungsprogramme für Chroniker – wie viele andere Neuerungen bei der Organisation oder Honorierung von Gesundheitsleistungen auch – als Innovation zunächst in den USA entwickelt und erprobt wurden. Der Begriff „Disease Management“ kam dort 1993 erstmals auf. Die pharmazeutische Industrie war zu dieser Zeit einer der ersten finanziellen Förderer von Disease-Management-Programmen (DMPs). Für sie waren DMPs zunächst nichts anderes als ein weiteres potentiell absatzsteigerndes Werkzeug im Marketing-Mix. Mittlerweile hat sich DMP zu einem Steuerungsinstrument der Gesundheitspolitik entwickelt, das *„als ganzheitlicher und systematischer Ansatz eine Vernetzung der verschiedenen an der Therapie beteiligten „Versorger“ und Maßnahmen anstrebt. Hierbei handelt es sich um einen kontinuierlicheren, koordinierten und evolutionären Prozess, um den Gesundheitszustand einer definierten Population über den gesamten Verlauf einer Erkrankung zu managen und zu verbessern“*⁸⁹ Programme für chronische Erkrankungen richten sich immer an einzelnen Diagnosen aus, Beispiele dafür sind Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, Bluthochdruck oder Asthma, sogar für die Diagnose „Risikoschwangerschaft“ gibt es DMPs. Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung und Kosteneinsparung waren für die jeweils Verantwortlichen im Gesundheitssystem die hauptsächliche Motivation zur Entwicklung und Implementierung von Disease-Management-Programmen. Solche Ziele können zum Beispiel durch das Vermeiden von Krankheitskomplikationen, die Verhinderung von Doppeluntersuchungen oder durch die Verkürzung von

Krankenhausaufenthalten erreicht werden. Erfolgreiche Programme zeichnen sich dadurch aus, dass sie bereits vorhandene Ressourcen der Gesundheitsversorgung sorgfältig auswählen, um sie anschließend intelligent, effektiv und effizient zu kombinieren.

Dass DMPs als Steuerungsinstrument der Gesundheitspolitik schließlich auch in Deutschland eingeführt wurden, geht auf teilweise Jahrzehnte lang beobachtete Mängel in der Versorgung nicht nur von Diabetespatienten, sondern von chronisch Kranken allgemein zurück. Als zwei wesentliche Schwachpunkte, die auch mehrfach vom Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen beklagt wurden, lassen sich anführen:^{90;91}

- (1) Vernachlässigung evidenzbasierter Empfehlungen in der Versorgungspraxis
- (2) Kein Aufbau integrierter und flexibler Versorgungskonzepte

Vernachlässigung evidenzbasierter Empfehlungen in der Versorgungspraxis

Der von verschiedenen Seiten⁹¹ angemahnte Missstand in der deutschen Versorgungsrealität, dass verschiedene Ärzte ein und den selben Patienten bzw. ein und dieselbe Diagnose unterschiedlich therapieren, ist seit den 1990er-Jahren augenscheinlich. Dass diese Defizite gerade bei der Versorgung chronisch Kranker eklatant sind, hat die Versorgungsforschung in den vergangenen Jahren immer wieder nachgewiesen. Dabei betonen die Forscher, dass, um eine evidenzbasierte und gleichzeitig hoch qualitative Versorgung zuwege zu bringen, der Implementation von Leitlinien eine große Bedeutung zukommt. Als Ursache für die Vernachlässigung evidenzbasierter Empfehlungen in der Versorgungspraxis haben die Studienautoren in erster Linie die herkömmliche Art der medizinischen Aus-, Weiter- und Fortbildung (für die es von Seiten der Kammern kein verbindliches Konzept für die Zeit nach der Facharztausbildung gibt) ausgemacht. Es sei eine mangelhafte, verlangsamte oder unvollständige Rezeption und Umsetzung neuester Erkenntnisse aus der klinischen bzw. pharmakologischen Forschung in die Alltagsversorgung zu konstatieren, die es angesichts der unübersehbaren und immer schneller anwachsenden Vielzahl an medizinischer Literatur scheinbar nicht schafft, Ärzte so zu qualifizieren, dass eine bundesweit einheitliche Versorgung gemäß der bestvorliegenden Evidenz gewährleistet werden kann.

Auch der Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen spricht von „*vielfach hinreichend sicheren oder ernstzunehmenden Hinweisen darauf, dass die derzeitige Versorgung chronisch Kranker in einem nennenswerten Umfang vom gegenwärtigen Stand der besten verfügbaren Evidenz bzw. von evidenzbasierten Leitlinien abweicht*“⁹⁰. Dieses Missverhältnis sei u. a. begründet in einem zu großen Korridor für die Entscheidungsfindung in der ärztlichen Praxis, der durch die (im Umfang meist dem Arzt selbst überlassene) ärztliche Weiterbildung und durch klinische Erfahrungen geprägt ist. Auf den ersten Blick scheint nichts negatives daran zu sein, wenn die Angehörigen eines Berufsstands ihre Entscheidungen aufgrund von „Erfahrung“ und „Wissen“ treffen, doch im

dem Moment, in dem Patienten gravierende Nachteile erfahren und in dem unnötig Ressourcen und damit Versichertengelder verbraucht, wenn nicht sogar verschwendet werden, wird die große Spannbreite ärztlicher Praxis für die Solidargemeinschaft inakzeptabel. Von Seiten der Gesundheitswissenschaften wurde daher gefordert, flächendeckend Leitlinien einzuführen und dies als ein prioritäres gesundheitspolitisches Ziel auf die Agenda zu setzen, um Ressourcen im Gesundheitssystem effizient zu nutzen und die Behandlungsqualität dauerhaft zu verbessern. Im diesem Zusammenhang wurde mit den Diskussionen um die Evidenzbasierung ärztlichen Handelns zu Beginn der 1990er-Jahre die Entwicklung von Leitlinien bei den jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften en vogue. Dass die Ergebnisse – oft Resultat eines Konsensusprozess unter Experten – häufig nicht dem State of the Art entsprachen, den man im 21. Jahrhundert von evidenzbasierten Leitlinien erwarten würde, zeigt die Einrichtung einer Leitlinienclearingstelle durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ): Vor dem Hintergrund der damaligen Vielfalt von Leitlinien, verbunden mit Qualitätsproblemen, entwickelte das ÄZQ 1996 mit dem sogenannten „Leitlinien-Clearingverfahren“ ein Programm zur Qualitätsförderung und Qualitätskontrolle von Leitlinien.⁹² Der Fundus und das Knowhow der ÄZQ wurde schließlich zu Beginn der 2000er-Jahre herangezogen, als es darum ging, die deutschen DMPs auszugestalten, um ausschließlich Leitlinienempfehlungen auf höchstem Niveau den damals in der Entstehung befindlichen bundesweit einheitlichen DM-Programmen zu Grunde zu legen (zur Entstehung der DMPs siehe Seite 35).

Kein Aufbau integrierter und flexibler Versorgungskonzepte

Der zweite Missstand, den der Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen regelhaft monierte, ist ein Überschuss an starren und unbeweglichen Versorgungskonzepten. Die Behandlung chronisch Kranker – Diabetes mellitus Typ 2 ist hier ein vorzügliches Beispiel – ist komplex und eine Verzahnung und Abstimmung unterschiedlicher Behandlungsansätze ist daher erforderlich. Eine wichtige Erkenntnis der Versorgungsforschung der letzten Jahre ist aber, dass im Versorgungsalltag immer noch ein Nebeneinander von Akteuren und Methoden zu beobachten ist, anstatt eines „In-Einander-Greifens“ unterschiedlicher Behandlungsansätze. Vielfach Kritik geübt wird daran, dass es an Interdisziplinarität der Behandlung fehlt und eine Versorgungslandschaft, die zur ganzheitlichen Betreuung von chronisch Kranken inklusive derer Komorbiditäten führen kann, nicht aufgebaut wird.

Eine Besonderheit des deutschen Gesundheitssystems ist in diesem Zusammenhang, dass rechtliche und finanzielle Rahmenbedingungen einer umfassenden Versorgung leider im Wege stehen: Behandlungsketten werden in Einzelleistungen zergliedert, was multidimensionale Behandlungsansätze im Keim erstickt. Zwischen den verschiedenen Leistungserbringern, Institutionen und Sektoren entstehen an den Schnittstellen manchmal

unüberwindbare Probleme. Widmet man sich der Versorgung chronisch Kranker aus der Perspektive des „workflows“ bzw. von „clinical pathways“, so entdeckt man, dass zwischen niedergelassenen Gebietsärzten, Krankenhausärzten und Hausärzten keine Kommunikation statt findet. Klinikärzte sind für den Hausarzt oft schlecht erreichbar, wenn zum Beispiel beim niedergelassenen Arzt im Anschluss an eine Operation im Krankenhaus Fragen auftauchen. Krankenhausärzte beklagen sich im Gegenzug darüber, dass Hausärzte die Entlassungsmedikation ihrer Patienten ändern, ohne daß dies medizinisch gerechtfertigt sei. Ökonomisch zu erklären ist dieses Phänomen durch die gedeckelten Budgets im ambulanten Sektor.⁹³

Wiederholt wurde den Gesundheitsprofessionen bescheinigt, dass eine individualisierte, koordiniert multidisziplinäre und in ihrer Qualität gesicherte Versorgung, welche Bedarfsgerechtigkeit für chronisch Kranke mit ihren facettenreichen Bedürfnissen herstellen könnte, nicht zur Verfügung steht.⁹³⁻⁹⁵ Der Komorbidität vieler chronisch Kranker kann unter solchen Umständen häufig nicht ausreichend Rechnung getragen werden.⁹⁰ Dieser Mangel an weniger starren und mehr maßgeschneiderten Versorgungskonzepten verschärft sich sogar noch unter der Fragestellung der Versorgung von somato-psychischen Krankheitsbildern. Die bisherigen Lösungsansätze jedenfalls greifen in dieser Hinsicht zu kurz, wie die nachfolgenden Abschnitte – nun wieder konkret am Beispiel des Diabetes mellitus Typ 2 – zeigen werden.

Zögerliche Umsetzung neuer Versorgungsformen in Deutschland

Die Versorgungssituation von Diabetikern zu untersuchen, hat in Deutschland mittlerweile Tradition. Bereits in den 1990er-Jahren wurden eine Reihe von Kostenanalysen und Versorgungsstudien im unterschiedlichsten Umfeld initiiert. Diabetes mellitus entwickelte sich mit der Zeit zur „Modellkrankheit“, auf die sich die vielen experimentellen Ansätze für eine verbesserte Versorgung chronisch Kranker (z. B. strukturierte Schulungsprogramme, Modellvorhaben oder Qualitätsmanagementprojekte) ausrichteten.

Die reale Versorgungssituation diabeteskranker Patienten in Deutschland hat sich trotz dieser Bemühungen in dem letzten Jahrzehnt des vergangenen Jahrhunderts dennoch nicht überzeugend verbessert. Die Gesundheitsziele der 1989 proklamierten St.-Vincent-Deklaration (siehe Tabelle 6) wurden in Deutschland nicht erreicht. Die St.-Vincent-Deklaration ist ein Ergebnis einer unter der Schirmherrschaft der WHO-EURO durchgeführten Tagung im Jahr 1989 und gilt immer noch als die Richtschnur für Public-Health- und Versorgungsziele im Bereich Diabetes mellitus.

Tabelle 6 Gesundheitsziele der St.-Vincent-Deklaration 1989

<ol style="list-style-type: none">1. Diabetesbedingte neue Erblindungen um mindestens ein Drittel reduzieren2. Zahl der Patienten mit terminaler diabetischer Niereninsuffizienz um mindestens ein Drittel senken3. Rate von Gliedmaßenamputationen aufgrund einer diabetischen Gangrän halbieren4. Morbidität und Mortalität der koronaren Herzkrankheit bei Diabetikern durch konsequente Programme der Risikofaktorenreduktion senken5. Schwangerschaftsrisiko diabetischer Frauen auf das Niveau nicht-diabetischer Frauen senken

Quelle: WHO²⁴

Ende der 1990er Jahre, zehn Jahre nach der Tagung in St. Vincent, gab es immer noch keine einheitliche Sichtweise der Ursachen für die unbefriedigende Versorgungssituation rund um das Thema Diabetes in Deutschland. Für viele Entscheidungsträger war es schier unerklärlich, warum ein erforderlicher Durchbruch in der Qualität der Versorgung von Diabetikern nicht erreicht wurde, obwohl objektiv betrachtet alle wichtigen Voraussetzungen dafür vorhanden waren:

- Die Krankheit ist weder maligne noch zwangsweise chronisch rezidivierend, d.h. die Aussichten auf ein vergleichbar langes und in der Lebensqualität wenig eingeschränktes Leben sind für Typ-2 Diabetiker gut, so lange sie mittels einer multimodalen Diabetestherapie behandelt werden.³⁵ (siehe auch Abschnitt „*Therapie des Diabetes mellitus*“, S. 18).
- Kostenwirksamkeit und Evidenzgrad Level 1 für Empfehlungen zu Diagnose, Therapie und Sekundärprävention bei Diabetikern sind durch hochwertige Studien gesichert.
- Die Forschung zu Diabetes mellitus Typ 2 hat alle wesentliche Aspekte des Pathomechanismus aufgedeckt, neue Erkenntnisse werden kontinuierlich generiert.

Offenbar kamen die Fortschritte in der Medizin aber nicht allen Diabetikern so zugute wie es unter diesen Prämissen zu erwarten wäre, was z.B. vom Sachverständigenrat als Hinweis auf strukturelle und organisatorische Schwierigkeiten in Deutschland interpretiert wurde.⁹⁰ Über 10 Jahre Beobachtung der Diabetesversorgungslandschaft seit der Proklamation der St. Vincent Deklaration wurden in den Jahren 2000/2001 von der Versorgungsforschung zum Anlass genommen, eine Zwischenbilanz zu ziehen. Das Ergebnis fiel ernüchternd aus: Für viele diabeteserkrankte chronisch kranke Menschen klaffte zwischen dem theoretisch möglichem und dem wirklich in der Versorgung vorzufindendem eine große Lücke. Die Reaktion seitens Politik, Ärzteschaft und Selbstverwaltung mit vielfältigen Initiativen in den

10 Jahren seit der St.-Vincent-Deklaration brachte nur wenig Fortschritte. Es wurden zwar neue Versorgungsideen für eine verbesserte Qualität im Diabetesmanagement im Rahmen zahlreicher Projekte erprobt, aber die vielen Einzelaktivitäten konnten nicht zu einer bundesweit einheitlichen Aktion gebündelt werden, sie blieben regional begrenzt und bildeten schließlich einen „Flickenteppich“. Die Gremien der Selbstverwaltung und deren zuständigen Körperschaften als Mitglieder haben sich gleichzeitig zu lange mit Hinweis auf die doch bereits angelaufenen Bemühungen gescheut, die „best practice“ aus diesen Projekten zu synthetisieren und allgemein verbindlich festzuschreiben.

Entwicklung der gesetzlichen Grundlagen für DMPs

Nachdem die verantwortlichen Leistungserbringer und Kostenträger auf die oben dargestellten Mängel zwar mit zahlreichen (unkoordinierten) Modellprojekten reagierten, aber eine bundeseinheitliche und damit dem Public-Health-Ansatz gerecht werdende Lösung auf Bevölkerungsebene über 10 Jahre lang nicht aufgesetzt werden konnte, reagierte letztlich der Gesetzgeber, indem er die gesetzlichen Grundlagen und zugehörigen monetären Anreizstrukturen zur Einführung von DMPs für chronische Erkrankungen schuf.

Das im Dezember 1999 verabschiedete und am 1. Januar 2000 in Kraft getretene GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 (GKV-GRG 2000) hat als Reformwerk mehrere Gesetzesänderungen und Neuformulierungen in Kraft gesetzt, die darauf abzielten, die Effizienz der medizinischen Versorgung zu erhöhen und die Etablierung innovativer Versorgungsformen zu ermöglichen bzw. zu erleichtern. Ein zentrales Ziel dabei war es, dem zögerlichen Aufbau angepasster und beweglicher Versorgungskonzepte ein Ende zu setzen, zusammen mit einer Stärkung der hausärztlichen Versorgung. Zu diesem Zweck wurden im GKV-GRG 2000 mehrere gesundheitspolitische Steuerungsinstrumente im Sozialgesetzbuch implementiert.

- (1) Um die hausärztliche Versorgung zu stärken, wurden für Ärzte und Patienten neue Anreize geschaffen. Krankenkassen etwa können Versicherten, die sich bereit erklären, im Krankheitsfall immer zuerst ihren Hausarzt aufzusuchen, einen finanziellen Bonus einräumen. Hausärzte wiederum können mit einer besseren Vergütungssituation rechnen, da sie einen eigenen (gedeckelten) Honorartopf erhalten und damit sie selbst und nicht mehr die Fachärzte die Punktwertdegression (Verfall der Vergütung in Euro und Cent pro Punkt aus dem „Einheitlichen Bewertungsmaßstab“ (EBM)) zu verantworten haben. Letztlich verpflichtet das Gesetz die Gebietsärzte, dem Hausarzt des Patienten über die eigene fachärztliche Behandlung und deren Ergebnisse zu berichten.
- (2) Die Krankenkassen erhielten mehr Handlungsspielraum. Verträge zur sektorübergreifenden Versorgung können gemäß § 140a-h SGB V seit dem unter

Ausschluss der (bisher diese Verträge blockierenden) Kassenärztlichen Vereinigungen mit Leistungsanbietern geschlossen werden.

Die wichtigste Anregung zum Aufbau neuer Versorgungsmodelle die hier im Zusammenhang mit der Versorgung von Diabetespatienten interessiert, die Einführung von Disease-Management-Programmen (DMPs), war noch nicht Teil dieses Gesetzespakets. Sie wurde erst zusammen mit der Reform des Risikostrukturausgleiches (RSA) in Gesetzestext gefasst. Der RSA sorgt dafür, dass Kassen mit günstigerer Versichertenstruktur ihre Einnahmen anteilig an Kassen mit ungünstiger Versichertenstruktur abführen. Politische Zielrichtung war es dabei, trotz aller wettbewerblicher Rahmenbedingungen für die Versicherungen, den Fehlanreiz, dass diese „schlechte Risiken“ und damit vor allem chronisch Kranke meiden, abzuschwächen.

Konkret ist der RSA ein monetäres Ausgleichsverfahren zwischen den Krankenkassenarten, das geschaffen wurde, um per Umverteilung einen Ausgleich derer unterschiedlicher finanzieller Risiken zu erreichen. Diese Risiken sind unterschiedlich, da sich die Versichertengruppen der einzelnen Kassen und Kassenarten sehr divers zusammensetzen und diese Risiken wirken sich direkt auf die Höhe des Beitragssatzes der jeweiligen Kasse aus. Um das individuelle Risiko einer Kasse zu messen, hatte sich das Bundesversicherungsamt (BVA), welches für den RSA zuständig ist, zunächst der objektiven Maße Alter, Geschlecht und Einkommen bedient. Die Zahl der beitragsfrei mitversicherten Familienmitglieder und der Bezug einer Erwerbsminderungsrente wurden zusätzlich in die Kalkulation mit einbezogen. Keinen direkten Einfluss auf den Ausgleich der Geldmittel zwischen den Kassen hat im RSA dagegen die Morbidität der Versicherten, obwohl diese – gerade wenn eine Versicherung viele (multimorbide) chronisch Kranke bei sich versammelt – sich negativ auf deren Kostenstruktur auswirkt. Es sollte sich also bald herausstellen, dass der RSA die Aufgabe des „Ausgleichs“ nicht erfüllen konnte.^{96,97} Eine Reform des RSA war vor diesem Hintergrund dringend notwendig geworden. Zu diesem Zweck hat mit Datum vom 1. Januar 2001 der Gesetzgeber folgendes Regelwerk in Kraft gesetzt: Das *„Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleiches in der gesetzlichen Krankenversicherung“*.

Die Morbiditätsstruktur der Versichertenpopulation pro Kassenart sollte mehr einbezogen werden und bei gleichzeitiger Motivation der Kassen, in eine bessere Versorgung chronisch Kranker zu investieren, sollten Fehlanreize zur Risikoselektion geschmälert werden. Konkret bedeutet dies, dass in den Fällen in denen die Behandlungskosten für einen GKV-Versicherten, ausgenommen der Kosten im niedergelassenen Bereich, die Schwelle von 20.450 € pro Jahr überschreiten, alle Kassen gemeinsam und nicht allein die Krankenkasse, bei welcher der Patient Mitglied ist, zur Finanzierung der Kosten oberhalb dieser Grenze beitragen.

Um den Aufbau von DMPs systematisch zu fördern, erhalten die Krankenkassen aus dem Finanzausgleich weitere Mittel, wenn ihre chronisch kranken Versicherten in Disease Management Programme eingeschrieben werden. Dieser Baustein des Gesetzes zielt gleichzeitig auf den langfristig geplanten Systemwechsel, der zu einem „Morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich“ („Morbi-RSA“) führen wird. Er stellt eine Weiterentwicklung des vom BVA praktizierten Verfahrens dar, das direkt Morbiditätsunterschiede zwischen den Krankenkassen-Populationen berücksichtigt. Der Starttermin für diesen Morbi-RSA steht für den 1. Januar 2009 auf der politischen Agenda. Als von Seiten der Politik mit dem In-Kraft-Treten der §§ 137f und g SGB V am 1. Januar 2002 die Grundlagen für die ersten strukturierten Behandlungspläne geschaffen wurden, ist sie der oben ausgeführten Forderung nach leitliniengestützter Versorgung insoweit nachgekommen, als dass die Implementierung von Disease Management Programmen in Deutschland verbunden wurde mit gesetzlich vorgegebenen und bewusst an der EbM orientierten Kriterien zu deren Auswahl und Ausgestaltung (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7 Gesetzliche Vorgaben für die Auswahl und Ausgestaltung von DMP

Der Gemeinsame Bundesausschuss wählt die zu empfehlenden chronischen Krankheiten anhand der folgenden Kriterien aus:	Der Gemeinsame Bundesausschuss formuliert außerdem Anforderungen an DMP hinsichtlich der:
1. Zahl der von der Krankheit betroffenen Versicherten	1. Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors
2. Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität der Versorgung	2. durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen
3. Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien	3. Voraussetzungen und Verfahren für die Einschreibung des Versicherten in ein Programm, einschließlich der Dauer der Teilnahme
4. sektorenübergreifender Behandlungsbedarf	4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten
5. Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten	5. Dokumentation
6. hoher finanzieller Aufwand der Behandlung	6. Bewertung der Wirksamkeit und der Kosten (Evaluation) und der zeitlichen Abstände zwischen den Evaluationen eines Programms sowie der Dauer seiner Zulassung

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf § 137f SGB V

Bemerkenswert ist, dass mit dieser gesetzlichen Regelung erstmalig medizinische Eckpunkte und Parameter Gegenstand staatlicher normativer Regelungen wurden. Das Prinzip „korporatistische Steuerung“, demgemäß der Gesetzgeber sich – insbesondere im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung – darauf beschränkte, Zielvorgaben an die gemeinsame

Selbstverwaltung zu formulieren, wurde (nicht grundlos, s. o.) verlassen.⁹⁸ Mit den DMPs wurde nun der Gesetz- bzw. der Verordnungsgeber unmittelbar und en détail als Systemgestalter tätig.

Der mit der Gesundheitsreform 2001 neu gebildete Koordinierungsausschuss (später Gemeinsamer Bundesausschuss) sollte bis zum 28.01.2002 mindestens vier chronische Erkrankungen auswählen, für die DMPs eingeführt werden. Innerhalb eines Monats sollten schon Empfehlungen zur Detailgestaltung der Chronikerprogramme vorliegen, welche vom Ausschuss nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin entwickelt werden sollten. In einem nächsten Schritt wollte dann das Ministerium mittels Rechtsverordnung die Basis für die Akkreditierung der Programme durch das BVA schaffen. Nota bene, auch hier besteht ein Unterschied zur Regelungskompetenz der Selbstverwaltungsgremien als untergesetzlicher Normgeber: Der Koordinierungsausschuss, so der Wille und Auftrag des Gesetzgebers, hat hinsichtlich der DMPs Empfehlungen vorzulegen – er trifft keine rechtsverbindlichen Beschlüsse. Dies bleibt dem Verordnungsgeber, also dem Bundesministerium für Gesundheit, vorbehalten.

Mit dem DMP für Diabetes mellitus Typ 2 und Brustkrebs startete am 1. Juli 2002 das „DMP-Zeitalter“ in Deutschland durch In-Kraft-Treten der „4. Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung“⁹⁹. Sie enthielt nur diese zwei Programme, denen mit etwas Verzögerung die Vorgaben für die Disease Management Programme zu Diabetes mellitus Typ 1, Asthma bronchiale/COPD und koronarer Herzerkrankung folgten. Am 11. Oktober 2002 wurde der erste deutsche DMP-Vertrag zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und den vor Ort ansässigen Krankenkassen unterzeichnet, und zwar zu Brustkrebs. Der erste DMP-Vertragsschluss zu Diabetes mellitus Typ 2 erfolgte ebenfalls in Nordrhein, am 6. Mai 2003.⁹⁸

Die gesetzlich vorgeschriebene Überprüfung und Aktualisierung der DMPs hat der Gemeinsame Bundesausschuss im Jahr 2004 vorgenommen.¹⁰⁰ Erstmals und derzeit letztmalig aktualisiert wurde das DMP Diabetes mellitus Typ 2 per G-BA-Beschluss vom 18. Januar 2005.⁹⁹ Die Inhalte und die Struktur der aktuellen Regelungen werden im Folgenden vorgestellt und im Hinblick auf das Krankheitsmanagement von vorliegenden psychischen Komorbiditäten bei Diabetikern, insbesondere Depression, untersucht.

Behandlungsvorgaben im DMP Diabetes mellitus Typ 2

Das DMP Diabetes mellitus Typ 2 wurde, wie oben dargestellt, durch die „Vierte Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung“ als akkreditierungsfähig im GKV-System etabliert. Folgende, vom Koordinierungsausschuss erarbeitete und vom BMG übernommene, klinisch-medizinischen Grundsätze sollen im Rahmen dieses konkreten DMP umgesetzt werden:

- Diagnostik und Therapie sollten sich an der besten wissenschaftlichen Evidenz orientieren,
- Eigenverantwortlichkeit und Kompetenz des Patienten sollten befördert werden,
- Behandlungsabläufe sollten über die Schnittstellen zwischen Versorgungssektoren hinaus strukturiert gestaltet werden,
- Behandlungsergebnisse sollten sich an Qualitätszielen orientieren und das deren Erreichen/Nichterreichen den Ärzten systematisch kommuniziert werden.

Herzstück des gesamten Programms ist dabei die Therapieplanung. Sie soll gemeinsam mit dem Patienten vorgenommen werden und individuell abgestimmt werden. Aus dieser Planung entstehen Therapieziele, die – in einem iterativen Prozess – mit der persönlichen Situation des Patienten abgeglichen werden. Anschließend prüft der Arzt, mit welcher evidenzbasierten Intervention der Patient das jeweilige Ziel erreichen kann. Diese Interventionen sind als festes Set vordefiniert, ein DMP-Arzt kann sich nicht mehr auf seine „Therapiefreiheit“ oder auf die „ärztliche Kunst“ zurückziehen, und sich allein auf seine Erfahrung verlassen. Rechtsverbindlich schreibt die Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vor:¹⁰¹ *„Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Maßnahmen als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Maßnahmen Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.“*

Ausgehend von den Therapiezielen

- (1) diabetisches Fußsyndrom vermeiden,
- (2) mikrovaskuläre Folgekomplikationen vermeiden und
- (3) akute Symptome vermeiden,

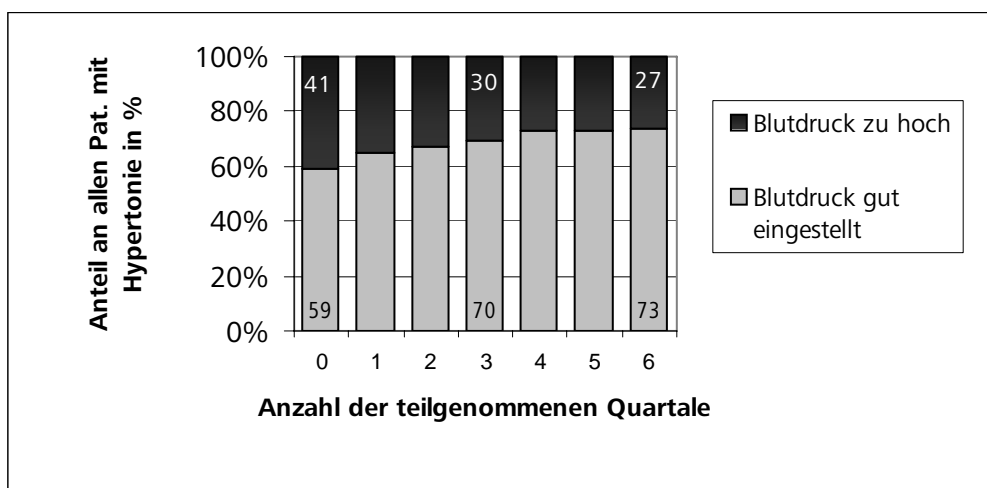
macht das DMP anschließend dezidierte Therapievorgaben, von der Ernährungsberatung über die Behandlung von Stoffwechselentgleisungen bis hin zu den zulässigen Wirkstoffen zur blutglukosesenkenden Behandlung oder zur Behandlung eines komorbid bestehenden Bluthochdrucks. Darüber hinaus werden unter der Überschrift *„Kooperation der Versorgungssektoren“* Behandlungspfade vorgezeichnet, die dem koordinierenden Arzt Marker setzen, wann dieser an einen Facharzt oder in ein Krankenhaus überweisen muss, etwa bei festgestellter eingeschränkter Nierenfunktion.

Erste Evaluationsergebnisse

Die aus gesundheitswissenschaftlicher Sicht spannende Frage, ob sich mit DMPs auch die Versorgung der Patienten langfristig und nachhaltig verbessert, lässt sich zum Zeitpunkt des Verfassens der vorliegenden Arbeit noch nicht beantworten. Eine große Studie zur Wirkung von DMPs im Vergleich zur Regelversorgung ist erst Mitte 2005 vom AOK-Bundesverband in Auftrag gegeben worden. Hierzu sind die Ergebnisse noch abzuwarten. Unabhängig davon präsentierte der AOK-Bundesverband im Mai 2005 die Auswertung erster Daten nach zwei Jahren Erfahrung mit DMPs. Das Fazit des Verbandes lautet: „*strukturierte Behandlungsprogramme sind der richtige Weg, um in der Versorgungsqualität einen Sprung nach vorne zu machen*“¹⁰². Bezogen auf den DMP Diabetes mellitus Typ 2 lassen sich aus den vorgestellten Zahlen tatsächlich positive Trends in wichtigen Qualitätsindikatoren ablesen. Ein Beispiel aus der Dokumentation von Behandlungsdaten von 200.000 AOK-Versicherten aus fünf Bundesländern, die am DMP Diabetes mellitus Typ 2 teilnehmen, ist die Behandlung der Hypertonie:

Mit einem schlecht eingestellten Bluthochdruck haben Diabetespatienten ein erhöhtes Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden oder wegen Nierenversagens dialysepflichtig zu werden. Wichtiges Behandlungsziel bei Diabetikern ist es daher, den Blutdruck im normalen Bereich zu halten. Beim AOK-Projekt erhöhte sich bei den Diabetespatienten, die zugleich an Hypertonie erkrankt sind, der Anteil der „gut eingestellten“ Hypertoniker von 59 % bei Eintritt in das DMP auf 73 % nach 1 ½ Jahren strukturierter Behandlung.

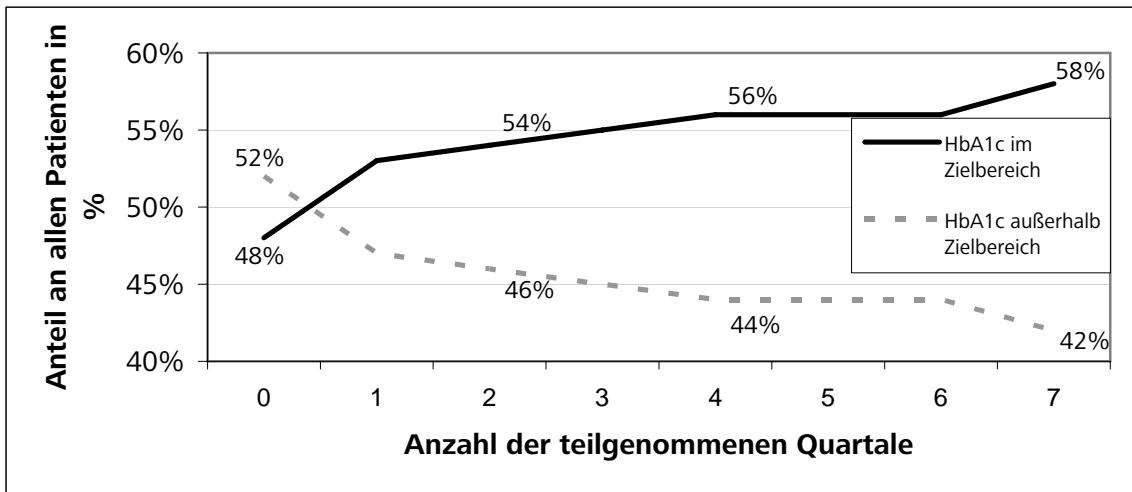
Abbildung 4 Blutdruck im Lauf der DMP-Teilnahme, Verlaufsdaten von 200.000 AOK-Patienten (2003 – 2004)



Quelle: Eigene Darstellung nach von Stackelberg¹⁰²

Auch die Blutzuckereinstellung verbesserte sich in ähnlicher Weise: Unter den ‚DMP-Anfängern‘ hatten zunächst 48 % wünschenswerte HbA1c-Werte, d. h. der gemessene Wert lag innerhalb des mit dem Patienten individuell festgelegten Zielbereichs. Dieser Anteil stieg nach 1 ¾ Jahren auf 58 % an.

Abbildung 5 HbA1c im Lauf der DMP-Teilnahme, Verlaufsdaten von 200.000 AOK-Patienten (2003 – 2004)



Quelle: Eigene Darstellung nach von Stackelberg¹⁰²

Die Evaluation internationaler Erfahrungen mit und mehrere systematische Reviews zu DMPs im Allgemeinen,^{103;104} wie auch zu Diabetes-Typ-2-DMPs im Besonderen,¹⁰⁵ geben zumindest Anlass zur Hoffnung, dass man auch in Deutschland zu einer positiven Gesamtbewertung des Handlungsansatzes der DMPs kommen wird. Aber auch die vor kurzem veröffentlichten Ergebnisse der deutschen „DMP-Vorläufer“, den regionalen Modellprojekten, lassen erwarten, dass die „großen“ DMPs zu ähnlichen, positiven Ergebnissen kommen. In der „*Evaluation des Modellvorhabens Südwürttemberg zur abgestuften, flächendeckenden ambulanten Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus*“ mit 13.902 Typ-2-Diabetikern berichten Blumenstock und Selbmann¹⁰⁶ gleich mehrere positive Trends im Beobachtungszeitraum Quartal 1 und 2 des Jahres 2000 (Beginn des Projekts) bis Ende des Jahres 2002 (Ende der Studie):

- 74,9 % der Diabetiker im waren Ende 2002 geschult, dies entspricht einem Anstieg um 21,6 %
- die Erfüllung des Blutdruckziels ($\leq 140/90$ mm Hg) stieg von 55,8 % auf 64,6 %,
- die Erfüllung des HbA1c-Zielwerts ($\leq 7,5$ %) stieg von 60,3 % auf 66,6 %,
- Schulungen für nicht-insulinpflichtige und insulinpflichtige Diabetiker wurden nach knapp zwei Jahren bereits flächendeckend angeboten.

Mit Blick auf ökonomische Parameter evaluierten Eichenlaub und Steiner¹⁰⁷ das Diabetes-Modellprojekt Sachsen-Anhalt im Jahre 2000. In sechs Modellregionen sollte durch den Aufbau ineinandergreifender Versorgungsstrukturen die Kooperation zwischen den Versorgungsebenen – Hausärzten, Fachärzten sowie stationärer Versorgung – verbessert werden. Dieses Vorgehen erlaubte es, das Gerüst der Kostenarten und die zugehörigen Ausgaben bei den Teilnehmern im Modellprojekt mit denen bei Patienten der Regelversorgung zu vergleichen. Insgesamt waren die Gesamtausgaben pro Modellversicherten über den Projektzeitraum um 0,85 % geringer als jene für die Kontrollpatienten, wobei die Kostenstruktur differenziert zu betrachten ist:

Die Interventionsgruppe verursachte im ambulanten Bereich 4,9 % höhere Kosten als die Kontrollgruppe. Geringere Ausgaben in der Modellgruppe wurden für Arzneimittel des Herz-Kreislaufsystems und des Nervensystems berechnet. Weniger Ausgaben in der Modellgruppe fanden sich auch bei den Heil- und Hilfsmitteln/Sonstigen Leistungen und bei den stationären Leistungen. Die Häufigkeit von Krankenhausaufenthalten wurde durch die sektorübergreifenden Versorgungspläne nicht reduziert, bei Modell- und Kontrollgruppe wurden ca. 44 % der Diabetiker stationär behandelt, doch unter den Modellversicherten wurde ein geringerer Anteil wegen des Diabetes mellitus als Hauptdiagnose stationär behandelt als in der Kontrollgruppe (4 % versus 7 %). Die Autoren stellen letztlich im Vergleich zur Kontrollgruppe insgesamt niedrigere Ausgaben der Modellpatienten fest, die auf weniger Ausgaben für die stationäre Behandlung diabetesassoziierter Erkrankungen sowie gesunkene Kosten für die Therapie von zusätzlich bestehenden Herz-Kreislaufkrankungen zurückzuführen seien.

Eine prospektiv durchgeführte Studie mit randomisierter Programmzuordnung von Olivarius et al.¹⁰⁸ zeigt, dass die die Einführung von DMP auch in einem Versorgungsbereich mit ausgewiesener hoher Qualität eine darüber hinaus gehende, nachhaltige Verbesserung des Gesundheitszustands der Patienten erzielen konnte. Über sechs Jahre wurden alle neu diagnostizierten Typ-2-Diabetiker in zufällig zugeordneten Arztpraxen in Dänemark („routine care“ / „structured care“) untersucht. Die Risikofaktoren hoher Blutzuckerwert und Übergewicht sowie die Medikamenteneinstellung konnten in der Interventionsgruppe signifikant verbessert werden.

Disease-Management-Programme lassen Fragen offen: Welche Rolle spielt die Psychotherapie?

Die Analyse der Inhalte und der Implementierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 sowie der Bericht erster Evaluationsergebnisse konnte zeigen, dass die in den 1990er-Jahren noch stark kritikwürdige Versorgung chronisch Kranker, hier Diabetespatienten, übersichtliche, kontrollierte und damit in Zukunft über Qualitätsmanagementinstrumente steuerbare Züge angenommen hat. Mit Schaffung dieser Grundlagen kann nun die Problematik der psychischen Komorbidität in den Fokus rücken. Und damit stellt sich die Frage inwieweit

sich bestehende DMPs den somato-psychischen Erkrankungskombinationen zuwenden und welche evidenzbasierten Therapieempfehlungen, koordinierende Behandlungspfade und qualitätssichernde Maßnahmen diesbezüglich formuliert werden.

Die im Januar 2005 aktualisierte Fassung der *„Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2“* enthält zur Frage der Psychotherapie bei dieser Patientengruppe folgende Formulierung:⁹⁹ *„Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist durch den Arzt zu prüfen, inwieweit Patienten von psychotherapeutischen, psychiatrischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität sollte die Depression besondere Berücksichtigung finden.“*

Im Unterschied zu den im DMP ausführlich beschriebenen somatischen Begleiterkrankungen und den ärztlichen Maßnahmen fehlen hier die Beschreibung von Therapiezielen, differenzierter Therapieplanung, und leitliniengestützten Therapieempfehlungen. Während also die ärztliche und verhaltensmedizinische Versorgung von Diabetespatienten im DMP elaboriert und dem Stand der medizinischen Erkenntnissen entsprechend abgebildet ist, bleiben Fragen zu deren psychotherapeutischer Versorgung zumindest im DMP-Text unbeantwortet.

Auch die Suche nach differenzierter Aufbereitung der Problematik in Behandlungsleitlinien von diabetologischen Fachgesellschaften wie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft¹⁰⁹ schlägt fehl: Diese enthalten zur Therapie psychischer Störungen lediglich Verweise auf unspezifische Leitlinien anderer psychiatrischer / psychotherapeutischer Fachgesellschaften wie der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde zu affektiven Störungen, und geben gleichzeitig das Evidenzniveau der Aussagen dort an, nämlich die niedrigste Stufe IV. Die *„Nationale Versorgungsleitlinie Diabetes mellitus Typ 2“* (1. Auflage, derzeit in Überarbeitung) enthält zumindest einen Hinweis auf das erhöhte Risiko einer Depression. Unter dem Stichwort Untersuchungen auf Begleiterkrankungen / Komplikationen heißt es:¹¹⁰ *„Alle Diabetiker sollen auf das Vorliegen einer Depression untersucht werden und ggfs. eine entsprechende Therapie erhalten.“* Weder die Frage nach validen Screeninginstrumenten noch nach evidenzbasierten medikamentösen oder psychotherapeutischen Therapiemöglichkeiten wird von der Leitlinie beantwortet.

Umgekehrt findet sich in keiner publizierten deutschsprachigen psychiatrischen Leitlinie, etwa zu affektiven Störungen, ein Hinweis auf Besonderheiten und Zusammenhänge von Depression und Diabetes mellitus Typ 2, wie eine eigene Recherche zeigt: Ausgangspunkt für die Suche nach Hinweisen dazu war der Leitlinien-Clearingbericht *„Depression“* der ÄZQ.¹¹¹ In dem Bericht werden als Ergebnis einer systematischen Recherche 21 Leitlinien formal und inhaltlich einer umfassenden Bewertung nach den Methoden der

Evidenzbasierten Medizin unterzogen. In diesem Bericht sind insgesamt drei deutsche Leitlinien aufgeführt:

Tabelle 8 Deutsche Leitlinien im Clearingbericht „Depression“

# (ÄZQ LL)	Name	Quelle
1 (LL5)	Empfehlungen zur Therapie der Depression	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Empfehlungen zur Therapie der Depression. 1. Aufl.; 1997. http://www.akdae.de
2 (LL10)	Behandlungsleitlinie Affektive Erkrankungen	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde. Behandlungsleitlinie Affektive Erkrankungen; 2000
3 (LL21)	Psychotherapie der Depression	http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/051-023.htm

Quelle: Eigene Darstellung

Darüber hinaus wurden zwei weitere, nach Erstellung des ÄZQ-Leitlinien-Clearingberichts „Depression“ veröffentlichte, Leitlinien gefunden: Die im Rahmen des Subprojekts 3.1 „Umfassendes ambulantes Qualitätsmanagement in der Depressionsbehandlung“ des Kompetenznetzes Depression, Suizidalität entstandene Versorgungsleitlinie, welche die in dem Bericht der ÄZQ ausgesprochenen Empfehlungen bereits berücksichtigt, sowie die im Mai 2005 von der Fachgruppe Klinische Psychologie der Deutschen Gesellschaft für Psychologie verabschiedeten „Leitlinien: Psychotherapie Affektiver Störungen“.

Tabelle 9 Deutsche Leitlinien, nach dem Clearingbericht „Depression“ veröffentlicht

#	Name	Quelle
4	Versorgungsleitlinien zur Diagnostik und Therapie depressiver Störungen in der hausärztlichen Praxis	Härter M., Bermejo I. et. al., ZaeFQ (2003) 97 Suppl. IV: 16 – 35
5	Leitlinien: Psychotherapie Affektiver Störungen	http://www.klinische-psychologie-psychotherapie.de/dateien/leitlinien2004ptllversionmrz05.pdf

Quelle: Eigene Darstellung

Alle fünf Leitlinien wurden auf Empfehlungen zur psychotherapeutischen Behandlung der Depression bei Diabetes mellitus durchsucht, jedoch macht keine hierzu spezifische Aussagen.

Zusammenfassend lässt sich also festhalten, dass die Problematik einer psychischen Komorbidität bei Diabetes mellitus Einzug in das für diese Erkrankung aufgelegte DMP gefunden hat, ohne dass fachlicher Konsens, geschweige denn eine hinreichend aufbereitete Evidenz existiert, wie diese besondere Patientengruppe zu behandeln sei. Können entsprechende evidenzbasierte Empfehlungen mit dem Mittel der Politikberatung analog dem DMP-Entstehungsverfahren entwickelt werden? Welche Fallstricke sind beim Erarbeiten solcher Empfehlungen zu erwarten? Und an welcher Stelle wären im GKV-System die Hebel anzusetzen, um vorhandene Evidenz in eine bedarfsgerechte Versorgung psychisch komorbider Patienten einfließen zu lassen? Die Aufklärung des methodischen wie auch politischen Umfelds dieser Fragen ist die Aufgabe der beiden nachfolgenden Abschnitte.

2. Health Technology Assessment als Instrument der Politikberatung

Entscheidungen zur Behandlung individueller Patienten treffen Kliniker tagtäglich am Krankenbett, häufig auf Basis ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung und zunehmend auf Basis dessen, was sich als „best practice“ in ihrer Profession oder ihrem Fachgebiet durchgesetzt hat. Entscheidungsträger in Organisationen, die Entscheidungen bezüglich der Versorgung der Bevölkerung oder Bevölkerungsgruppen zu treffen haben, sind häufig ihrer Funktion, z. B. als Krankenkassenvorstand oder als KBV-Geschäftsführer, und den Interessen ihrer Organisationsmitglieder verpflichtet. Dieser „Organisationsegoismus“ führt in der Konsequenz nicht immer zu dem für das Gesamtsystem vorteilhaftesten Outcome. Unter anderem ist deshalb das Interesse an Transparenz von Entscheidungen zur Gesundheitsversorgung in den letzten Jahren stark gewachsen und hat zu einer intensiven Debatte geführt, wie auch die Hauptpersonen in der Selbstverwaltung in Deutschland sich eine „best practice“ für Ihre Entscheidungen aneignen können, auf deren Basis z. B. Investitions-, Kostenübernahme- oder Rationierungsentscheidungen getroffen werden. Health Technology Assessment (HTA) als Instrument der Politikberatung ist ein solches „best practice“-Modell.¹¹²

Die folgenden Abschnitte stellen das Instrument des Health Technology Assessments (HTA) vor, mit dessen Hilfe im weiteren Verlauf dieser Arbeit am Beispiel des Diabetes mellitus Typ 2 gezeigt wird, dass HTA auch bei komplexen Versorgungsfragen wie den somato-psychischen Erkrankungskombinationen bei chronischen Erkrankungen geeignet ist, Beschlussvorlagen für die Entscheidungsträger in der Selbstverwaltung zu liefern.

2.1 Ursprünge der Technikfolgenabschätzung

Die Nutzenbewertung von Technologien (Technology Assessment, TA) entwickelte sich in den 1960er-Jahren mit dem wachsenden gesellschaftlichen Bewusstsein dafür, dass technischer Fortschritt auch ein Potential für unbeabsichtigte, schädliche Effekte birgt. Die Erfahrungen, die bis dahin mit den „Nebenwirkungen“ von chemischer Industrie, moderner Landwirtschaft, Luft- und Straßenverkehr oder pharmakologischen Innovationen gemacht wurden, verstärkten diesen Prozess. Die ersten Nutzenbewertungen befassten sich mit den zu der Zeit dringendsten Fragen zu neuen Technologien wie Hochseeböhrinseln, Atomkraftwerken, Überschallflugzeugen oder dem künstlichen Herzen.¹¹³ Im Technology Assessment sah man einen Weg, sowohl den erwünschten (direkten) Effekt einer Technologie sowie deren möglicherweise unerwünschte (indirekten) Nebeneffekte aus gesellschaftlicher, ökologischer und ökonomischer Perspektive zu identifizieren.

In den USA wurde die Nutzenbewertung von Anfang an als ein Instrument der Politikberatung eingesetzt. Da einige Kongressabgeordnete sehr schnell erkannten, dass sie technikspezifische Reports eigens kaum beurteilen konnten, und weil diese für ihre

politischen Entscheidungen wichtige Aspekte nicht beleuchteten, wurde das „Technology Assessment“ eingeführt, um dem Wunsch politischer Entscheidungsträger nach Berücksichtigung sozialer, ökonomischer und auch rechtlicher Konsequenzen der Einführung einer neuen Technologie entgegenzukommen. Schnell entwickelte sich ein Markt für TA-Berichte, auf dem die Industrie interne wie externe Entscheider mit mehr oder weniger neutralen Folgenabschätzungen geplanter technischer Innovationen bediente. Bald wurde auch eine Reihe von Methoden etabliert, die für TA-Reports zum Einsatz kamen, darunter z. B. Kosten-Nutzen-Analysen, Konsensus-Methoden (z. B. Delphi-Methode), Machbarkeitsstudien oder Marktforschung.¹¹⁴

In Deutschland wurde mit ähnlicher Intention wie in Nordamerika im Jahr 1990 das Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (BTA)¹¹⁵ als Informationsinstrument für Parlamentarier eingerichtet. Es arbeitet als organisatorische Einheit des Instituts für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS) die Themen auf, die vom Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung beauftragt werden. Beispiele für bewertete Technologien durch den des BTA sind die Nanotechnologie oder das Klonen von Tieren. Aber auch zu sich zukünftig abzeichnenden Entwicklungen veröffentlicht das BTA Berichte (sogenanntes Horizon-Scanning), wobei Beispiele wie Xenotransplantation,¹¹⁶ Präimplantationsdiagnostik¹¹⁷ oder Gentherapie¹¹⁸ deutlich machen, wie sehr man sich beim BTA in Zukunftsfragen auch mit Public-Health-relevanten Themen auseinandersetzt.

2.2 Anfänge in der Bewertung von Gesundheitstechnologien

Gesundheitstechnologien (Health Technologies) wurden schon lange vor dem Aufkommen des Instruments der Technikfolgenabschätzung im Hinblick auf Sicherheit, Wirksamkeit, Kosten etc. untersucht. In den 1960- und 70er-Jahren allerdings überschritten sich zwei gleichzeitige Entwicklungen: die systematische Nutzenbewertung in Form von TAs sowie die Einführung von Gesundheitstechnologien, die bisher nicht gekannte öffentliche Aufmerksamkeit erfuhren, da deren Effekte über den Wissensgewinn für die scientific community hinaus weit reichende ethische, soziale, rechtliche und politische Fragen aufwarfen. Nicht von ungefähr waren die ersten Health Technology Assessments (HTAs) dieser Zeit mit In-vitro-Fertilisation, Neurochirurgie und Geschlechtsbestimmung von Ungeborenen befasst.¹¹⁹

Seit ihrem Aufkommen begleiteten HTAs die großen Debatten um den Fortschritt in der Medizin, gerade weil durch diese neue Herausforderungen an Normen, Wertvorstellungen und das gesellschaftliche Selbstverständnis von Elternschaft, Vererbung, Psyche oder Tod gestellt wurden. Zu nennen sind nur einige Beispiele von Gesundheitstechnologien, die bei ihrer Einführung von HTAs begleitet wurden: Empfängnisverhütungsmittel,

Organtransplantation, lebenserhaltende Maßnahmen für tod- oder unheilbar Kranke und, um zukunftsgerichtete Themen aufzugreifen, Gentherapie oder Stammzellenforschung.

2.3 Der Begriff Gesundheitstechnologie

Technologie allgemein kann als die praktische Anwendung von Wissen definiert werden. Der Begriff Gesundheitstechnologien wird in der Literatur bezüglich dreier Dimensionen beschrieben: Beschaffenheit / Charakter der Technologie, Zweck ihrer Anwendung und ihr Verbreitungsgrad.

Beschaffenheit / Charakter der Technologie

Der Begriff „Technologie“ suggeriert zunächst, dass es dabei um technische oder mechanische Geräte in der Gesundheitsversorgung geht, oder dass hier „Informationstechnologie“ zur Anwendung kommt, also es sich um computertechnische Neuerungen handelt. Der Begriff ist jedoch wesentlich weiter zu fassen. Zu den groben Kategorien von Gesundheitstechnologien gehören:

- **Medikamente** (z. B. Aspirin, Antibiotika)
- **Biologische Präparate** (z. B. Impfstoffe, Blutprodukte)
- **Geräte, Ausrüstung und Hilfsmittel** (z. B. Herzschrittmacher, OP-Handschuhe)
- **Gesundheits- und Krankheitsbezogene Verfahren** (z. B. Psychotherapie, Diätberatung, Akupunktur)
- **Unterstützungssysteme** (z. B. Telemedizin, Labore, Blutbanken)
- **Managementinstrumente** (z. B. DRG-Abrechnungssysteme, internes Qualitätsmanagement)

Anwendungszweck der Technologie

Technologien können auch entsprechend ihrer Funktion in der Gesundheitsversorgung klassifiziert werden, wobei sich nicht immer trennscharfe Grenzen ziehen lassen. Hier einige Beispiele:

- **Prävention** (Technologien zum Schutz vor dem Auftreten einer Erkrankung oder Reduzierung des Risikos hierfür)
- **Screening** (Technologien zur Krankheitserkennung innerhalb von Populationen ohne offensichtlich Symptome)
- **Diagnostik** (Technologien zur Identifizierung von Krankheitsursachen oder -schweregraden bei Menschen, die bereits Symptome zeigen)

- **Behandlung** (Technologien zur Verbesserung des Gesundheitszustands bzw. zur Verhinderung der Progression von Krankheit)
- **Rehabilitation** (Technologien zur Wiederherstellung von psychischen und/oder körperlichen Funktionen nach Krankheit)

Ein und dieselbe Technologie, wie z. B. ein Test, kann je nach Zielsetzung in die Kategorie „Diagnostik“ oder „Screening“ fallen.

Verbreitungsgrad der Technologie

Gesundheitstechnologien können zu verschiedenen Entwicklungsstadien bewertet und überprüft werden. Goodman¹¹³ nennt fünf mögliche Stufen der Entwicklung, die sich in diesem Zusammenhang beschreiben lassen:

- **Zukünftige Technologie** (auf der Stufe der Konzeption oder sehr frühes Entwicklungsstadium)
- **Experimentelle Technologie** (im Stadium von Tier-, Modell- oder Laborversuchen)
- **Klinische Neuerung** (wird in klinischen Studien am Menschen untersucht)
- **Etablierte Technologie** (wird in der Versorgung als Standardmethode praktiziert)
- **Überholte Technologie** (hat sich entweder als unwirksam oder riskant herausgestellt oder wird im Nutzen von neueren Technologien übertroffen)

Hormonersatztherapie für gesunde Frauen nach der Menopause ist eines der prominentesten Beispiele dafür, wie auch weit verbreite Verfahren, die längst Einzug in die Regelversorgung gefunden hatten und als etabliert galten, Gegenstand von HTA sein können, und sich daraufhin als unwirksam herausstellen. Im Fall der Hormontherapie konnte sogar eine Erhöhung des Krebsrisikos für die behandelten Frauen nachgewiesen werden.¹²⁰

Mit dieser ersten begrifflichen Bestimmung und den genannten Beispielen als Hintergrundinformation wendet sich der folgende Abschnitt den in der Literatur zu findenden und sich im Laufe der Zeit wandelnden Definitionen von HTA zu, um zu prüfen, inwieweit psychische Komorbiditäten und deren Therapie von dem international üblichen Verständnis von „Gesundheitstechnologie“ umfasst sind.

2.4 Definitionen

Die ersten Definitionen des Health Technology Assessment (HTA) zielten kumulativ auf die Inhalte und beteiligten Disziplinen eines HTA, z. B. schreibt Seymour Perry 1999 im JAMA:¹²¹ *„Health Technology Assessment is the careful evaluation of a medical technology for evidence of its safety, efficacy, cost, and cost-effectiveness and its ethical and legal implications, both in absolute terms and in comparison with other competing technologies.“*^c In einem HTA fließen demnach die Ermittlung von Wirksamkeit und Kosten sowie relevanten ethischen, psychosozialen, juristischen und organisatorischen Implikationen von neuen und etablierten medizinischen Technologien ein. Der des UK National Health Service¹²² geht in seiner Definition ebenfalls auf die Fragen ein, die er sich durch einen HTA zu beantworten erhofft: *„Health technology assessment considers the effectiveness, appropriateness and cost of technologies. It does this by asking four fundamental questions: Does the technology work, for whom, at what cost, and how does it compare with alternatives?“*^d Unter Technologie könnte dabei alles vom Arzneimittel über Heil- und Hilfsmittel bis zum medizintechnischen Großgerät verstanden werden. Die Aufgabe von HTA sei es, ganz in der Tradition der Technikfolgenabschätzung, wissenschaftlich begründete Dossiers zu erarbeiten und zu diffundieren, um auf verschiedenen Ebenen des Gesundheitssystems Denk-, Abwägungs- und Entscheidungsprozesse zu unterstützen.

Für den Medizinrechtler Prof. Dieter Hart¹²³ sind folgende Elemente für HTA als umfangreiche Methode zur Nutzenbewertung charakteristisch:

- *„Definition der Forschungsfrage*
- *Beschreibung der Ausgangssituation*
- *Charakteristika des Verfahrens*
- *Daten zur experimentellen Wirksamkeit (efficacy)*
- *Daten zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness)*
- *im Verhältnis (Vergleich) zu anderen Verfahren*

^c „Health Technology Assessment ist die sorgsame Evaluation medizinischer Technologien hinsichtlich ihrer nachweislichen Sicherheit, Wirksamkeit, ihrer Kosten und Kostenwirksamkeit sowie hinsichtlich ethischer und formal-juristischer Implikationen, sowohl absolut gesehen als auch in Bezug auf andere Technologien gleicher Zielsetzung.“ (eigene Übersetzung)

^d „Health Technology Assessment berücksichtigt die Wirksamkeit, Angemessenheit und Kosten einer Technologie, indem es vier grundsätzliche Fragen zu beantworten sucht: Hat die Technologie einen Effekt, für wen hat sie diesen Effekt, mit welchen Kosten wird er erreicht, und wie steht diese im Vergleich zu alternativen Technologien da?“ (eigene Übersetzung)

- *Impact der Technologie auf die Organisation der gesundheitlichen Versorgung*
- *ökonomische Evaluation (efficiency)*
- *ethische, rechtliche, soziale und psychologische Implikationen*
- *Schlussfolgerungen, Optionen, Empfehlungen*¹²³

Über 10 Jahre internationale Erfahrungen mit HTA und einige Jahre HTA-Praxis in Deutschland haben auch Einfluss auf das Selbstverständnis von HTA-Experten und -Autoren genommen. Neuere Definitionen zielen deutlicher auf den gewünschten Einfluss im System, dem „Impact“, eines HTA ab, wie etwa die Health Technology Assessment Unit der Alberta Heritage Foundation for Medical Research¹²⁴ feststellt: *„Health technology assessment (HTA), evaluates the properties and effects of health care technology and provides information to support all health care decisions at local, regional, national, and international levels.“*^e

Und auch in der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation (DAHTA@DIMDI), Köln, macht man deutlich, dass die Bereitstellung evidenzbasierter Entscheidungsgrundlagen im Fokus der eigenen Arbeit steht: *„Entscheidungen im Gesundheitswesen und in der Gesundheitspolitik sind auf der Grundlage von wissenschaftlichen Erkenntnissen zu treffen, d. h. sie müssen evidenzbasiert sein. Hier setzt HTA an: Vorhandene medizinische, ökonomische, ethische, juristische sowie soziale Informationen werden systematisch aufbereitet und mit Handlungsempfehlungen in einem HTA-Bericht dargestellt. Die Ergebnisse werden veröffentlicht und stehen gesundheitspolitischen Entscheidungsträgern als übersichtliche und evidenzbasierte Arbeitsgrundlage zur Verfügung. So hilft HTA die unkontrollierte Verbreitung unzureichender Technologien im deutschen Gesundheitssystem zu verhindern, sowie die damit verbundene finanzielle Belastung zu mindern und die Qualität medizinischer Versorgung zu steigern. HTA trägt – durch eine frühzeitige umfassende Bewertung – dazu bei innovative Verfahren schnell ins Gesundheitssystem zu integrieren sowie unnötige und daher kostenintensive Verfahren zu entfernen.“*¹²⁵

Für die weitere Argumentation in der vorliegenden Arbeit bleibt festzuhalten, dass das Verständnis des Begriffes „Health Technology“, ausgehend von einem traditionellem Technikverständnis der Apparatemedizin, in den letzten zehn Jahren auf sämtliche klinische Interventionen, diagnostische Verfahren sowie populationsbezogene Public-Health-

^e „Health Technology Assessment (HTA) evaluiert die Eigenschaften und Effekt von Gesundheitstechnologien und bietet Informationen um sämtliche Entscheidungen im Gesundheitssektor auf lokaler, regionaler, nationaler und internationaler Ebene zu unterstützen.“ (eigene Übersetzung)

Maßnahmen ausgeweitet worden ist. Mit Blick auf die Problemstellung „Psychische Komorbidität bei chronischen Erkrankungen“ lässt sich festhalten: Psychotherapeutische und psychoedukative Maßnahmen sind zum gleichwertigen Gegenstand von HTA geworden. Und dies nicht nur theoretisch sondern auch praktisch: So veröffentlichte z. B. das britische National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) im Juli 2007 eine HTA-basierte „clinical guideline 51“ zu psychosozialen Interventionen bei Drogenmissbrauch¹²⁶ und in der Datenbank der Cochrane Library finden sich zum Stichwort „psychotherapy“ über 80 Reviews und 22 HTAs.

2.5 HTA als Teilbereich der Public-Health-Forschung

Wie ist nun die Methode des Health Technology Assessments in das Gebiet der Public-Health-Forschung einzuordnen? Dazu bietet sich an, die Disziplinen, die nach F. W. Schwartz¹²⁷ in die Public-Health-Forschung integriert sind, genauer zu betrachten. Zu unterscheiden sind zunächst die Teilbereiche Grundlagenforschung und Anwendungsforschung.

Gegenstand der **grundlagenorientierten** Public-Health-Forschung ist das Versorgungssystem selbst. Untersucht werden die Zusammenhänge zwischen den Systembestandteilen. Lohr und Steinwachs definieren grundlagenorientierte Public-Health-Forschung so: *„Health Services Research is the multidisciplinary field of scientific investigation that studies how social factors, financing systems, organizational structures and processes, health technologies, and personal behaviors affect access to health care, the quality and cost of health care, and ultimately our health and wellbeing. Its research domains are individuals, families, organizations, institutions, communities and populations“*^{f,128}.

In der **anwendungsorientierten** Public-Health-Forschung werden mit dem Wissen aus der Grundlagenforschung neue Versorgungskonzepte entwickelt. Mit den zur Verfügung stehenden Evaluationsmethoden wird dann die Umsetzung dieser Versorgungskonzepte unter „real life“ Bedingungen wissenschaftlich begleitet. Als Effectiveness-Forschung bzw. Outcomeforschung schließlich stellt die anwendungsorientierte Public-Health-Forschung die Wirksamkeit dieser Versorgungskonzepte mittels naturalistischer Studien auf den

^f Versorgungsforschung ist das multidisziplinäre Feld wissenschaftlicher Forschung, das untersucht, wie soziale Faktoren, Finanzierungssysteme, Organisationsstrukturen und -prozesse Gesundheitstechnologien und individuelles Verhalten den Zugang zur Gesundheitsversorgung, die Qualität und die Kosten der Versorgung und schließlich die eigene Gesundheit und das eigene Wohlbefinden beeinflussen. Ihre Forschungsgebiete sind Individuen, Familien, Organisationen, Einrichtungen, Gemeinden und Bevölkerungsgruppen.“ (eigene Übersetzung).

Prüfstand. Aufbauend auf dieser grundsätzlichen Differenzierung lässt sich die Public-Health-Forschung nach ihrem jeweiligem Betrachtungsgegenstand auffächern, wie in Tabelle 10 dargestellt:

Tabelle 10 Disziplinen der Public-Health-Forschung und deren Methoden

Disziplin	Inanspruchnahme-Forschung	Bedarfsforschung	Versorgungsökonomie	Organisationsforschung	Versorgungsepidemiologie	Qualitätsforschung	Health Technology Assessment
Gegentand der Betrachtung	Inanspruchnahme	Bedarf - objektiver - subjektiver	Finanzierung Kosten Nutzen	Versorgungsstrukturen/ -prozesse	Gesundheit Wohlbefinden	Qualität	Versorgungstechnologien/ -mittel
Methoden (Beispiele)	Analyse von versorgungskennzahlen	Gesundheits-survey	Aufwands- / Ertragsanalysen	Struktur- und Prozessanalyse	community effectiveness Studien	Evaluation anhand von Qualitätsparametern	systematische Übersichten

Quelle: Eigene Darstellung nach Pfaff¹²⁹

Die **Inanspruchnahmeforschung** erfasst nach Pfaff¹²⁹ Umfang und Qualität von in Anspruch genommen Leistungen des Versorgungssystems, während die **Bedarfsforschung** den objektiven und subjektiven Versorgungsbedarf und dessen Bedingungsfaktoren feststellen möchte.

Im Zentrum des Interesses der **Versorgungsökonomie** stehen Kosten-Nutzenabwägungen bezogen auf Versorgungsstrukturen, -prozesse und -technologien inklusive der damit verbundenen Fragen des budget impact (z.B. Festbeträge und Höchstbeträge in den Arzneimittel-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses). Gegenstand der **Organisationsforschung** sind die Versorgungsstrukturen und -prozesse, konkret: die Versorgungsorganisationen mit ihren -strukturen und -prozessen sowie ihre Beziehungen untereinander. Pfaff¹²⁹ führt weiter aus, dass die organisationsbezogene Versorgungsforschung sich auf die Gesundheitsorganisationen als Akteure der Versorgungskette konzentriert und deren Handeln in Versorgungsstrukturen und -prozessen untersucht, während in der versorgungsbezogenen Organisationsforschung die Organisationsstrukturen und -prozesse selbst zum Betrachtungsgegenstand werden.

Ziel der **Versorgungsepidemiologie** ist es, die Zusammenhänge zwischen Versorgungssystem und Versorgungseffekten zu untersuchen. Versorgungsmodelle, -ziele, und -leistungen sollen mit Hilfe der Versorgungsepidemiologie in Korrelation mit Lebensqualität, Wohlbefinden und Lebenserwartung der Patienten gesetzt werden. Von Effectiveness-Forschung innerhalb der Versorgungsepidemiologie spricht man, wenn evidenzbasierte Leitlinien oder ärztliche Verfahren unter Alltagsbedingungen auf ihre Wirksamkeit unter „real life“ Bedingungen überprüft werden.

Gegenstand der **Qualitätsforschung** ist es, die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung in der GKV und darüber hinaus zu beschreiben und über Qualitätsindikatoren die Voraussetzungen für hohe Qualität wissenschaftlich zu begründen (z.B. Mindestmengen).

Health Technology Assessment letztlich schließt in dieser Reihe die Klammer insofern, als dass die Mittel, Systeme und Instrumente, welche die Versorgung ausmachen, zum Gegenstand der Betrachtung dieser Teildisziplin gemacht werden.

Einerseits ist damit nach Pfaff¹²⁹ der Betrachtungsgegenstand von HTA, soweit er sich auf Public-Health-Maßnahmen erstreckt, eindeutig der Bevölkerungsmedizin zuzuordnen, andererseits gibt es bei den Methoden von HTA-Überschneidungen mit der Individualmedizin, nämlich dem Ansatz der Evidenzbasierten Medizin (EbM). Im folgenden Abschnitt gilt es daher, eine klärende Abgrenzung vorzunehmen.

EbM und HTA – Unterschiede und Gemeinsamkeiten

Die Konzepte und Maßstäbe der Evidenzbasierten Medizin spielen eine wichtige Rolle für das Selbstverständnis von HTA-Autoren. Für eine erläuternde Abgrenzung der Begriffe ist ein historischer Rückgriff notwendig: Professor Archibald Lemnan Cochrane, ein britischer Epidemiologe, sprach sich bereits 1972 angesichts unendlicher Nachfrage und endlicher Mittel im Health Care Sektor dafür aus, dass nur Therapien, die sich in wissenschaftlichen Untersuchungen als effektiv erwiesen hatten, von Ärzten eingesetzt werden. Somit kann Cochrane sicher als Vater der Evidenzbasierten Medizin (EbM) bezeichnet werden. Die Untersuchungen, die er einforderte, sollten in Form randomisierter, kontrollierter Studien erfolgen.¹³⁰ Später definierte Sackett die EbM im Editorial des British Medical Journal¹³¹ im Januar 1996 so: *„Evidence based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence based medicine means integrating clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research.“*[§] Dieser Festlegung fügte Sackett später, dem gesundheitswissenschaftlichen Zeitgeist angemessen, noch den „Wunsch des Patienten“ hinzu.

[§] „EbM ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung.“ (eigene Übersetzung)

Sackett und Mitarbeiter entwickelten Evidenzklassen und Härtegrade zur Klassifizierung wissenschaftlicher Evidenz und Leitlinienempfehlungen, zunächst am Beispiel der Therapie mit Gerinnungshemmern.¹³² Im Laufe der Jahre wurden die Evidenzklassen und Härtegrade immer detaillierter und komplexer, und ihre Verwendung wurde auf die verschiedensten medizinischen Bereiche ausgedehnt. Eine Evidenzklassifizierung, die international weite Verbreitung fand, ist die des Oxford Center für Evidence Based Medicine, welche fünf Stufen unterscheidet:

Tabelle 11 Stufen der Evidenz

Evidenzklasse	Grundlage
1a	Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien
1b	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten, Studie
2a	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung beziehungsweise systematische Übersicht aus Kohortenstudien (nicht randomisiert)
2b	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, quasi-experimentellen Studie beziehungsweise einzelner Kohortenstudie
3a	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller, deskriptiver Studien, beziehungsweise systematische Übersicht aus Fall-Kontroll-Studien
3b	einzelne Fall-Kontroll-Studien
4	Fallberichte Studien mit methodischen Mängeln
5	Evidenz aufgrund von Berichten von Expertenausschüssen oder Expertenmeinungen und/oder klinischer Erfahrungen anerkannter Autoritäten

Quelle: Eigene Darstellung nach Center für Evidence Based Medicine¹³³

EbM wird ihrem Selbstverständnis nach also dazu eingesetzt, die klinische Tätigkeit am Patienten, „am Krankenbett“ zu supplementieren, indem sie erlaubt, auf wissenschaftliche Evidenz zurückzugreifen, nicht ohne die Ergebnisorientierung aus dem Auge zu verlieren. Eine Vorreiterrolle in diesem Zusammenhang hat die weltweite Cochrane Collaboration eingenommen, die als einzige HTA-Agentur eine so große Zahl an systematischen Übersichten zu klinisch relevanten Fragestellungen erstellt.^{112,134,135}

Jeder der EbM praktiziert, ist mit dem klassischen dreischrittigen Vorgehen im Hinblick auf eine systematische Evidenzanalyse vertraut: Zu präzisen therapeutischen und diagnostischen Fragen werden Studien gesucht, bewertet, und bezüglich ihrer Anwendbarkeit geprüft.¹³⁶ Die EbM fordert Studien, in denen fokussierte Fragestellungen an genau definierten

Patientenkollektiven untersucht wurden, denn nur die mit Hilfe patientenorientierter Studien kann die wissenschaftliche Grundlage für medizinische Entscheidungen geschaffen werden. Die Operationalisierung dieses Grundanliegens durch die EBM-Arbeitsgruppen in aller Welt liefert gleichzeitig auch das Handwerkszeug zur Erstellung eines HTA, welcher durch systematischen Überblick über Evaluationsergebnisse von Technologien Entscheidungen im Gesundheitswesen zu unterstützen sucht.

HTA und EBM sind demnach in ihrer Methodik weitgehend identisch, wie auch die als Qualitätsindikator verwandte Evidenztreppe in beiden Fälle deckungsgleich ist. Aber hinsichtlich ihrer Anwender und Zielpopulation (Gesundheitssystem vs. praktizierender Arzt „am Krankenbett“) differieren sie grundlegend. Die nachstehende Tabelle verdeutlicht dies mit Bezug auf oben dargestellte Einordnung von HTA in die Public-Health-Forschung anhand mehrerer Betrachtungsdimensionen.

Tabelle 12 Unterschiede und Gemeinsamkeiten von EBM und HTA

	EBM	HTA
Zielgruppe / Anwender	Kliniker	Entscheidungsträger
Zielbevölkerung	individuelle Patienten	Bevölkerung / Bevölkerungsgruppen
Anwendungskontext	klinische Entscheidungsfindung	Kostenübernahme, Investitionen, Regulation
Methoden	systematische Übersichten, Metaanalysen Entscheidungsanalysen	systematische Übersichten, Metaanalysen, klinische Studien, ökonomische Evaluation politische, ethische, soziologische Analysen
Probleme / Schwächen	viele ungeklärte methodische Probleme, nicht unerheblicher Trainingsbedarf für Anwender	schwierige Erfassung des Impacts

Quelle: Perleth¹¹²

Die Abgrenzung von HTA zu dem Begriff EbHC (Evidence based Health Care), der sich kurzfristig neben und parallel zu EBM entwickelt hat, fällt dagegen nicht so leicht. Sir John Muir Gray schreibt als Herausgeber der Zeitschrift Evidence Based Health Care & Public

Health.¹³⁷ „EbHC provides health managers and policy makers with the best evidence available about the financing, organization and management of health care.“^h EbHC, die mit den Erkenntnismitteln von EbM die Ebene der gesundheitlichen Systemversorgung erreichen möchte, kann als übergeordnetes Rahmenkonzept verstanden werden, das sich des HTA bedient und darüber hinausgeht, um ein systematische Management neuer Technologien im Gesundheitswesen zu erreichen.¹³⁸

EbM ist „nicht mehr“ als das *assessment und appraisal*ⁱ bereits vorhandener, von Studienautoren publizierter Evidenz. Evidenzbasierte Versorgung (Evidence based health care = EbHC) setzt darauf auf: Zusätzlich gilt es auch noch fachliche, ethische und ökonomische Aspekte abzuwägen, um die Frage, welche Techniken / Methoden / Leistungen ein Gesundheitssystem unter Berufung auf vorhandene / nicht vorhandene Evidenz aufnimmt oder ablehnt, beantworten zu können.

Ein aktuelles Beispiel soll dies verdeutlichen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte 2006 die Frage zu beantworten, ob die Akupunktur zur Behandlung chronischer Schmerzen in Zukunft zu Lasten der GKV erbracht werden darf oder nicht. Bereits im Jahr 2000 hatte der Bundesausschuss mangels klarer Entscheidungsgrundlagen das Thema vertagt und Studien initiiert, die Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Akupunktur unmissverständlich aufdecken sollten. Mit anderen Worten: Es wurden randomisiert kontrollierte Studien designed, welche zeigen sollten, ob das Nadeln an definierten Punkten gemäß der Lehre der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) eine höhere Wirksamkeit gegenüber dem Setzen von Körpernadeln an anderen, „frei gewählten“ Orten erbringt. Es wurde als entscheidendes und ausgesprochen überraschendes Ergebnis publiziert, dass die TCM-Akupunktur und die „Akupunktur ohne Regeln“ vergleichbar gute Ergebnisse liefern, dass aber die Arzneimittelbehandlung (Schmerzmittel) dem Nadeln in allen Outcome-Maßen deutlich unterlegen war.¹³⁹ Der G-BA hat schließlich im April 2006 einen positiven Beschluss gefasst: Patienten mit chronischen Knie- oder Rückenschmerzen bekommen seit dem eine TCM-Akupunkturbehandlung mit Nadeln als GKV-Leistung gewährt. Die ärztlichen Akupunkteure haben im Gegenzug eine Reihe von Qualifikationsanforderungen zu erfüllen. Im Ergebnis hat sich der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Beratungen von den Studien zu chronischen Rückenschmerzen berichteten Verbesserungen für die Patienten überzeugt gezeigt. Dass der genaue Wirkungsmechanismus der Akupunktur weiterhin unbekannt ist und die exakte Wahl der

^h „Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung versorgt Manager und politische Entscheidungsträger im Gesundheitswesen mit der best verfügbaren Evidenz über Finanzierung, Organisation und dem Management des Gesundheitsgeschehens.“ (eigene Übersetzung).

ⁱ Feststellung und kritische Bewertung (eigene Übersetzung)

Punkte nach den Regeln der TCM den Studien zufolge für den Therapieerfolg keine Rolle spielt, bedeutet für das Gremium nicht, dass die Akupunktur nichts nützt. Für die Anerkennung war nur wichtig, dass in der Schmerztherapie die Akupunkturbehandlung den geltenden therapeutischen Standard nicht nur erreicht, sondern auch noch übertroffen hat.

Dieses Beispiel verdeutlicht, wie die EbM mit ihrem Ansatz der systematischen Aufbreitung von Evidenz eine Nutzen-Risiken-Abwägung auch zu einem nicht zur klassischen westlichen Medizin gehörenden Verfahren überhaupt erst ermöglicht. Der HTA zur Akupunktur unter Berücksichtigung der großen deutschen Akupunkturstudie ermöglichte es den Gremien im G-BA erstmals, überhaupt das Thema auf die Tagesordnung zu nehmen. Auf dem Weg zur Entscheidung für eine Aufnahme in den GKV-Katalog, im Sinne von Evidence based health care, hatte der G-BA aber nicht nur die berichteten Effekte und ausgeschlossenen Risiken des Nadelns zu berücksichtigen, sondern auch in Erwägung zu ziehen, dass die Anwendung der Akupunktur nicht als symptomatisch wirkende Methode, sondern nur im Rahmen eines schmerztherapeutischen Gesamtkonzeptes sinnvoll ist. Die Einführung der Akupunktur erfolgte deshalb nicht als singuläre Aufnahme einer neuen therapeutischen Option, sondern wurde eingebettet in ein umfangreiches Qualitätssicherungskonzept der Therapie chronischer Schmerzen.

Internationale Entwicklungen und HTA-Agenturen

Mathias Perleth¹⁴¹ gilt als ausgewiesener Kenner der internationalen „HTA-Szene“ und ist gleichzeitig Deutschlands anerkanntester Chronist der HTA-Entwicklungen hierzulande. Er teilt den bisherigen Ausbau von HTA, mit Ursprung in den USA und Weiterentwicklung in Europa, in zeitlich abgrenzbare Phasen ein. Diese sind:

1. 1970 bis 1980: Erste Bewertung gesundheitlicher Technologien

Die allerersten HTA-Berichte fassten gesundheitsrelevante Informationen oft aus sozialwissenschaftlicher und ökonomischer Perspektive zusammen und griffen auf Fallstudien zurück. Der Grund: Ganz zu Anfang interessierten sich die Auftraggeber von HTA-Berichten für die sozialen Implikationen von Gesundheitstechnologien, d. h. für die Rahmenbedingungen rund um die Einführung medizinischer Technologien in das Gesundheitswesen. Außerdem wurde die Untersuchung von Sicherheit und unerwünschten Effekten in dieser Phase, v. a. in den USA, als Standard etabliert und mittlerweile im Arzneimittelsektor in Form von Organisationen wie FDA und EMEA fest institutionallisiert ist.

Es dauerte allerdings nicht lange, bis angesichts begrenzter finanzieller Ressourcen HTA als ein vermeintliches Instrument zur Kontrolle von Ausgaben bzw. Senkung von Kosten verstärkt eingesetzt wurde und damit an Einfluss gewann. Ein weiterer Faktor für diesen Bedeutungsgewinn war nunmehr auch die in dieser Phase stark zunehmende Zahl immer

neuer medizinischer Verfahren und damit verbunden die a priori Bedenken der Gesellschaft bezüglich deren sozialer Auswirkungen, ihrer Wirksamkeit und ihrer Sicherheit.¹⁴⁰ Der Grünenthal/Contergan-Skandal ist das herausragendste Beispiel um zu veranschaulichen, welcher Zeitgeist diese Phase des Aufbaus von HTA prägte. Richtungsweisend in diesem Zusammenhang, auch für die weiteren Entwicklungen in Europa, war das Office of Technology Assessment (OTA) in den USA.

2. Ab 1980: Nationale Programme

Mitte der 1980er bis Anfang der 1990er Jahre entstanden in Europa nationale HTA-Programme bzw. HTA-Einrichtungen (1984 – Katalonien, 1987 – Schweden, 1988 – Niederlande, 1990 – Frankreich, 1991 – Großbritannien). Prominentester Vertreter ist bis heute das britische NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence – siehe unten). In den USA beförderten der Ausbau des Managed-Care-Bereichs und der kommerziellen Health-Maintenance Organisationen die Entstehung einer Vielfalt beratender privatwirtschaftlicher HTA-Agenturen.¹⁴¹

3. Ab 1985: Vernetzung und Internationalisierung

Die erste internationale HTA-Organisation gründete sich 1985 als International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC). Sie bietet ein internationales Gremium für Agenturen und Organisationen, die professionell die klinischen, ökonomischen und sozialen Implikationen von medizinischen Technologien untersuchen. Seit 2004 haben sich die ISTAHC Mitglieder in der Gesellschaft Health Technology International (HTAi) zusammengeschlossen, mit gegenwärtig mehr als 1.400 Mitgliedern weltweit.

Das International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) ist die zweite große internationale HTA-Plattform. 1993 gegründet, bietet sie den 35 in der Mehrzahl europäischen Einrichtungen Möglichkeiten zum Informationsaustausch durch internationale Zusammenarbeit, und sie fördert unabhängige HTA-Aktivitäten durch Ausbau der Institutionalisierung von HTA.

Auf EU-Ebene wurde im November 2005 das European Network for Health Technology Assessment (HTA) – EUNetHTA – gegründet, geleitet von dem Gedanken, *„dass der Austausch von Expertise und Informationen durch HTA durch erhöhte systematische EU-weite Kooperation weiter verstärkt werden kann, um die Mitgliedsstaaten darin zu unterstützen Gesundheitsleistungen in wirksamer Weise zu planen, zu erbringen und zu überwachen, basierend auf der bestverfügbaren wissenschaftlichen Evidenz über die medizinischen, sozialen und wirtschaftlichen Folgen von Gesundheitstechnologien.“*¹⁴²

Zwei Beispiele für HTA-Agenturen in nationalen Gesundheitssystemen aus Europa und Nordamerika sollen hier kurz vorgestellt werden, bevor sich die Analyse den Entwicklungen in Deutschland im Detail zuwendet.

Großbritannien

Die Nationalen Gesundheitsdienste (National Health Services, NHS) bilden das nationale steuerfinanzierte Gesundheitssystem in Großbritannien. Auch wenn es sich dabei um ein zentralisiertes System handelt, so ist es dennoch untergliedert in 14 „Health Authorities“ auf Ebene der Regionen, 189 „Health Authorities“ auf Ebene der Distrikte und 90 „Family Health Service Authorities“. England hat eine lange Tradition in Evidenzbasierter Medizin (A. Cochrane) und klinischen Studien, dennoch wurde dem Technology Assessment als Instrument der Politikberatung wenig Aufmerksamkeit geschenkt. Interesse an HTA kam auf, als mit der Gesundheitsreform 1991 systemintern marktähnliche Strukturen eingeführt wurden, in denen sich „Einkäufer“ (purchasers) und „Anbieter“ (providers) gegenüberstehen. Health Technology Assessment war mit einem Mal das entscheidende Instrument, um genauere Informationen über Nutzen und Kosten einer Behandlungsmethode oder eines Gerätes für die Marktteilnehmer bereitzustellen. Zur Koordinierung der HTA-Aktivitäten wurde im weiteren Verlauf der Reformen ein Nationales Koordinierungszentrum für HTA (National Coordinating Centre for Health Technology Assessment, NCCHTA) geschaffen, das konkrete Aufträge an die angeschlossenen Arbeitsgruppen, die landesweit an den medizinischen oder ökonomischen Hochschulen angesiedelt sind, vergibt.

Der ursprüngliche Markt- und Wettbewerbaspekt ist im weiteren Verlauf der autoritativen Steuerung gewichen, als 1999 das Nationale Kompetenzzentrum für Gesundheitsfragen (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) als „Special Health Authority“ errichtet wurde. Das NICE fungiert seit dem als Priorisierungsinstanz in Richtung Vergabe von HTA-Aufträgen einerseits und als Empfehlungsinstanz mittels Leitlinien in Richtung landesweite Umsetzung der Erkenntnisse aus den HTAs andererseits. HTA-Erstellung und politische Umsetzung liegen in Großbritannien somit in einer Hand. Seit seinem Start hat NICE bereits 128 HTA-Berichte mit korrespondierenden Empfehlungen für den NHS veröffentlicht.

Kanada

Ein weit weniger zentralisiertes System findet sich in Kanada. Die Gesundheitsversorgung liegt in Kanada in der Verantwortung der einzelnen Provinzen. Die Bundesregierung beschränkt sich auf die Finanzierung und Gestaltung der Rahmenbedingungen. Bereits 1976 begann die Canadian Task Force on the Periodic Health Examination das Thema HTA aufzugreifen. HTA wurde als wichtige Entscheidungshilfe zur effizienten Allokation von begrenzten Ressourcen im Gesundheitswesen angesehen. Da solche Entscheidungen, der

dezentralen Struktur geschuldet, auf Ebene der Provinzen gefällt werden, entstand konsequenterweise die erste HTA-Agentur in Kanada 1988 in Quebeck (CETS).

Ein Jahr später wurde als nationale Koordinierungsinstitution der HTA-Bemühungen der Provinzen als Canadian Coordinating Office für Health Technology Assessment (CCOHTA) gegründet. Zusätzlich zur Koordinierungsfunktion wurde 1993 die Agentur mit der Bewertung von Arzneimitteln, insbesondere unter Kosten-Nutzen-Aspekten, beauftragt. Die Entscheidung über die Erstattung von neuen Behandlungsmethoden wie auch über die Aufnahme neuer Medikamente auf eine Positivliste liegt jedoch letztlich bei den Regierungen der Territorien und Provinzen. Lediglich im Bereich patentierter Arzneimittel entfalten die Bewertungen dieser Institution unmittelbar Rechtswirksamkeit. Stellt die Behörde einen „exzessiven“ Arzneimittelpreis fest, so kann das Patented Medicines Prices Review Board den Hersteller auffordern, den Preis zu senken, sogar die Rückzahlung vermeintlicher Mehreinnahmen einfordern und ggf. gerichtlich gegen die Industrie vorgehen.¹⁴³

2.6 Etablierung von HTA im deutschen Gesundheitssystem

In Deutschland werden HTA-Berichte zum einen dezentral wie in Kanada diffundiert, um Ärzten, medizinischem Personal und anderen Leistungserbringern die bestverfügbare Evidenz für deren klinischen Alltag zur Verfügung zu stellen. Zum anderen bedient man sich gleichzeitig des Instruments HTA an zentraler Stelle, ähnlich wie in England als Beratungsgrundlage zur Steuerung des öffentlichen, d. h. durch Zwangsabgaben finanzierten, Leistungskatalogs. Das Ergebnis einer Methodenprüfung beim G-BA, z. B. über den Nutzen von Akupunktur bei Rückenschmerzen, wird direkt in für über 80 % der Bevölkerung verbindliche Richtlinien umgesetzt; kein Arzt oder Leistungserbringer darf unter Regressandrohung von diesen Richtlinien abweichen. Die Rahmenbedingungen für diesen „deutschen Weg“ werden im Folgenden genauer dargestellt, gefolgt von einer Analyse des Status quo und einer Einschätzung der Folgen für den, in dieser Arbeit besonders zu beleuchtenden Themenkomplex „HTA und Psychotherapie“.

Gesetzliche Rahmenbedingungen der GKV^j

Grundsätzlich besteht für die Einbringung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in die medizinische Versorgung kein Automatismus zwischen einer berufsrechtlichen oder produktrechtlichen Anerkennung als „marktfähige“ Leistung und einer Zulassung der Leistungserbringung im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Während für die Anerkennung als marktfähige Leistung Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und entweder berufliche Qualifikation oder Produktqualität die entscheidenden Kriterien sind, kommt es für die Zulassung als Leistung der GKV zusätzlich auf die Kosteneffizienz der Leistung insbesondere im Verhältnis zu einer bereits zugelassenen Standardmethode an. Diese zusätzlichen Anforderungen ergeben sich insbesondere aus der das GKV-System prägenden solidarischen Finanzierung aus vom individuellen Krankheitsrisiko abgekoppelten – Familienangehörige einbeziehenden – lohnbezogenen Beiträgen und dem zur Rechtfertigung dieser Umlagefinanzierung notwendigen Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots der GKV nach § 12 SGB V.

Soweit es die Zulassungsvoraussetzungen zum GKV-System betrifft, besteht ein grundlegender Unterschied zwischen der Zulassung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bzw. neuer Arzneimittel, Heilmittel oder Medizinprodukte zur ambulanten vertragsärztlichen Versorgung oder der Zulassung vergleichbarer Leistungen zur überwiegend stationären Krankenhausbehandlung.

Der Zugang zur Krankenhausbehandlung ist bewusst für innovative Entwicklungen offen gehalten worden. Sie können ohne eine gesonderte Zulassung auch im GKV-System zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden, wenn sie mit ihren Kosten in einer diagnosebezogen festgelegten Fallpauschale (DRG) oder für psychiatrisch / psychotherapeutische Leistungen mit dem hierfür vereinbarten Pflegesatz kalkulatorisch abgebildet werden können. Übersteigen die Kosten einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NuB) allerdings die kalkulatorischen Ansätze eines DRG, entscheidet das Institut für die Entwicklung von Krankenhausergelten (INEK) über die Aufnahme in eine Liste gesondert mit Zuschlägen berechnungsfähiger NuB (§ 6 Abs. 2 KHEntGG). Für psychiatrisch/psychotherapeutische Leistungen, die in entsprechenden Krankenhausabteilungen erbracht werden, spielt diese NuB-Bewertung wegen der insoweit fortbestehenden Vergütung mit einem taggleichen Pflegesatz keine Rolle.

^j Elemente dieses Abschnitts werden 2009 publiziert in Hess R, Wiesner C. Rahmenbedingungen und notwendige Weichenstellungen für den Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse der Psychotherapie in die GKV-Versorgung. In: Harfst T, Fydrich T, Renneberg B, eds. *Perspektiven der evidenzbasierten Psychotherapie*. Berlin: Psychotherapeutenverlag, in press

Eine gesonderte Nutzenbewertung mit dem möglichen Ergebnis einer indikationsbezogenen Leistungseinschränkung findet nur statt, wenn durch einen Antragsberechtigten insbesondere für gesondert berechnungsfähige NuB-Leistungen ein Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eingeleitet wird (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt).

Der Zugang zur vertragsärztlichen überwiegend ambulanten Versorgung ist in § 135 Abs. 1 SGB V ebenso bewusst für innovative Entwicklungen von einer vorhergehenden Bewertung des medizinischen Nutzens und der Wirtschaftlichkeit einer NuB durch den G-BA abhängig gemacht worden (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Dadurch soll vermieden werden, dass innovative Entwicklungen ohne vorherige Abklärung ihres therapeutischen Nutzens und insbesondere Zusatznutzens gegenüber bereits zugelassenen Standardmethoden in die breite ambulante Versorgung der Versicherten Eingang finden.

Für die Psychotherapie besteht insoweit ein Sonderproblem, als nicht nur neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA nach § 135 Abs. 1 SGB V zu bewerten sind, sondern nach § 95 c SGB V für die Zulassung als Psychotherapeut zusätzlich zur Approbation nach dem Psychotherapeutengesetz (PsychThG) ein Fachkundenachweis erforderlich ist, der den erfolgreichen Abschluss der vertieften Ausbildung nach § 8 Abs. 3 Nr. 1 PsychThG oder einer ergänzenden Ausbildung in einem vom G-BA anerkannten psychotherapeutischen Behandlungsverfahren beinhaltet. § 92 Abs. 6 a SGB V gibt dem G-BA insoweit den Auftrag in den Psychotherapierichtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V u. a. normativ verbindlich das Nähere über die psychotherapeutisch behandlungsbedürftigen Krankheiten und die zur Krankenbehandlung geeigneten Verfahren zu regeln. Insofern stellt sich die Frage, ob jede nach § 135 Abs. 1 zu prüfende psychotherapeutische Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Falle ihrer Anerkennung gleichzeitig ein psychotherapeutisches Behandlungsverfahren i. S. d. § 95 c SGB V ist, das als Grundlage eines Fachkundenachweises zur Zulassung als Psychotherapeut führen kann oder ob für Behandlungsverfahren, die zur Zulassung führen, weitergehende Anforderungen hinsichtlich der notwendigen Breite des Versorgungsangebotes gestellt werden müssen. Diese Frage lässt sich zur Zeit rechtsverbindlich nicht eindeutig beantworten, weil zwei zu ihrer Klärung dienende Richtlinienbeschlüsse des G-BA vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wegen abweichender Rechtsauffassung beanstandet worden sind und zudem mehrere Rechtsstreite auf Zulassung als Gesprächspsychotherapeut bzw. als klinischer Neuropsychologe anhängig sind, in denen es um die Klärung dieser Grundsatzfrage geht. Diese rechtlichen Besonderheiten der Psychotherapie in Deutschland sind zu berücksichtigen, wenn in Abschnitt 4.1 der Frage nach der Anwendbarkeit von HTA auf psychotherapeutische Verfahren und Methoden eingegangen wird und wenn im Diskussionsteil in Abschnitt 5.1 auf diese Analyse aufbauende Handlungsempfehlungen ausgesprochen werden.

10 Jahre HTA in Deutschland

Wie oben beschrieben, werden seit Mitte der 1990er-Jahre die Grundideen und wissenschaftlichen Methoden von HTA stufenweise in das deutsche Gesundheitswesen integriert. Die Entwicklungen in Deutschland lassen sich dabei in eine Orientierungsphase, eine Arbeitsphase und eine Etablierungsphase unterteilen:

Eine Förderinitiative des Bundesministeriums für Gesundheit, das Projekt *„Aufbau/ Weiterentwicklung einer Datenbasis Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien (Health Technology Assessment)“*, war der Startschuss dafür, dass beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eine Datenbank für HTA aufgebaut bzw. weiterentwickelt wurde. Das DIMDI hat bis heute 113 eigens produzierte Berichte in seiner Datenbank.¹⁴⁴ Zusätzlich wurde die methodische Ausbildung zur Erstellung von HTA-Berichten vom DIMDI vorangetrieben.

Im Jahr 2000 wurde durch die Gesundheitsreform das o. g. Projekt institutionalisiert, womit die Etablierungsphase eingeleitet wurde. Die Ansiedelung von HTA beim DIMDI hatte sich bewährt und ihm kam nun als Agentur des BMG die Aufgabe zu, die Bewertung von Wirksamkeit, Nutzen und Wirtschaftlichkeit medizinischer Verfahren, Methoden und Technologien evidenzbasiert vorzunehmen. Somit war der Grundstein für die Errichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI) gelegt.

Vier Jahre später, mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG), wurden die Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven bei der Allokation von Versicherungsgeldern und die Steigerung der Versorgungsqualität in der GKV weiter ins Zentrum der Gesundheitspolitik gerückt. HTA-basierte Entscheidungen zur Übernahme oder des Verbleibs einer Methode im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung wurden zum Ansatzpunkt für diesen Effizienzhebel erklärt. Die zentrale Entscheidungskompetenz darüber ist den paritätisch besetzten Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung übertragen worden. Das wichtigste dieser Gremien davon ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), unterstützt durch das von ihm laut Gesetz einzurichtende Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG). Für die Entwicklung von HTA in Deutschland markiert das GMG damit einen Meilenstein: HTA wurde endlich, wie vorher schon in vielen anderen Industrieländern, institutionalisiert. Das deutsche Gesundheitswesen bedient sich fortan ausdrücklich der Methoden der systematischen Analyse, um sich bei der Neuzulassung von innovativen Verfahren auf eine nachvollziehbare, valide und kontextorientierte Entscheidungsgrundlage zu stützen.

Noch im Juni desselben Jahres wurde das IQWiG als private Stiftung gegründet und ist seit dem im Auftrag des G-BA oder des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) tätig. Die gesetzliche Grundlage für die Gründung und für die Aufgaben des Instituts ist in § 139a und § 35b des SGB V festgelegt. Die Aufgaben des Instituts wurden im Zuge einer weiteren Gesetzesreform („Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen

Krankenversicherung“ GKV-WSG, 2007) ausgebaut: Bei Arzneimitteln soll das IQWiG zukünftig den evidenzbasiert ermittelten Nutzen um eine ökonomische Analyse und Modellierung ergänzen, um gegenüber dem G-BA Empfehlungen in Richtung Kosteneffektivität aussprechen zu können. Innerhalb weniger Jahre hat sich das IQWiG damit als die zentrale deutsche HTA-Agentur etabliert, die in Köln mit einem Mitarbeiterstab von 100 Experten und zahlreichen zuarbeitenden deutschen und internationalen Arbeitsgruppen in der Lage ist, sämtliche neue Gesundheitsleistungen auf den Prüfstand der EbM und der Gesundheitsökonomie zu stellen. Zu den Institutsaufgaben gehört z. B. die Bewertung des Nutzens von neuen Arzneimitteln im Vergleich zu bereits in der Versorgung befindlichen Pharmazeutika, die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, die Bewertung des Nutzens nichtmedikamentöser Verfahren, das Erstellen und Verbreiten evidenzbasierter Patienteninformationen oder die systematische Bewertung von Leitlinien als Grundlage für die Überarbeitung von Disease Management Programmen.¹⁴⁵

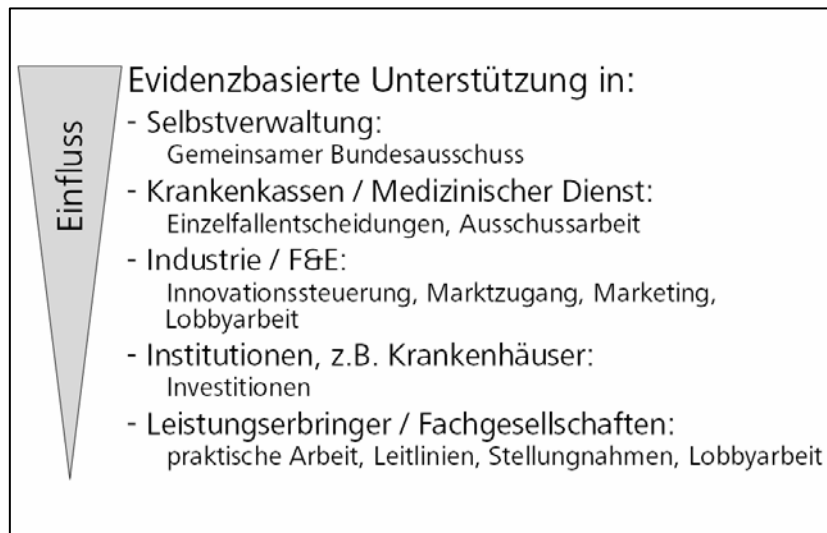
Ein Blick zurück vor das Jahr 2004 lässt dabei deutlich werden, dass es zunächst nicht unumstritten war, welche Rolle das Institut im Konzert der Kräfte der Selbstverwaltung spielen sollte: Im einem ersten Gesetzesentwurf war ein *„Deutsches Zentrum für Qualität in der Medizin“* ganz nach dem Vorbild des National Institute of Clinical Excellence (NICE) vorgesehen, das nicht Teil der gemeinsamen Selbstverwaltung sein sollte, und mit weitgehenden Befugnissen ausgestattet gewesen wäre. Dieses Zentrum für Qualität in der Medizin hätte den Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung verbindliche Vorgaben machen können, von denen die Ausschüsse nur begründet abweichen sollten. Mit diesem Vorstoß konnte sich das BMG jedoch nicht durchsetzen. Das IQWiG des letztlich verabschiedeten GMG 2004 ist in die gemeinsame Selbstverwaltung integriert und getragen durch eine vom G-BA errichtete Stiftung des privaten Rechts. In der allgemeinen Zielbeschreibung für das IQWiG heißt es in der Gesetzesbegründung: *„Ziel dieser Regelung ist es, den dynamischen Prozess der Fortentwicklung der medizinischen und pflegerischen Leistungen zu sichern und die kontinuierliche Einbeziehung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in eine qualitativ gesicherte Leistungserbringung zu gewährleisten. Die Aufgabe der unabhängigen wissenschaftlichen Bewertung des medizinischen Nutzens, der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Leistungen obliegt künftig dem Institut. Betont wird, dass die Arbeit des Instituts zum Ziel hat, die grundsätzlichen Anforderungen des SGB V bei der Leistungserbringung zu sichern. Hierzu soll das Institut Erkenntnisse über den Wert der Leistungen auch im Verhältnis zu den aufzuwendenden Kosten sowie zu den Auswirkungen auf die Verbesserung der medizinischen Behandlung erarbeiten. Dies soll gewährleisten, dass diagnostische und therapeutische Maßnahmen dem besten, verfügbaren wissenschaftlichen Stand entsprechen und auch weiterhin finanzierbar bleiben.“*¹²³

Das IQWiG erfüllt seine Aufgaben also ausschließlich im Rahmen einer Beauftragung durch den G-BA und ist eine dem entscheidungsbefugten G-BA vorgelagerte Empfehlungsinstantz, wobei der G-BA inhaltlich kaum zu den IQWiG-Empfehlungen entgegengesetzten Einschätzungen kommen kann, da ihm schlicht die personelle Ausstattung und fachliche Kompetenz fehlt, um die IQWiG-Berichte nachzuprüfen. Das IQWiG seinerseits beauftragt externe Arbeitsgruppen, die vorhandene Evidenz nach einem vom Institut erarbeiteten Berichtsplan aufbereiten und dem Institut vorlegen. Das IQWiG veröffentlicht diese Ergebnisse zunächst als „Vorbericht“ und ermöglicht es den wissenschaftlich und anderweitig Interessierten, Stellung zu nehmen. Nach Würdigung der Stellungnahmen nach den Maßstäben der Evidenzbasierten Medizin übersendet das Institut dem G-BA seinen Bericht inklusive abschließender Handlungsempfehlung. Der G-BA schließlich hat auf Grundlage des IQWiG-Berichts zum Nutzen eines Verfahrens, plus der eigenen Abwägung von Notwendigkeit und anderer sektorenspezifischer Besonderheiten eine Entscheidung zu treffen. Der G-BA erweist sich so zentrales sektorbezogenes und sektorübergreifendes Entscheidungszentrum in Deutschland.

Bedeutung von HTA im deutschen GKV-System

HTA-Berichte werden mit fortschreitender Dauer dieser Etablierungsphase nicht nur in den Entscheidungsprozessen des IQWiG und des G-BA zu Grunde gelegt, sie werden auch von Kassenärztlichen Vereinigungen, Krankenkassen und deren Verbänden, von privaten Krankenversicherungsunternehmen, von Krankenhäusern, von Leistungsträgern der medizinischen Rehabilitation und von den Behörden auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene als Grundlage für ihre Entscheidungen – in unterschiedlichem Ausmaße – herangezogen. Zehn Jahre nach der Einführung von HTA in Deutschland ist festzuhalten, dass HTA im Gesundheitswesen weit verbreitet Anwendung findet. Viele Universitäten, der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) und private Institute erstellen mittlerweile HTAs zu einer großen Bandbreite an Fragestellungen. Die wichtigsten Auftraggeber sind dabei das IQWiG, die Krankenkassen und die Hersteller/Entwickler von Innovationen, insbesondere die pharmazeutische Industrie. Man kann mittlerweile von einer Phase der Professionalisierung der „HTA-Szene“ in Deutschland sprechen, da sich ein hoher methodischer Standard etabliert hat.¹⁴¹ Will man angesichts dieses Bedeutungszuwachses die Frage beantworten, welchen Einfluss HTA auf Leistungsgeschehen und Gesundheitspolitik hat, so gilt es mehrere Ebenen zu unterscheiden: HTA-Experten arbeiten in den Gremien der Selbstverwaltung, bei den Krankenkassen, in der Industrie, in Krankenhäusern und schließlich können einzelne Leistungserbringer sich HTA-Erkenntnisse zunutze machen. Der Einfluss bzw. die Bedeutung von HTA für Entscheidungen der Akteure auf diesen Ebenen nimmt, wie in Abbildung 6 dargestellt, von oben nach unten stetig ab.

Abbildung 6 Einfluss von HTA auf Entscheidungen im Gesundheitswesen



Quelle: Perleth¹⁴¹

Die evidenzbasierte Unterstützung von Entscheidungen ist in der praktischen Arbeit des klinisch tätigen Arztes oder Psychotherapeuten bei konkreten Entscheidungen zu Diagnostik und Therapie beim einzelnen Patienten wohl am geringsten. Im niedergelassenen Bereich ist der Kliniker stark geprägt von seiner Erfahrung, seiner Ausbildung und noch häufig „eminenzbasiertem“ Wissen – transportiert durch Fachgesellschaften oder Chef- und Oberärzte. Es dürften wohl nur wenige methodisch geschulte engagierte Ärzte sein, die nach Feierabend eine konkrete Fragestellung mittels systematischer Recherche via Medline versuchen evidenzbasiert zu beantworten. Zunehmend Einfluss nimmt HTA auf die Erstellung von Leitlinien durch die medizinischen Fachgesellschaften, so dass evidenzbasierte Erkenntnisse auf diesem Weg indirekt wieder Einfluss nehmen auf die Arbeit der Praktiker. Dass es am Anfang der HTA-Phase in Deutschland mit der methodischen Qualität der Leitlinien der Fachgesellschaften allerdings häufig nicht so gut bestellt war, zeigt das Leitlinien-Clearing-Verfahren des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) in den Jahren 1999 bis 2005, welches das Ziel hatte, die Qualität deutscher Leitlinien zu befördern. Dies geschah, indem mittels unabhängiger Expertengruppen vorhandene Leitlinien anhand der aktuellsten Standards der Evidenzbasierten Medizin, (systematische Recherche, Evidenzgrad berücksichtigter Studien, Formalisierung des Konsensusverfahrens etc.), kritisch bewertet und schließlich als „Leitlinien-Clearingberichte“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt wurden.

Auf der Ebene der Gesundheitsinstitutionen, in erster Linie in den Krankenhäusern, werden Entscheidungen über Investitionen, wie z. B. medizintechnische Großgeräte, teilweise evidenzbasiert getroffen. Da sich die gesetzlichen Regelungen in Deutschland (§ 137c SGB V) aber so darstellen, dass im stationären Bereich sämtliche Innovationen – ob im Nutzen belegt oder nicht belegt – zunächst von der GKV finanziert werden, bis eine Leistung aus

dem GKV-Katalog ausgegliedert wird (Verbotsvorbehalt, siehe Abschnitt „*Gesetzliche Rahmenbedingungen der GKV*“, S. 62), muss eine Klinik zunächst keine negativen Konsequenzen befürchten, wenn Sie Investitionen in Großgeräte (z. B. Positronen-Emissions-Tomographie (PET)-Geräte) tätigt, deren Nutzen umstritten ist bzw. noch nicht systematisch untersucht wurde.

Die Industrie, v. a. Medizintechnik- und Pharmaindustrie, nutzt HTA zunehmend zur Innovationssteuerung, positive Nutzenbelege durch HTAs sichern oder erleichtern dem „Market Access“ von Medikamenten oder Medizin-(Groß-)Geräten. Da es sich hier um Wirtschaftsunternehmen handelt, die den eigenen Umsatz mehr im Blick haben als das gesamte Gesundheitssystem, häufen sich auf dieser Ebene die Beispiele (vgl. die Diskussion um Scheininnovationen) dafür, wie selektiv mit Evidenz umgegangen werden kann, was jedoch nicht mehr dem Ansatz von HTA entspricht.

Eine weitere Organisation mit Bedeutung für HTA in der gemeinsamen Selbstverwaltung ist vor allem der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) mit seiner Dachorganisation „Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen“ (MDS). Auf die Kompetenz des MDK bei der Bewertung von Studien oder der Erstellung von HTA-Berichten wird von Seiten der Krankenkassen gern zurückgegriffen und auch der MDS hat in den 10 Jahren, in denen sich HTA in Deutschland etablierte, zunehmende Bedeutung bei der Bewertung medizinischer Technologien gewonnen. Der MDS ist die Organisation, die auf Bundesebene für die Spitzenverbände der Krankenkassen HTAs durchführt und deren Ergebnisse in die Ausschusssitzungen einbringt.¹⁴⁶

Den größten Impact schließlich hat HTA unbestritten auf Ebene des wichtigsten Gremiums der korporatistischen paritätischen Selbstverwaltung: Dem Gemeinsamen Bundesausschuss. Er hat u. a. den gesetzlichen Auftrag über den Leistungskatalog der GKV, insbesondere über neue Leitungen im ambulanten Sektor evidenzbasiert zu entscheiden. Beispiele sind so prominente Entscheidungen, wie die über die Akupunktur als erstattungsfähige Leistung der GKV (siehe oben), die der G-BA immer auf Grundlage von HTA-Berichten trifft, entweder selbst erstellte oder per Auftrag vom IQWiG gelieferte.

Fazit: HTA als Mittel der Politikberatung ist in Deutschland auf allen Ebenen der Versorgung angekommen. Die Analyse hat gezeigt, dass die Methoden von HTA auch Analysen zu psychischer Komorbidität und Psychotherapie ermöglichen. Der größte Impact evidenzbasierter Empfehlungen zu Fragen der Versorgung von Menschen mit Diabetes mellitus und einer gleichzeitigen psychischen Komorbidität ist auf Ebene des Gemeinsamen Bundesausschusses zu erwarten. Mit welchen Regelwerken kann nun der G-BA Einfluss auf die Versorgung chronisch Kranker nehmen? Sind Regelungslücken an der Schnittstelle von somatischer Medizin und Psychotherapie zu erwarten? Diesen Fragen wird im folgenden

Kapitel nachgegangen; darüber hinaus wird die Rolle des G-BA bei evidenzbasierten Versorgungsentscheidungen analysiert.

3. HTA-basierte Entscheidungen im höchsten korporatistischen Gremium der paritätischen Selbstverwaltung: Der Gemeinsame Bundesausschuss

Höchstes und wichtigstes korporatistisches Beschlussgremium in der paritätischen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Er regelt den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für über 80 % der deutschen Bevölkerung (ca. 70 Millionen gesetzlich Krankenversicherte).

Die – nebeneinander existierenden – Vorgänger des G-BA, der Bundesausschuss Ärzte/Krankenkassen, der Bundesausschuss Zahnärzte/Krankenkassen, der Ausschuss Krankenhaus, Koordinierungsausschuss und die Arbeitsgemeinschaft zur Qualitätssicherung wurden mit Beginn des Jahres 2004 per Gesetz zu einem Gremium mit Sitz in Siegburg zusammengefasst. Der G-BA hat die Aufgabe, wie seine Vorgängerausschüsse auch, den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu konkretisieren. Insbesondere in Richtlinien des G-BA zur ärztlichen Behandlung, für die § 91 SGB V die Grundlage liefert, spielt HTA eine wichtige Rolle. Vor der Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden verpflichtet § 135 SGB V die Selbstverwaltung zur Beachtung der „Grundsäulen der GKV“. Diese sind (1) medizinischer Nutzen, (2) Notwendigkeit und (3) Wirtschaftlichkeit.

Der G-BA hat zu diesem Zweck eine Verfahrensordnung verabschiedet, in der festgelegt wird, wie er den gesetzlich geforderten „aktuellen Stand medizinischer Kenntnisse“ ermitteln kann, und in welchen Ablaufschritten das Gremium mit seinen zahlreichen Ausschüssen zu einer Entscheidung hinsichtlich des medizinischen Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von diagnostischen Verfahren und therapeutischen Leistungen kommt. Im Wesentlichen wird dort die sektorübergreifende Nutzenbewertung in Form eines HTA unter Berücksichtigung der aus der EbM bekannten „Evidenztreppe“ (siehe Tabelle 11, Seite 55) zur Beurteilung von klinischen Studien gefordert. Die Partner der Selbstverwaltung, die im G-BA vertreten sind und alle Regelungsbereiche des G-BA zu verantworten haben, legen dabei großen Wert auf die Einheitlichkeit des Verfahrens für sämtliche Methoden und Verfahren in der Gesundheitsversorgung. Es gilt also angefangen von der ärztlichen Behandlung und Arzneimitteln über Heil- und Hilfsmittel bis hin zu Screeningprogrammen für alle das gleiche Verfahren. Psychotherapeutische Behandlungsweisen wurden dabei explizit als „HTA-fähig“ in das Bewertungsmuster aufgenommen.⁹⁹ Fragestellungen, die der G-BA nicht selbst in seinen Gremien in dieser Form bewertet, gibt er als Auftrag an das oben beschriebene Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) weiter, um auf Grundlage dessen wissenschaftlicher Expertise eine Entscheidung zu treffen.

3.1 Gesetzliche Legitimation

Das fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) schafft mit dem dortigen Paragraphen 91 die gesetzliche Legitimation für den G-BA. Das Parlament gibt durch die Ausgestaltung des § 91 SGB V und vieler weiterer Bestimmungen im Sozialgesetzbuches den gesundheitspolitische Rahmen vor, innerhalb dessen sich der G-BA bewegt. Die Richtlinien des G-BA sind als untergesetzliche Normen für alle Akteure der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verbindlich. Er steht unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), das heißt die Beschlüsse des G-BA müssen dem Bundesministerium zur Prüfung vorgelegt werden. Der G-BA ist in diesem Zusammenhang dennoch keine nachgeordnete Behörde des BMG, sondern eine eigenständige juristische Person des öffentlichen Rechts.¹⁴⁷

Wie sind nun die vom G-BA beschlossenen Richtlinien formal juristisch einzuordnen? Neben den vom Parlament beschlossenen Gesetzen kennen die Rechtswissenschaften den abstrakten Begriff der normativen Vorgaben. Je größer der Abstand derartiger Hoheitsakte von der parlamentarischen Gesetzgebung ist, desto dringlicher stellt sich die Frage nach der demokratischen Legitimation eben dieser. Rechtsverordnungen etwa sind normative Vorgaben, die staatliche Organe, z. B. ein Ministerium, selbst erlassen. Eine Richtlinie ist hierarchisch weiter unten angesiedelt, sie bedarf daher einer expliziten verfassungsrechtlichen Basis, und diese ist im Fall des G-BA das in Deutschland bestehende selbstverwaltete Krankenversicherungssystem: In Sozialwahlen werden Krankenkassenvertreter gewählt und aus Wahlen der Ärzte heraus werden Vertreter in Körperschaften des öffentlichen Rechts entsandt. Sie konstituieren ein selbstverwaltetes System, das in sich verfassungsgemäß ist.¹⁴⁸

Rainer Hess¹⁴⁸, einer der erfahrensten Juristen in sozialrechtlichen Fragen und gleichzeitig Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses führt dazu aus: *„Dieses System unterliegt einer staatlichen Rechtsaufsicht, aber es muss seine Aufgaben weitgehend eigenständig erfüllen können. Dieses Selbstverwaltungssystem arbeitet mit Richtlinien, Verträgen und Satzungen, wobei im Bereich der Selbstverwaltung Richtlinien die oberste Norm sind. Richtlinien des G-BA sind sozusagen die höchste rechtsverbindliche Norm, welche die Selbstverwaltung sich selbst, aber auch den Versicherten gegenüber setzen kann. Diese müssen sich aber immer im Rahmen des Gesetzes, insbesondere des Sozialgesetzbuchs V, bewegen. , wobei § 72 SGB V eine der entscheidenden handlungsleitenden Normen für die Selbstverwaltung darstellt. Ihr zufolge ist die vertragsärztliche Versorgung durch Richtlinien des G-BA so zu regeln, dass eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gewährleistet ist.“* Der Begriff „allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse“ schlägt damit auch den Bogen zur im vorangehenden Kapitel aufbereiteten HTA-Thematik. Denn für die Experten in Public-Health- und Versorgungsforschung steht fest, dass nur mittels einer systematischen Aufbereitung (Assessment) und stringenter Qualitätsbewertung (Appraisal)

der verfügbaren Studien zu einer medizinischen Fragestellung der Stand der medizinischen Erkenntnisse ermittelt werden kann. HTA ist also per Gesetz eine der Kernaufgaben des G-BA und Kernelement seiner Richtlinien.

Andererseits werden angesichts der Machtfülle des G-BA in der juristischen Diskussion immer wieder Kritiker auf den Plan gerufen, die dem G-BA als „kleinem Gesundheitsministerium“ die demokratische Legitimation absprechen, insbesondere da dessen Richtlinien über 80 % der Bevölkerung, die in der GKV versichert sind, direkt betreffen, ohne dass diese an den Richtlinienentscheidungen beteiligt sind bzw. die Gremienmitglieder direkt gewählt haben.¹⁴⁹ Diese Kritiker führen auch den politischen und verfassungsrechtlichen Streit an, der sich darum bewegt, ob der Gesetzgeber den Bundesausschuss mit einer derart großen Machtfülle ausstatten darf. Wichtige Fragen in dieser Diskussion sind, ob wesentliche Entscheidungen zur gesundheitlichen Versorgung vom Gesetzgeber oder von staatlichen Behörden selbst getroffen werden müssen und ob mit der rechtlichen Konstruktion „G-BA als untergestzlicher Normgeber“ Grundrechte verletzt werden, da Versicherte und Leistungserbringer keinen Einfluss auf seine Entscheidungen nehmen können.

Neben der gesetzlichen Ermächtigung werden von führenden Juristen der Selbstverwaltung als Legitimation des Bundesausschusses angeführt, dass die Vertreter von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen durch Sozialwahlen **personell** legitimiert seien. Zusätzlich **fachlich** legitimiert seien die von der KBV in den G-BA entsandten Leistungserbringer (als approbierte Ärzte) für Fragen zum gesetzlich geforderten „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“, während die von den Krankenkassen entsandten Funktionäre (als Volks- und Betriebswirte) für Fragen der Wirtschaftlichkeit eine fachliche Legitimation für sich beanspruchen können. Welti¹⁵⁰ postuliert, dass der politische und rechtliche Streit um die Kompetenzen des Bundesausschusses letztlich auf die Frage hinauslaufe, wer zu verbindlichen Entscheidungen über die Gesundheitsversorgung berufen sein soll. Diese wiederum ist verknüpft mit der Frage, nach welchen Maßstäben und Methoden solche Fragen entschieden werden sollen. Die Antwort gibt der Autor selbst: Den gesetzlichen Auftrag, den anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse umfänglich festzustellen, können nur G-BA und IQWiG leisten, woraus sich deren Legitimation ableite. Nur der Bundesausschuss kann als Gremium im deutschen Gesundheitswesen dafür Sorge tragen, dass die notwendigen Leistungen der Krankenbehandlung allen Versicherten zu Gute kommen. Er kann dies nur durch das Setzen von Normen leisten und diese können nur abstrakt generell formuliert werden, denn der individuelle Behandlungsfall liegt nach wie vor in der Kompetenz des Arztes, nicht des G-BA. Wäre der Bundesausschuss nicht **fachlich** legitimiert, so Welti¹⁵⁰, oder würde er willkürlich handeln und damit seine fachliche Aufgabe nicht ausreichend erfüllen, dann würde die **personale** demokratische Legitimation

der Sozialwahlen kaum ausreichen, um das mächtige Gestaltungspotential seiner Mitglieder zu legitimieren, denn demokratisch legitimiert ist nun mal an erster Stelle das Parlament. Dessen Auftrag, wirksame und wirtschaftliche Gesundheitsleistungen allen Bürgern bedarfsgerecht bereitzustellen, soll der Bundesausschuss Kraft fachlicher Legitimation ausfüllen. Welti führt dazu aus: *„Dies entspricht dem Vorrang und Vorbehalt des Gesetzes im demokratischen Rechtsstaat. Doch auch der rechtsstaatliche Gesetzesvorbehalt setzt voraus, dass eine angemessene Arbeitsteilung zwischen Gesetzgebung und Gesetzesanwendung gefunden wird und fachliche Entscheidungen fachlich unabhängig getroffen werden können. Je stärker aber auch wertende Elemente in fachlichen Entscheidungen enthalten sind, desto drängender wird die Frage nach der Legitimation derer gestellt, die sie treffen. Entscheidungen über die gesundheitliche Versorgung nach einer fachlich erarbeiteten, wissenschaftlich tragfähigen und allgemein verständlichen Methode auf Nachweise der Wirksamkeit (Evidenz) zu stützen, ist ein wichtiger Beitrag dazu, das Legitimationsproblem zu lösen.“*¹⁵⁰ Jüngere Bundessozialgerichtsurteile stützen diese Argumentation und sprechen dem G-BA eine Normsetzungsbefugnis deutlich zu.

3.2 Die Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der G-BA differenziert sich nach dem Willen des Gesetzgebers gemäß § 91 SGB V in sechs verschiedene Beschlussgremien, nämlich nach Abs. 2 und Abs. 4 bis 7 eben dieses Paragraphen. Die untergesetzlichen Normen des G-BA (siehe *„Gesetzliche Rahmenbedingungen der GKV“*, Seite 62) werden in diesen Gremien per Beschluss geändert oder neu gefasst. Beschlussempfehlungen für den G-BA werden in Unterausschüssen vorbereitet. Diese sind ebenso wie die Spruchkörper mit Vertretern besetzt, die von den Verbänden der Krankenkassen und der Ärzteorganisationen entsandt werden. Ein Unterausschuss bereitet das jeweilige zu beratende Thema fachlich auf und gibt nach Abschluss der Beratungen dem ihm zugeordneten Beschlussgremium eine Beschlussempfehlung über welche von diesem abschließend beraten und beschlossen wird.¹⁵¹

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat gegenüber dem G-BA die Rechtsaufsicht (aber keine Fachaufsicht, siehe oben). Der G-BA übersendet seine Beschlüsse zu Änderungen oder Neufassungen von Richtlinien dem Ministerium, und innerhalb von acht Wochen hat das BMG diese zu prüfen, was entweder in einer Beanstandung oder einer Nichtbeanstandung mündet. Führt die rechtliche Prüfung des BMG zur Nichtbeanstandung (was bisher den Regelfall darstellt) werden die G-BA Beschlüsse im Bundesanzeiger veröffentlicht und dadurch rechtskräftig. Während es bisher – orientiert an der Struktur der Versorgung – sechs unabhängige Beschlussgremien gab, wurde mit dem GKV-WSG eine Reform dieser Struktur beschlossen, die bis Mitte des Jahres 2008

umzusetzen sein wird. Ab diesem Zeitpunkt wird es nur noch ein Beschlussgremium mit hauptamtlich tätigen Vorsitzenden und einer deutlich reduzierten Zahl an Unterausschüssen geben.

Mitgliederstruktur bis 30.06.2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat 21 Mitglieder:

- *„drei unparteiische Mitglieder (davon ein unparteiischer Vorsitzender)*
- *neun Vertreter der Kostenträger (gesetzliche Krankenkassen), die von den sieben Spitzenverbänden der Krankenkassen benannt werden*
- *neun Vertreter der Leistungserbringer (Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhausärzte), die von der Kassenärztlichen sowie der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KBV/ KZBV) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) benannt werden*

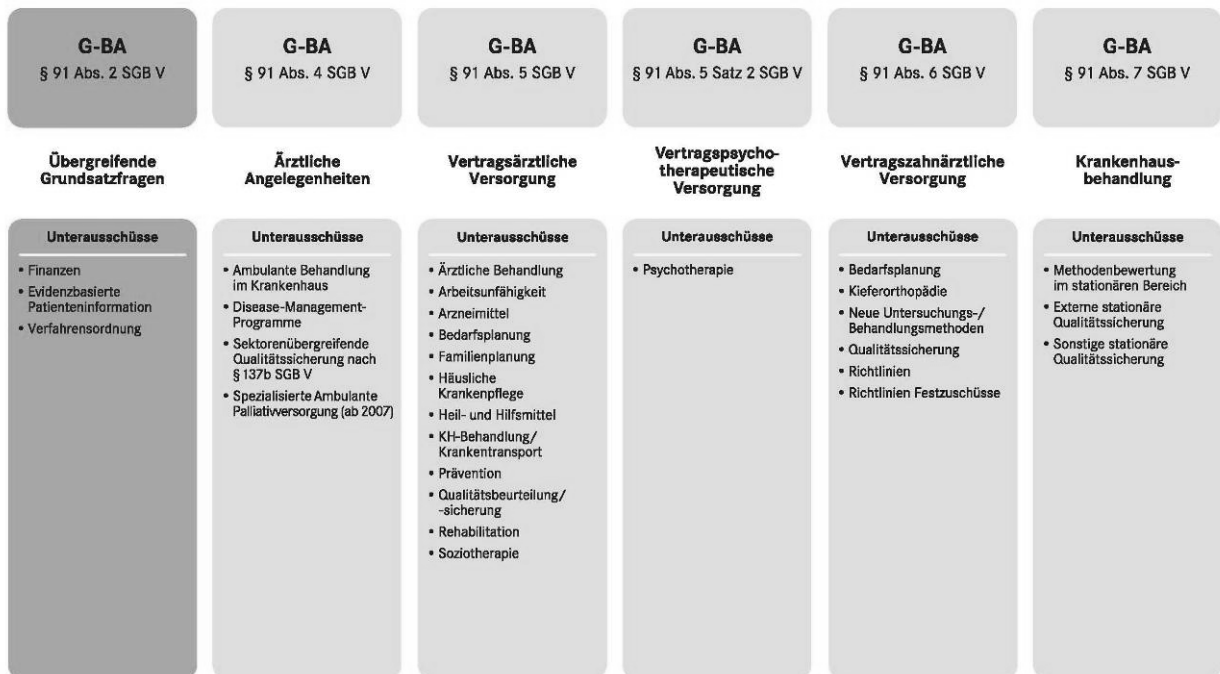
*Darüber hinaus nehmen an den Sitzungen des G-BA bis zu neun Patientenvertreter teil, die Antrags- und Mitberatungsrecht, jedoch kein Stimmrecht haben.“*¹⁵²

Die Aufgaben des G-BA sind vielfältig und repräsentieren die verschiedenen Sektoren der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Bei den Gremien des G-BA spiegelt sich dies in den unterschiedlichen Besetzungen wieder:

- Plenum: hier werden die den G-BA selbst betreffenden Beschlüsse getroffen
- Gremium für die Krankenhausbehandlung
- Gremium für die vertragsärztliche Versorgung
- Gremium für die vertragszahnärztliche Versorgung
- Gremium für Ärztliche Angelegenheiten: hier werden sektorenübergreifende Themen der ambulanten und stationären Versorgung beraten
- Gremium für die vertragspsychotherapeutische Versorgung

Jedem Gremium ist eine Vielzahl von Unterausschüssen zugeordnet, welche fachlich-inhaltlich die Beschlüsse für den jeweiligen Spruchkörper vorbereiten. Möglich ist auch, dass sie direkt zur Bearbeitung spezieller Fragestellungen beauftragt werden. Einen Überblick über die Vielzahl Ausschüssen die in der Selbstverwaltung zu bewältigenden sind gibt Abbildung 7, wodurch gleichzeitig das breite Spektrum der Aufgaben des G-BA verdeutlicht wird:

Abbildung 7 G-BA Mitgliederstruktur bis 30.06.2008



Quelle: G-BA¹⁵²

In seiner **Besetzung gemäß § 91 Abs. 2 SGB V** werden das Gremium selbst betreffende Beschlüsse wie zum Beispiel zur Geschäftsordnung und zur Verfahrensordnung gefasst. Durch letztere werden die Schritte geregelt, die zu einer evidenzbasierten Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von medizinischen Technologien führen.¹⁵³

In seiner **Besetzung gemäß § 91 Abs. 4 SGB V** (Ärztliche Angelegenheiten) berät der G-BA Fragen, die sektorenübergreifend sowohl die ambulante wie die stationäre Versorgung betreffen. Auch die für die Etablierung und Umsetzung von DMPs so bedeutenden „Empfehlungen zu Strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten“ (siehe Abschnitt 1.3 „Neue Versorgungsformen für chronisch Kranke“) werden in diesem Gremium verabschiedet.¹⁵⁴

Der **G-BA gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5 Satz 2 SGB V** (Vertragsärztliche und -psychotherapeutische Versorgung) hat die die vornehmliche Aufgabe den Leistungskatalog der GKV im niedergelassenen Bereich (ambulante Versorgung) zu konkretisieren. Er kommt dieser nach, indem er Richtlinien erstellt und pflegt, u. a. für die Leistungsfelder ärztliche Behandlung, Prävention und Familienplanung, Psychotherapie, häusliche Krankenpflege und Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln. Außerdem befasst sich der G-BA in dieser Besetzung mit der Verordnung von Pharmazeutika und regelt in der Arzneimittelrichtlinie

z. B. life-style Medikamente, die nicht erstattet werden, oder konkrete Therapiehinweise zu einzelnen Arzneimitteln.¹⁵⁵ Die Besonderheiten, welche die Fragen der psychotherapeutischen Versorgung im G-BA mit sich bringen, werden in Abschnitt 3.3 ausführlich beschrieben.

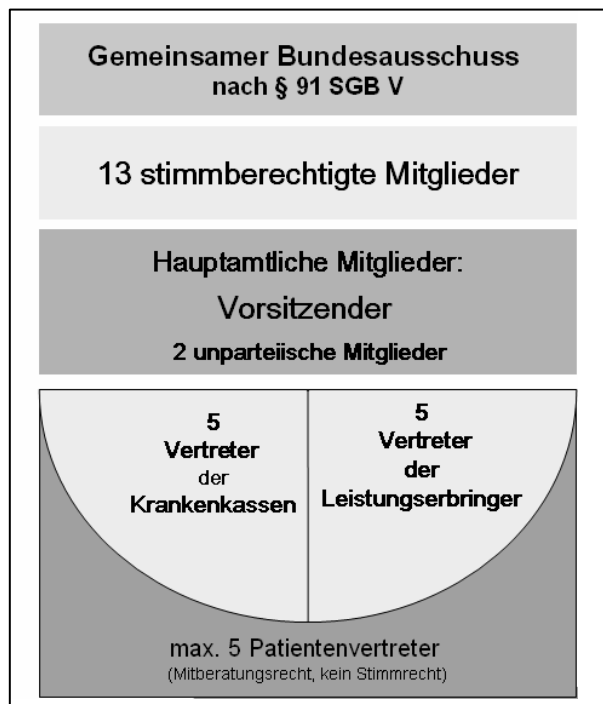
Der G-BA gemäß § 91 Abs. 6 SGB V (vertragszahnärztliche Versorgung) beschließt Richtlinien über die Versorgung mit Zahnersatz, die zahnärztliche Behandlung allgemein sowie über die kieferorthopädische Behandlung. Weiterhin entwickelt er Kriterien für die Bereiche Qualitätssicherung und -management in der vertragszahnärztlichen Versorgung. Einmal jährlich festgelegt werden vom G-BA in dieser Besetzung die *„befundorientierten Festzuschüsse für die Versorgung mit Zahnersatz einschließlich Suprakonstruktionen bzw. Zahnkronen“*.¹⁵⁶

Der G-BA gemäß § 91 Abs. 7 SGB V (Krankenhausbehandlung) prüft, gemäß § 137c SGB V die stationären Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, und legt fest, welche mangels Wirksamkeit, Notwendigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht mehr stationär erbracht werden sollen (Verbotsvorbehalt, siehe Abschnitt *„Gesetzliche Rahmenbedingungen der GKV“*, S. 62). Eine weitere Aufgabe für den Ausschuss in dieser Besetzung sind Beschlüsse zu Qualitätssicherungsmaßnahmen bei den die Versorgung tragenden Krankenhäusern. Vom G-BA installierte Qualitätssicherungsmaßnahmen sind z. B. die Qualitätsberichte der Krankenhäuser, das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement oder die Bestimmung von Mindestmengen bei planbaren Eingriffen.¹⁵⁷

Mitgliederstruktur ab 01.07.2008

In Folge des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) wird der G-BA im Juli 2008 reformiert und von dann an mit einer neuen Struktur arbeiten. Alle Beschlüsse werden in nur noch einem sektorenübergreifend arbeitenden Spruchkörper entschieden. Zusammengesetzt wird dieser auf Ärzteseite aus einem Vertreter der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) und aus je zwei Vertretern der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV). Auf der Kassenbank sind fünf Vertreter Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen vorgesehen, der auf Grundlage desselben Gesetzes im Vorfeld neu zu gründen ist (vgl. Abbildung 8). Für die Patientenvertreter sitzen fünf auch weiterhin nicht stimmberechtigte Mitglieder in dem neuen „Superausschuss“, der in Zukunft zu allen Richtlinien des G-BA Entscheidungen treffen wird, ganz gleich, ob z. B. die Psychotherapie, die Arzneimittelversorgung oder die Krankenhausbehandlung davon betroffen sein wird.

Abbildung 8 G-BA Mitgliederstruktur ab 01.07.2008



Quelle: G-BA¹⁵²

Patientenbeteiligung im Gemeinsamen Bundesausschuss

Im G-BA haben seit 2004 die Organisationen, die sich auf Bundesebene für die Interessen von Patienten sowie der chronisch kranken und behinderten Menschen einsetzen, ein Mitberatungs- und Antragsrecht. Um als Interessenvertretung der gesetzlich Versicherten anerkannt zu werden, müssen die Gruppen oder Organisationen, von denen es in Deutschland z.B. im Rahmen der Selbsthilfe eine unüberschaubare Vielzahl gibt, bestimmte Kriterien erfüllen. Diese sind in der „Patientenbeteiligungsverordnung“ festgelegt. In der Verordnung bereits fest benannt sind die folgenden Organisationen:

- „der Deutsche Behindertenrat (DBR)
- die BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP)
- die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.
- der Verbraucherzentrale Bundesverband e. V.“¹⁵⁸

Die Patientenvertreter im G-BA können mitberaten und eigene Voten abgeben, sie stimmen jedoch nicht über Beschlussvorlagen ab. Dieses Recht bleibt den „Bänken“ von Ärzte- und Kassenorganisationen und den Unparteiischen vorbehalten, die allerdings auch in der Konsequenz die Verantwortung für ihre Beschlüsse zu tragen haben.

Organisation und Arbeitsweise

Die Gremien des G-BA nach § 91 Abs. 2 und 4 bis 7 SGB V fassen die oben als untergesetzliche Normen beschriebenen, für die GKV verbindlichen Beschlüsse und setzen Unterausschüsse ein. Diese wiederum bereiten Beschlussempfehlungen vor und richten ihrerseits themenbezogene Arbeitsgruppen ein. Alle diese Gremien werden von der Geschäftsführung sowohl inhaltlich und administrativ unterstützt, als auch (bio-)statistisch / methodisch und juristisch beraten.

Die Überprüfung einer Behandlungsmethode wird per Antrag eines der Trägerverbände des G-BA oder einer der fest benannten Patientenorganisationen eingeleitet. In einem nächsten Schritt wird die zur Überprüfung anstehende Methode im Bundesanzeiger veröffentlicht, um der Pharma- und Medizingeräteindustrie, Sachverständigen aus Klinik und Forschung, ärztlichen Fachgesellschaften und den Selbsthilfegruppen die Möglichkeit zu geben, Stellungnahmen einzureichen. Alle Stellungnehmenden müssen ihre Aussagen mit Publikationen belegen, welche Berichte über qualitativ hochwertige randomisierte kontrollierte Studien enthalten sollten.

Auf Grundlage eines evidenzbasierten Bewertungsverfahrens wird die Methode anschließend im zuständigen Unterausschuss beraten oder die Beratung wird als Auftrag dem IQWiG übertragen. Sämtliche Bewertungsschritte müssen den – im Zweifel gerichtlich überprüfbaren – Ansprüchen an ein vorurteilsloses, durchsichtiges und nachvollziehbares Verfahren genügen, das Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu prüfenden Methode abbilden kann, und zwar – gemäß dem Gesetzesauftrag – auf Basis des gesetzlich geforderten „*allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse*“. Der Unterausschuss spricht nach ausführlichen Beratungen oder nach Würdigung des IQWiG Abschlussberichtes eine Beschlussempfehlung gegenüber dem G-BA aus, welcher schließlich verbindlich über die (Nicht-)Aufnahme der neuen Methode in den Leistungskatalog der GKV entscheidet.¹⁵¹

3.3 Fragen der psychotherapeutischen Versorgung im Gemeinsamen Bundesausschuss

Will man die Versorgungserfordernisse psychischer Komorbidität bei chronischen Krankheiten analysieren, muss man sich dem Sektor der ambulanten Versorgung im deutschen GKV-System zuwenden, der seit 40 Jahren einen besonderen Status genießt und kontinuierlich an Bedeutung zunimmt: der Psychotherapie. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt die grundsätzliche Leitungspflicht der GKV, die zulässigen Verfahren und Methoden sowie den Leitungsumfang in den Psychotherapie-Richtlinien, deren erstmalige Beschlussfassung sich am 3. Mai 2007 zum 40. Mal jährte.

40 Jahre Psychotherapie-Richtlinien

Am 3. Mai 1967 wurden erstmalig Richtlinien zur Psychotherapie im Rahmen der GKV beschlossen. Damit wurden zum ersten Mal die vollständigen Kosten einer Psychotherapie von der GKV übernommen. Die Richtlinienbezeichnung *„Richtlinien über tiefenpsychologisch fundierte und analytische Psychotherapie in der kassenärztlichen Versorgung“* macht bereits deutlich, welche Verfahren hier zur Anwendung kommen durften. *„Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie“* ist dabei ein Kunstbegriff, der sich so in der Fachwelt nirgends weiter findet. Er soll die analytische Kurzzeittherapie von der analytischen Langzeittherapie abgrenzen. Im internationalen Sprachgebrauch wird dieses Verfahren der zeitbegrenzten, fokussierenden Psychoanalyse i. d. R. als *„psychodynamic therapy“* bezeichnet.

Zunächst jedoch zurück zur Geburtsstunde der Richtlinien, deren gesetzliche Grundlage die damals gültige Reichsversicherungsordnung darstellte. Das Verdienst der „Väter“ der Richtlinie liegt ganz besonders darin, dass die psychische Erkrankung – die „Neurose“, wie die damalige Nomenklatur der Psychopathologie lautete –, als behandlungsbedürftige Krankheit im Sinne der Reichsversicherungsordnung anerkannt wurde und somit eine Leistungspflicht der GKV auslöst. Gleichzeitig stellte dies auch eine Herausforderung dar: Die Zielsetzung der Psychoanalyse musste mit der Reichsversicherungsordnung in Einklang gebracht werden. Die Psychoanalytiker, die „Übertragen, Deuten, Assoziieren“ als essentiellen Teil ihrer analytischen „Kunstfertigkeit“ begriffen, sahen sich Kassenvertretern gegenüber, die darauf hinweisen mussten, dass der Gesetzesbegriff „ausreichend und zweckmäßig“ das zentrale Kriterium für alle Leistungen in der GKV ist, damit auch für die Psychotherapie. Hier mussten mit Bezug auf die analytischen Verfahren Formulierungen und Regelungen gefunden werden, die das hehre Ziel der „Veränderung der Persönlichkeitsstruktur“ in Einklang bringen mit einer „Krankenbehandlung“, die ein klar definierbares Behandlungsende beinhaltet. Der Konflikt zwischen Verantwortung für die sinnvolle Verwendung der Mittel der Versichertengemeinschaft einerseits und der Furcht vor

allzu starren Rahmenbedingungen, die das therapeutische Handeln einschränken andererseits, ist quasi „von Geburt an“ den Psychotherapie-Richtlinien immanent.

Als Wegbereiter für diese Entwicklung kann man einerseits die Gründung des „Zentralinstituts für psychogene Erkrankungen“ 1946 in Berlin bezeichnen. Kurz nach Ende des 2. Weltkriegs konnten engagierte Analytiker, die nicht vertrieben oder verfolgt Deutschland verlassen hatten, die amerikanische Militärverwaltung für die Gründung eines solchen Instituts im zerstörten Berlin gewinnen, in dem eben auch viele Patienten mit kriegsbedingten traumatischen Belastungsstörungen behandelt wurden. Das Institut wurde später umbenannt in „Institut für psychogene Erkrankungen der AOK Berlin“. Dessen Leiterin, Annemarie Dührssen, untersuchte den Erfolg der von den Institutstherapeuten durchgeführten psychoanalytischen Behandlung und konnte mittels Prae-post-Statistiken, Verbesserungen bei den Patienten belegen. Diese positiven Ergebnisse waren mit ausschlaggebend für die Bereitschaft der Kassen die Psychotherapie überhaupt in den GKV Katalog aufzunehmen.

Der Zeitgeist, der die erste Phase der Richtlinienpsychotherapie in Deutschland prägte, lässt sich mit zwei Beispielen charakterisieren:

- Anfangs standen viele Psychoanalytiker dem Einzug in das GKV-finanzierte System nicht positiv gegenüber. Für sie war Kostenbeteiligung ein notwendiges Behandlungsmittel und eine volle Finanzierung durch die Krankenkassen gefährdete in ihren Augen Therapiemotivation und -erfolg. (Das würde heute niemand mehr behaupten).
- Die Entwicklung der Psychotherapie nach dem 2. Weltkrieg erfolgte außerhalb und z. T. gegen den Widerstand der Universitätspsychiatrie. Innerhalb der Ärzteschaft gab es oft Konflikte zwischen sehr kustodial ausgerichteten und später sehr pharmakologiegläubigen Psychiatern und den Psychoanalytikern, weshalb die Psychoanalyse bis heute wenig Anbindung an die universitäre Forschung hat und der fachliche Diskurs in den großen Fachgesellschaften statt findet. Dieser Umstand und der mangelnde Rechtfertigungsdruck, da die Psychoanalyse ja bereits Teil der GKV-Versorgung war, führten zu der heute bedauernswerten Situation, dass in Deutschland sehr wenige Studien über Wirksamkeit und Nutzen der Psychoanalyse vorliegen.

Die nächste Phase wurde mit der Erweiterung der Richtlinien 1987 eingeleitet. Die Verhaltenstherapie wurde als weitere GKV-Leistung aufgenommen, es gab eine Neufassung der Richtlinien, die nunmehr einfach „Psychotherapie-Richtlinien“ hießen und einen

allgemeinen Teil, die Beschreibung der Verfahren und die Auflistung der Anwendungsbereiche umfassten.

Die Verhaltenstherapie wurde vor allem in die GKV aufgenommen, da Ärztliche Psychotherapeuten immer weniger in der Lage waren, eigenständig die psychotherapeutische Versorgung abzudecken. Dies hängt u. a. mit den Empfehlungen der Psychiatrie-Enquete 1975 zusammen, die zu einer Entwicklung der Strukturen zur Behandlung psychisch Kranker weg von großen, verwahrenden „Anstalten“ hin zu gemeindenahen, kleinen Fachabteilungen oder Fachkrankenhäusern führte. Die Bettenzahl wurde reduziert, was zu einem Bedeutungsgewinn der ambulanten Versorgung führte, dem aber kein entsprechender Zugewinn in der Ausbildung psychotherapeutisch tätiger Ärzte gegenüberstand.

Seit 1980 begann daher mittels Delegationsverfahren die Integration psychologischer Psychotherapeuten in die kassenärztliche Versorgung; die psychologischen Psychotherapeuten waren universitär ausgebildet und an den klinischen Psychologielehrstühlen dominierte die Verhaltenstherapie. Letzteres hing sicher damit zusammen, dass sich die Prinzipien dieses Therapieverfahrens aus der wissenschaftlichen empirischen klinischen Psychologie ableiteten und somit der Bedeutungsgewinn der Verhaltenstherapie an den Universitäten denjenigen anderer Verfahren – wie etwa der humanistischen Gesprächspsychotherapie, die etwa zeitgleich und ebenfalls als „Gegenbewegung“ zur Psychoanalyse entstanden ist – übertraf.

In diesem Sinne hatte anfangs auch die Verhaltenstherapie ihre Schwierigkeiten, als das „eigentliche“ Selbstverständnis und Zielsetzung der Verhaltenstherapie mit der „ärztlicher Tradition“ der Richtlinien in Einklang gebracht werden musste. Denn die Verhaltenstherapie verstand sich zunächst als „Gegenbewegung“ zu „autoritären“, „unwissenschaftlichen“, psychoanalytischen Denkstrukturen und lehnte z. B. die Vergabe diagnostischer Kategorien – Kernvoraussetzung für eine Leistungspflicht der GKV – ab: *„Auf Diagnostik im Sinne einer kausalen Aufhellung pathologischen Geschehens kann in der Psychotherapie künftig verzichtet werden, da der traditionelle Krankheitsbegriff nicht mehr von Bedeutung ist. Psychotherapeutisches Intervenieren gewinnt mit der systematischen, lerntheoretisch begründeten Verhaltensmodifikation zunehmend den Rang einer eigentlich wissenschaftlichen Qualität, nachdem die Ära interpretierender Therapieformen mit ihren metapsychologischen Konstrukten zu Ende geht.“*¹⁶⁰

Die dritte Phase in der Geschichte der Richtlinien hängt eng mit der Emanzipation und Entwicklung der psychologischen Psychotherapeuten zur Profession zusammen: Das Psychotherapeutengesetz vom 6. März 1998 krönte das Bemühen um staatliche Anerkennung per Approbation und berufspolitische Gleichberechtigung mit den Mediziner*innen. Lange Verhandlungen und zähes Ringen ermöglichten ein Gesetz auf Basis der sogenannten „Integrationslösung“, der Einbindung der psychologischen Psychotherapeuten

in die bestehende System der Selbstverwaltung, d. h. die Öffnung der Strukturen insbesondere bei KBV und Bundesausschuss für eine paritätische Beteiligung der psychologischen Psychotherapeuten bei allen Fragen der ambulanten Psychotherapieversorgung.

Katalysiert wurde dieser starke gesetzgeberische Rückhalt für die „nicht-ärztlichen“ Psychotherapeuten sicherlich durch die schlichtweg erdrückende zahlenmäßige Übermacht der Psychologen im Verhältnis zu den Ärztlichen Psychotherapeuten. Gab es 1980 noch 1.600 Ärztliche Psychotherapeuten im Verhältnis zu 550 Psychologischen Psychotherapeuten, waren es 2001 3.482 Ärzte gegenüber 13.951 Psychologen und am 31.12.2006 verzeichnet das Bundesarztregister der KBV 4.484 Ärzte und 15.433 Psychologische Psychotherapeuten.¹⁶⁰ Man befand sich also Ende der 1990er-Jahre inmitten einer Entwicklung, die nicht nur eine Zunahme der Psychotherapeuten in Deutschland um das Neunfache insgesamt zur Folge hatte, sondern auch eine komplette Umkehr der Machtverhältnisse im Proporz von Ärzten zu Psychologischen Psychotherapeuten: 1980 noch 75 % zu 25 %, 2006 dann 23 % zu 77 %. Für die Richtlinien selbst änderte sich durch die gesetzliche Zäsur in den Kernabsätzen nichts, also keine neuen Verfahren wurden aufgenommen, keine Leistungsausweitung geschah. Es gab lediglich einige Änderungen, um der neuen Rechtsstellung der Psychologischen Psychotherapeuten gerecht zu werden. Viel entscheidender ist jedoch, dass von nun an auf der Leistungserbringerseite im Unterausschuss und im Bundesausschuss jeweils 5 Ärztliche und 5 Psychologische Psychotherapeuten der Kassenbank gegenüber saßen. Diese Neugewonnene Bedeutung der nicht-ärztlichen Psychotherapeuten weckte natürlich Begehrlichkeiten und brachte neue Dynamik in das Ringen um Anerkennung weiterer Verfahren, v. a. der Gesprächspsychotherapie, als Richtlinienverfahren.

Einen juristisch gesehen sehr interessanten Bedeutungsgewinn erhielten die Richtlinien auch durch einen Kniff in der Gesetzgebung im Rahmen des Psychotherapeutengesetzes: Im Sozialgesetzbuch wurde festgeschrieben, dass nur derjenige Diplom-Psychologe seine Approbation (zum psychologischen Psychotherapeuten) erlangen kann, der eine Ausbildung in einem Richtlinienverfahren vorweisen kann. Das bedeutet, der Bundesausschuss regelt über seine sozialrechtlich legitimierten Beschlüsse (welches Verfahren wird in die GKV aufgenommen, welches nicht) indirekt die berufsrechtlich relevante Approbation von Psychologen. Damit wirkt sich automatisch jede Entscheidung des G-BA zu diesem Thema statusrelevant aus, d. h. sie ist ein Eingriff in die Berufsfreiheit nach Art. 12 Grundgesetz. Ein Novum und eine Besonderheit, die sonst in keiner weiteren Richtlinie des G-BA zu finden ist. Diese rechtlichen Rahmenbedingungen gilt es zu berücksichtigen, wenn in Abschnitt 5.1 Reformvorschläge zur Änderung der Psychotherapie-Richtlinien diskutiert werden.

Bewertung von Psychotherapieverfahren nach Methoden der Evidenzbasierten Medizin

Die vierte, aktuelle Phase in der Historie der Richtlinien ist erst vor Kurzem eingeleitet worden: Beim Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Gesprächspsychotherapie vom 21. November 2006 handelt es sich um die erstmalige Entscheidung zu einem neuen Psychotherapieverfahren auf Basis einer evidenzbasierten systematischen Studienbewertung. Damit wurde eindeutig signalisiert, dass die Bewertung von Psychotherapieverfahren unter dem Dach der Verfahrensordnung nach Methoden der Evidenzbasierten Medizin erfolgt und dass es keinen Sonderweg der Psychotherapeuten bei der Nutzenbewertung von Psychotherapie geben wird. Die Gleichstellung der Psychotherapie mit der ärztlichen Behandlung, was den Zugang zum Patienten und die Vertretung in den Gremien der Selbstverwaltung angeht, führte letztlich zwingend zu der Anwendung der gleichen Bewertungskriterien, denen sich ärztliche Methoden wie die Osteodensitometrie oder Heilmittel wie die Hippotherapie, stellen müssen. Dass dies bei einigen Gruppen aus der „Psychotherapeutenzene“ für Überraschung gesorgt hat und dass Kritik an der Einleitung dieser neuen Phase in der Geschichte der deutschen Psychotherapie nicht ausblieb, dokumentiert weiter unten der Abschnitt *„Anwendung der EbM auf Studien der Psychotherapieforschung“* ab Seite 90.

Brückenschlag zu somatischen chronischen Krankheiten fehlt

Der historische Abriss der Psychotherapieversorgung in der GKV hat es bereits deutlich gemacht: Die Psychotherapeuten haben 40 Jahre lang eine eigene Richtlinie gepflegt, ein eigenes Beschlussgremium besetzt und sind erst vor einem Jahr in Berührung mit neueren Entwicklungen wie HTA und evidence based medicine gekommen. Dementsprechend unvorbereitet sind die Strukturen, sprich die Psychotherapie-Richtlinien des G-BA, welche aus einem 40-jährigen „Dornröschenschlaf“ erwachten und sich mit der Umsetzung indikationsbezogener evidenzbasierter Erkenntnisse konfrontiert sehen. Welche Probleme daraus entstehen, stellen die hier folgenden Passagen vor.

Eine Analyse des Wortlauts der Richtlinien zeigt, dass sich neben einem allgemeinen Teil in dem Regelwerk folgende Punkte finden:

- die zugelassenen Behandlungsverfahren
- die Definition der Indikationsbereiche
- die Begrenzung des Leistungsumfangs
- Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren

Zwischen den zugelassenen Behandlungsverfahren und den Indikationsbereichen, die eine Leistungspflicht der GKV begründen, wird in den Richtlinien jedoch kein Konnex hergestellt. Mit anderen Worten, eine zentrale Frage, wie entschieden wird, bei welchem

Patienten welches Verfahren angewandt werden soll, wird nicht beantwortet. Die Richtlinien formulieren gewissermaßen eine „Generalermächtigung“. Wer als Psychotherapeut in einem analytischen Verfahren oder in Verhaltenstherapie approbiert ist, darf jegliche psychische Störung (implizit auch jegliche komorbide psychische Störung) behandeln, ganz gleich wie sich die Studienlage zum Nutzen oder zum Schaden der einen oder der anderen Intervention bei einem bestimmten Krankheitsbild darstellt. Welche Therapieoptionen zum Einsatz kommen, bleibt allein der subjektiven Entscheidungen des einzelnen Therapeuten überlassen. Hochspezialisierte Methoden, die sich nicht zu einer der zwei „Schulen“ zuordnen lassen und speziell zur Behandlung klar umrissener Krankheitsbilder entwickelt wurden, z. B. Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) bei Posttraumatischen Belastungsstörungen, sind in der Logik „Ein Verfahren für alle Krankheiten“ gar nicht vorgesehen.

Der Status quo der Psychotherapie-Richtlinien widerspricht damit auffällig den Prinzipien von evidence based Healthcare auf Basis von HTA-Erkenntnissen, wie sie oben dargestellt wurden. Auf Basis eines HTA können ausschließlich indikationsbezogene Nutzen- und Wirksamkeitsnachweise vorliegen. (Randomisiert) kontrollierte Studien werden immer im Head-to-head-Vergleich eine neue, zu beforschende Therapiemethode gegen eine Standardtherapie oder „treatment as usual“ vergleichen. Ein systematischer Review solcher Studien gibt – idealerweise – letztlich darüber Auskunft, welche Therapiemethode bei welchem klar umrissenen Krankheitsbild effektiver, kosteneffektiver oder mit weniger Nebenwirkungen verbunden ist – ein drastisch Widerspruch zur „Generalermächtigung“.

Bisher bieten die Richtlinien des G-BA im Bereich der Psychotherapie keine Ansatzpunkte, solche HTA Erkenntnisse umzusetzen – weder allgemein für psychische Störungsbilder noch für den speziellen Fall einer psychischen Störung im Zusammenhang mit einer chronischen Erkrankung. Die besonderen Bedürfnisse psychisch komorbider Patienten mit chronisch somatischen Erkrankungen wie Diabetes finden somit zum zweiten Mal keine Berücksichtigung innerhalb der Selbstverwaltung: Lösungen für die Versorgung von Menschen an den Schnittstellen von Psychotherapie und somatischer Medizin, fehlen sowohl in den von G-BA erarbeiteten DMPs (siehe Abschnitt „*Disease-Management-Programme lassen Fragen offen: Welche Rolle spielt die Psychotherapie?*“, Seite 42) als auch in den Psychotherapie-Richtlinien.

Bis hier hat die Analyse der Frage nach der Ermittlung evidenzgestützter Empfehlungen zur Versorgung psychisch komorbider chronisch Kranker und nach der Umsetzung bedarfsgerechter Lösungen folgende Möglichkeiten und Grenzen aufgezeigt: Health Technology Assessment hat in allen Sektoren der Versorgung dieser speziellen Patientengruppe Einzug gehalten. Die Akteure richten ihr Handeln zunehmend an evidenzbasierten Empfehlungen aus, z. B. durch Orientierung der Therapie eines

Diabetespatienten an den Leitlinien der Fachgesellschaft oder durch Einschreiben eines Hausarztes in ein Disease-Management-Programm. Doch gerade auf der Ebene, auf der HTA-Erkenntnisse die größte Hebelwirkung entfalten können, im Gemeinsamen Bundesausschuss, fehlt es im Bereich der Psychotherapie an geeigneten „Hebelansätzen“, d. h. die Strukturen der verbindlichen Regelwerke des G-BA erlauben bisher keine Integration evidenzbasierter Erkenntnisse zur Versorgung spezifischer Krankheitsbilder an der Schnittstelle von somatischer Medizin und Psychotherapie. Die vorliegende Arbeit wendet sich in den beiden folgenden Abschnitten der „Herstellung“ von HTA-Empfehlungen am Beispiel des Diabetes mellitus Typ 2 zu, um anschließend Lösungsansätze zu diskutieren, mittels welcher die aufgezeigten Grenzen überwunden und aus den gewonnenen Einsichten ein Nutzen für die bedarfsgerechte Versorgung psychisch komorbider chronisch Kranker gezogen werden kann.

4. Systematischer Review zur Psychotherapie komorbider Störungen bei Diabetespatienten

Bevor zur Entwicklung von Lösungen mittels HTA das „Neuland“ Psychotherapie betreten wird, gilt es zunächst zu prüfen, inwieweit die Methode des Health Technology Assessment zur Überprüfung der speziellen Fragestellung „Psychotherapie bei psychisch komorbiden Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2“ geeignet ist (Abschnitt 4.1). Im Anschluss daran werden die empirischen Arbeitsschritte (Abschnitt 4.2 bis 4.5) sowie die Ergebnisse als „body of evidence“ dargestellt (Abschnitt 4.6).

4.1 Anwendbarkeit der Methodik auf psychotherapeutische Fragestellungen

Das Konzept der EbM hat in der Medizin viel Diskussionen ausgelöst, Widerstände gegen eine „Kochbuchmedizin“ geweckt, Gegenbewegungen wie die „cognition based medicine“ hervorgerufen und hat dennoch binnen weniger als einem Jahrzehnt in fast allen Versorgungsbereichen der Medizin Einzug gehalten. Selbst die Chirurgie (die der Forschung durch doppelblinde RCTs nicht so leicht zugänglich ist) gesteht mittlerweile Nachholbedarf in Sachen EbM ein.¹⁶¹

Dagegen aber ist das Eingestehen einer Notwendigkeit, auch psychotherapeutische Verfahren einer empirischen Validierung zu unterziehen, in Deutschland relativ neu. Als Impulsgeber für eine Entwicklung zur „evidenzbasierten Psychotherapie“ sind auch hier sicherlich die USA zu nennen, allen voran Dianne Chambless, die mit ihrem Namen für die Arbeiten der 1995 gegründeten Arbeitsgruppe „*Promotion and Dissemination of Psychological Procedures of Clinical Psychology*“ der American Psychiatric Association (APA) steht.¹⁶² Sie war die Speerspitze einer Bewegung Anfang der 1990er-Jahre innerhalb der Division 12 der APA (Clinical Psychology), die sich dafür einsetzte, dass Psychotherapeuten eine hinreichende, durch Studien gestützte Begründung für ihr Handeln am Patienten haben sollten. Schon allein aus ethischen Gründen sei es unabdingbar, so die Arbeitsgruppe, dass Therapeuten ihren Klienten gegenüber zu vermitteln in der Lage sind, dass für deren spezifisches Leiden, z. B. eine Depression, das eigene Verfahren (z. B. Psychoanalyse, Verhaltenstherapie) empirisch validiert ist oder eben auch nicht.

Die Gruppe um Chambless, bestehend aus acht unabhängigen Reviewer-Gruppen von Psychotherapieforschern aller wichtiger Psychotherapieschulen, begann damit, eine Liste bestimmter Probleme und Störungsbilder zu erstellen, angefangen von Angststörungen bis hin zu sexuellen Dysfunktionen, und dem jeweiligen Krankheitsbild psychotherapeutische Methoden und Behandlungsverfahren zuzuordnen, die sie für hinreichend untersucht und im Nutzen belegt hielten. Bis heute hat die Gruppe 108 empirisch validierte Therapien (empirically supported therapies, EST) für Erwachsene und 37 EST für Kinder herausgearbeitet.¹⁶³

Sie verabschiedete sich mit ihrer Arbeit von der bis dahin vorherrschenden Grundidee, dass Psychotherapie allgemein, indikationsübergreifend wirksam sei („Uniformitätsmythos“) und verfolgte das Konzept, dass es für spezifische Probleme spezifische Behandlungen gibt, die (besonders) gut wirken. Die Kriterien für die Bewertung entsprechender Psychotherapiestudien hat die Gruppe eng an denen der EbM orientiert und deren Veröffentlichung im Jahre 1996 ist mit einem Steinwurf in das bis dahin stille Wasser der Psychotherapieforschung zu vergleichen, der bis heute seine Kreise zieht. Dass die Reviewer im Unterschied zur EbM vor allem wegen der insgesamt deutlich geringeren Studienanzahl in der Psychotherapieforschung vor ganz neue Herausforderungen gestellt werden, zeigt die feine Differenzierung der Autoren zwischen „*Therapieformen mit gut belegter Wirksamkeit*“ und „*wahrscheinlich wirksame Therapieformen*“.

Tabelle 13 Therapieformen mit gut belegter Wirksamkeit

<p>I. Mindestens zwei Studien, die die Wirksamkeit der Therapie durch mindestens einen der folgenden Nachweise belegen:</p> <ul style="list-style-type: none">A. Die Therapie ist einer anderen Behandlung oder einer Placebo-Behandlung (aktive Kontrolle) überlegen.B. In Studien mit adäquater statistischer Power wird die Vergleichbarkeit mit einer bereits als gesichert geltenden Therapieform nachgewiesen.
<p>ODER</p>
<p>II. Eine große Anzahl von Einzelfallstudien ($n > 9$), welche die Wirksamkeit der Therapie belegen. Die Studien müssen</p> <ul style="list-style-type: none">A. einen experimentellen Versuchsplan haben undB. die Wirksamkeit der fraglichen Interventionen mit einer anderen Behandlungsform (siehe I. A.) vergleichen.
<p>Weitere Kriterien für I und II</p>
<ul style="list-style-type: none">III. Die untersuchten Therapien müssen auf Behandlungsmanualen basieren.IV. Die Charakteristika der jeweiligen Stichproben müssen klar spezifiziert sein.V. Die Effekte müssen durch mindestens zwei verschiedene Forscher oder Forschergruppen nachgewiesen worden sein.

Quelle: Eigene Darstellung nach Chambless¹⁶²

Tabelle 14 Wahrscheinlich wirksame Therapieformen

I. Zwei Studien, die belegen, dass die Therapie effektiver ist als eine Wartelisten-Kontrollgruppe
ODER
II. Eine oder mehr Studien, die die Kriterien IA oder IB, III und IV für ausreichend gesicherte Therapieformen erfüllen, nicht aber Kriterium V
ODER
III. eine geringere Anzahl von Einzelfallstudien ($n \geq 3$), welche ansonsten alle anderen Kriterien für gut belegte Therapieformen erfüllen

Quelle: Eigene Darstellung nach Chambless¹⁶²

Grundsätzlich wird also von einer Therapieform, v. a. von einer, die sich als Innovation etablieren möchten, verlangt, dass Überlegenheit oder zumindest Gleichwertigkeit gegenüber dem „Behandlungsstandard“ durch methodisch adäquat durchgeführte Studien belegt wird. Beispiele für Therapieformen mit gut belegter Wirksamkeit sind etwa kognitive Verhaltenstherapie bei Angststörungen¹⁶⁴ oder Interpersonale Therapie zur Behandlung der Depression.¹⁶⁵ Als „wahrscheinlich wirksam“ gelten laut der Chambless-Gruppe z. B. psychodynamische Kurzzeittherapie bei Depression¹⁶⁶ oder Emotion-Focused-Therapie bei mittelgradig schweren Eheproblemen.¹⁶⁷ Eine Intention dieser feinen Abstufung lag sicher auch darin, Impulse in die Scientific Community zu geben, um Verfahren, die bereits als viel versprechend identifiziert wurden, durch systematische Wirksamkeitsuntersuchungen auf die nächste Stufe zu heben. Die Autoren wollten ihr Projekt auch als Ressource für Therapeuten und Ausbildungsinstitute verstanden wissen, die empirisch validierte Therapien in ihre Praxis umsetzen wollen. Parallel zur Liste der wirksamen Therapien haben daher Woody und Sanderson¹⁶⁸ die Quellenangaben zur Literatur, die der jeweils als „empirically supported“ anerkannten Therapie zu Grunde liegen, sowie Manuale zum Therapievorgehen und deren Bezugsadresse veröffentlicht.

Die Kritik, vor allem von Vertretern von Verfahren, die nicht in der Liste der Division 12 Task Force erschienen, ließ nicht lange auf sich warten. Die Argumente, die gegen die Methode der EST vorgebracht wurden, lassen sich in drei Gruppen gliedern.

Dodo-Bird-Verdict

Diese Kritik stammt von Verfechtern des sogenannten „Modells der übergreifenden Faktoren“. Zugeschrieben wird dessen Entwicklung Rosenzweig,¹⁶⁹ der seinen Artikel von 1936 mit einem Zitat aus Lewis Carolls¹⁷⁰ „Alice im Wunderland“ begann: *„At last the Dodo said, everybody has won and all must have prizes.“*^k Rosenzweig zufolge sind alle Psychotherapien effektiv und führen zu positiven Veränderungen in Folge eines Bündels von Faktoren, das allen Therapieformen gemein ist. Seiner Meinung nach seien die Erfolge einer Therapie nicht als Nachweis für die „Richtigkeit“ oder „Überlegenheit“ der Theorie zu verstehen, welche dieser Therapie zu Grunde liegt. Die Meta-Analysen Luborskys¹⁷¹ von 1975 zeigten eine relative Gleichheit der Effekte von Psychotherapien und der Autor nannte diesen Effekt „Das Urteil des Dodo-Vogels“.

Aus Sicht der EST-Vertreter lassen sich zum einen methodische Argumente vorbringen: Andere Meta-Analysen, wie z. B. von Grawe¹⁷² stützen die Hypothese der Gleichwertigkeit nicht. Bei genauerer Betrachtung werden auch Luborskys Schlussfolgerungen nicht von den Daten gestützt. 6 der Studien, die Luborsky in seiner Meta-Analyse anführt, zeigten eine Überlegenheit der Verhaltenstherapie, 13 eine Gleichwertigkeit zu anderen Verfahren. Wenn aber alle Therapien gleichwertig sind, kann man sich fragen, wieso keine Studien gefunden wurden, in den andere Verfahren der Verhaltenstherapie überlegen sind.

Zum anderen warnt Chambless¹⁷³ ausdrücklich vor einer Übergeneralisierung. Sie betont, dass es der Praxis unangemessen sei, zu behaupten, jegliche Therapie sei jeder anderen Therapie gleichwertig und das bei jedweder psychischen Störung. Es sei sogar gefährlich, da Patienten wichtige und wirksame Therapien vorenthalten würden. Z. B. sei es ethisch nicht vertretbar, bei eng umgrenzten Ängsten eine andere Therapie als Verhaltenstherapie anzuwenden.

Therapeutische Beziehung als wesentlicher Heilfaktor

Kritikpunkt Nummer zwei lautet: Die Psychotherapieschule oder -richtung spiele keine Rolle, was zählt, ist einzig und allein die therapeutische Beziehung als wesentlicher Heilfaktor.

Hierauf erwidern die EST-Vertreter Folgendes: Vergleichende Studien wie z. B. diejenige von Borkovec¹⁶⁴ zeigen, dass die unmittelbaren Effekte und die Effekte im Follow-up nach einem Jahr eines gezielten konzept-geleiteten Therapieverfahrens im Vergleich zur Placebo-Therapie (nur Herstellung einer Beziehung ohne geplante Intervention) deutlich höher

^k „Letztendlich sprach der Dodo: Alle haben gewonnen und jeder bekommt einen Preis“ (eigene Übersetzung).

ausfielen. Es gibt also Effekte, die über das reine Herstellen der therapeutischen Beziehung hinaus zu einer Heilung psychischer Erkrankungen beitragen.

Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität wird in Frage gestellt

Eine weitere Kritik richtet sich gegen die „Laborbedingungen“, welche durch randomisiertes Design und manualisierte Therapien psychotherapiespezifische Elemente ausblendeten. Die Übertragbarkeit solcher Efficacy-Studien auf die Versorgungsrealität wird in Frage gestellt.²⁶

Die Replik der Arbeitsgruppe EST lautet hierzu: Nur die Randomisierung im Rahmen von „randomised controlled trials“ (RCT), die methodisch als Goldstandard festgelegt und der höchsten Evidenzstufe zugeordnet werden, kann den höchsten Grad an Kontrolle systematischer Fehler und anderen Bias-Faktoren garantieren. Leider stehen nicht sehr viele Effectiveness-Studien zur Verfügung, die eine Überprüfung der Effekte außerhalb der Laborbedingungen erlaubten. Die meisten dieser Studien bestätigen jedoch die Ergebnisse der RCTs eher, als dass sie diese widerlegen würden. Auch lassen sich keine Studien finden, welche die Kritik an der Manualisierung stützen. Im Gegenteil, für Angststörungen lassen sich zwei Studien anführen, die zeigen, dass Therapeuten, die einem Manual folgten, gleichrangige oder überlegene Effekte gegenüber der Gruppe von Klinikern erzielten, die – im Rahmen des Konzepts „Kognitive Verhaltenstherapie“ – sozusagen „frei“ therapierten.

Anwendung der EbM auf Studien der Psychotherapieforschung

Kritiker stellen die Aussagekraft von HTAs zu Psychotherapieverfahren in Frage, da diese nur randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) berücksichtigten. Durch die zufällige Zuweisung von Patienten zu einem Psychotherapeuten jedoch werde der entscheidenden Wirkfaktor in der Psychotherapie, nämlich die „therapeutische Beziehung“ ausgeblendet, was diese Art von Studien artifiziell mache. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse von RCTs auf die Versorgungsrealität sei deswegen anzuzweifeln. Und HTAs, die, der sogenannten Evidenztreppe folgend, nur Studien der Evidenzstufe 1 berücksichtigten, seien wenig aussagekräftig. Leichsenring und Rüger¹⁷⁴ etwa fordern für die Psychotherapie eine gesonderte Evidenzhierarchie und werfen den Begriff der „naturalistischen Studie“ in die Diskussion. Solche klinisch validen und gleichzeitig methodisch kontrollierten Studien sollten im Bereich der Psychotherapie die RCTs als „Goldstandard“ ersetzen. Naturalistischen Studien, auch als effectiveness studies bezeichnet, seien durch eine hohe klinische Repräsentativität im Hinblick auf Patienten, Therapeuten, Art und Dauer der Therapie gekennzeichnet.

Unbestritten ist sicherlich, dass die Methoden eines HTA immer den Eigenschaften und Besonderheiten der zu bewertenden Technologie gerecht werden müssen. Das Design doppelblinder Medikamentenstudien wird niemand ernsthaft für die Psychotherapieforschung fordern. Tatsache ist aber auch, dass in vielen therapeutischen

Disziplinen auf „Besonderheiten“ zu achten ist, wenn Studiendesigns zur Evaluierung von Wirksamkeit und Nutzen entworfen werden, wie zum Beispiel in der Chirurgie. Und in allen Bereichen klinischer Forschung gilt es nach den Grundsätzen der höchstmöglichen Kontrolle von Fehler oder Bias zu forschen. Denn je höher die Fehlerkontrolle, desto sicherer die Aussage, die sich aus einer Studie bzw. aus einem systematischen Review mehrerer Studien ableiten lässt. Andererseits kann die hohe interne Validität einer Studie eine Einschränkung der Übertragbarkeit der Ergebnisse (externe Validität) zur Folge haben. Die im Folgenden formulierten methodischen Grundsätze skizzieren einen Lösungsansatz für diese Problematik, den die vorliegende Arbeit als methodische Rationale zu Grunde legt.

Randomisierung ist im Studiendesign das methodische Mittel der Wahl, um Bias aufgrund von bewussten oder unbewussten Fehlern in der Allokation von Patienten zu Interventionen bzw. (aktiven) Kontrollbedingungen auszuschalten. Bei großen statistischen Effekten ist dies nicht nötig, bei kleinen schon. Dieser Review wird sowohl randomisierte als auch nicht randomisierte Studien berücksichtigen, deren methodische Qualität bewerten und auf ableitbare Aussagen für die Versorgung sowie auf die Sicherheit dieser Aussagen eingehen. Methodisch maßgeblich ist in diesem Zusammenhang das Arbeitspapier des britischen National Institute for Clinical Excellence (NICE), das folgendes konstatiert: *„Studies lower in the hierarchy are more prone to bias including publication, retrieval, selection, performance, measurement and attrition biases. However, it is important to recognise that (...) RCT data are often limited to selected populations, short time spans and selected comparator treatments. Therefore, good-quality observational studies will often be needed to supplement the RCT data. In addition, the value of evidence from anywhere in the hierarchy will depend on its quality and relevance.“*¹ ⁸³ Die Schlussfolgerungen der Studienautoren, so die NICE-Empfehlung, seien immer aufgrund des spezifischen Designs der Studie zu betrachten, was dazu führen kann, dass diese, bei nüchterner Betrachtung, für die eigene Fragestellung nur eingeschränkt gelten können.

Psychotherapiestudien können nach dem bewährten und weltweit akzeptierten Muster der Evidenzhierarchien kategorisiert werden. Eine gesonderte Bewertung naturalistischer Studien anhand eigens erstellter Evidenzhierarchien widerspricht den Grundprinzipien der EbM.

¹ „Studien, die in der Evidenzhierarchie niedriger anzusiedeln sind, sind anfälliger für Verzerrungen auf Grund von Publikationsverzerrungen, Fehlern bei der Datengewinnung, Verzerrungen durch die Auswahl von Studienteilnehmern, Messfehlern und Studienabbruchern. Es ist jedoch wichtig festzuhalten, (...) dass RCTs meistens nur ausgewählte Populationen, kurze Zeiträume und spezifische Vergleichssubstanzen untersuchen. Hochqualitative Beobachtungsstudien werden häufig benötigt, um die Daten aus RCTs zu ergänzen. Außerdem wird der Wert einer Evidenz, ganz gleich in welcher Hierarchieebene, von ihrer Qualität und ihrer Relevanz abhängen.“ (eigene Übersetzung)

Studien mit hoher interner Validität (efficacy studies) und Studien mit hoher externer Validität (effectiveness studies) sollten einem einheitlichen Kriterienkatalog zur Bewertung unterzogen werden. Naturalistische Studien sind aus Sicht der EbM prospektive Kontrollstudien mit wenig oder keiner Vorselektion der Patientengruppe und damit Evidenzstufe 2b zuzuordnen (siehe Tabelle 15).

Tabelle 15 Evidenzhierarchie

1a	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
1b	Randomisierte klinische Studien
2a	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
2b	Prospektive vergleichende Kohortenstudien
3	Retrospektive vergleichende Studien
4	Fallserien und andere nicht-vergleichende Studien

Quelle: Eigene Darstellung nach Center für Evidence Base Medicine¹³³

Zu Bedenken ist dabei, dass eine mechanistische Umsetzung der methodischen Kriterien nicht zielführend ist. Sie können nur Hilfsmittel für den geschulten Bewerter sein und müssen immer im Kontext der zu beantwortenden Fragestellung angewendet werden. Der Vergleich einer psychotherapeutischen Intervention gegen „Placebo“, wie in medizinischen Studien üblich, ist praktisch nicht umsetzbar und ethisch nicht vertretbar. Aus methodischer Sicht ist aber ein Vergleich gegen ein anderes psychotherapeutisches (Standard-)Verfahren oder gegen „treatment as usual“ zu fordern. Der Vergleich gegen kontrolliertes Zuwarten (Kontrollwartegruppe) wäre in der Aussagekraft bezüglich der Therapieeffekte niedriger einzustufen. Auch muss die Bedeutung einer nicht durchgeführten Randomisierung unter Berücksichtigung der Folgen für die Glaubwürdigkeit der Studie kritisch reflektiert werden. Um gerade im Bereich Psychotherapie die für eine Fragestellung relevanten Studien unter besonderer Berücksichtigung einzelner methodischer Kriterien darzustellen bietet sich an gegebenenfalls das GRADE-Instrument¹⁷⁵ anzuwenden. Vor- und Nachteile sowohl von naturalistischen Studien, als auch von RCTs können so systematisch hervorgehoben und diskutiert werden.

4.2 Methodische Grundsätze für systematische Reviews

Mit dem Aufkommen der Evidenzbasierten Medizin vergrößerte sich die Leserschaft von Übersichten oder Meta-Analysen, und deren Bedürfnis, selbst kritisch zu bewerten, was in den Berichten als Ergebnis präsentiert bzw. als Schlussfolgerung gezogenen stieg. Daher haben Institutionen, wie der Cochrane-Collaboration oder Gruppen aus den Bereichen EbM und HTA (u. a. INAHTA, ICHGCP, Euroscan, Consort, Quorum, Trend, Stard)¹⁷⁶

aufgrund ihrer internationalen wissenschaftlichen HTA-Erfahrung Empfehlungen zur Erstellung systematischer Reviews herausgegeben. Diese bilden den maßgeblichen Hintergrund für den methodischen Teil der vorliegenden Arbeit.

Auslöser für die Entwicklung solcher „Guidelines“ ist die Erkenntnis, dass ein systematischer Review durch sein „Design“ Bias minimieren kann, indem er ein klares Vorab-Protokoll zur Systematik des Forschungsvorgehens formuliert, also analog zum Forschungsdesign einer Therapiestudie, durch welches auf verschiedenen Wegen (z.B. Verblindung) der Einfluss von Fehlerquellen reduziert wird.¹⁷⁷ Ein solches Protokoll beschreibt grundsätzlich Folgendes:

- die zu beantwortende Forschungsfrage
- das Procedere zum Auffinden der relevanten Forschungsarbeiten
- die Screening-Kriterien zum Ein- und Ausschluss von Studien
- die Qualitätskriterien zur Bewertung der Forschungsarbeiten
- und - falls eine Meta-Analyse durchgeführt wird- die statistischen Operationen zum zusammenführen der Daten aus Einzelstudien¹⁷⁸

Sorgfältig erstellte systematische Reviews unterscheiden sich von konventionellen Übersichtsarbeiten oder interessengeleiteten Experten-Beiträgen. Sie sind im Unterschied zu einem Übersichtsartikel oder einem narrativen Review gesundheitswissenschaftlicher Literatur, eigenständige Forschungsarbeiten. Relevante Studien werden identifiziert, deren Qualität bewertet und ihre Ergebnisse mittels (bio-)statistischer Methoden zusammengefasst. Die Schlussfolgerungen eines systematischen Reviews sind aus Public-Health-Sicht denen aus nicht-systematischen Übersichten vorzuziehen, da diese aus der weltweit verfügbaren gesammelten Evidenz abgeleitet sind und nicht die persönliche Meinung von „Experten“ wiedergeben.¹⁷⁷

Für die Fragestellung *„Effekte einer Psychotherapie bei Diabetespatienten mit psychischer Komorbidität“* bedeutet dies, dass die weltweit verfügbare Evidenz zur Psychotherapie in (Vergleichs-)Studien systematisch zu recherchieren, aufzubereiten und zu bewerten ist. Die nachstehenden Abschnitte stellen die entsprechende Vorgehensweise in der vorliegenden Arbeit im zeitlichen Ablauf dar. Das empirische Vorgehen wird anhand der folgenden vier Schritte detailliert beschrieben.

(1) Zu beantwortende Forschungsfrage

Die Frage, die sich im versorgungspolitischen Kontext stellt, lautet frei formuliert: *„Wie sollte die Therapie und Versorgung psychisch komorbider chronisch Kranker gestaltet sein?“* Diese gilt es am Beispiel des Diabetes mellitus Typ 2 in eine strukturierte Frage umzuwandeln, so dass sie mit der Methode des systematischen Reviews zu bearbeiten ist.

(2) Procedere zum Auffinden der relevanten Forschungsarbeiten

Mit Hilfe einer systematischen Literaturrecherche wurden die Publikationen identifiziert, die zum Zeitpunkt der Recherche die Evidenz, d.h. den (verhaltens-)medizinischen Wissensstand höchster Güte zu psychologischen Interventionen bei Diabetes mellitus Typ 2 repräsentieren. Neben einer möglichst umfassenden Suche nach Studien in den relevanten Datenbanken hat eine sogenannte „Handsuche“ nach Beiträgen in relevanten Journals und in Literaturlisten von Arbeiten wichtiger Forscher an der Schnittstelle von Diabetologie und Psychotherapie, wie z. B. Dr. Petrak von der Uni-Klinik Dortmund, das Rechercheergebnis noch ergänzt. Für die Datenbanksuche ergab sich die Kombination der Suchbegriffe aus der spezifischen Fragestellung und wurde so angelegt, dass eine möglichst große Anzahl potenziell relevanter Literaturstellen erfasst werden konnte. Die Entwicklung einer optimalen Suchstrategie hat sich dabei an publizierten Kriterien orientiert,¹⁷⁹ die zur Maximierung von Sensitivität und Spezifität beitragen, um möglichst alle relevanten Artikel z. B. aus der Medline-Datenbank zu erfassen, ohne dabei zu viele irrelevante Studien einzuschließen. Die Recherchen wurden im Februar 2006 durchgeführt.

(3) Screening-Kriterien zum Ein- und Ausschluss von Studien

Während das Ziel der Recherche darin lag, eine möglichst große Anzahl potenziell relevanter Literaturstellen zu erfassen, wurden mit Hilfe des Screenings anhand der Abstracts – im zweiten Durchgang anhand der Volltexte – die für die Fragestellung relevanten Studien „herausgefiltert“. Ein- und Ausschlusskriterien sind vorab klar definiert worden. Screeningverlauf und -ergebnis werden in Abschnitt 4.6 dokumentiert.

(4) Qualitätskriterien zur Bewertung der Forschungsarbeiten

Die Qualität der eingeschlossenen Studien ist die Achillesferse sämtlicher Schlussfolgerungen des HTA-Vorhabens. Die Qualität der als relevant identifizierten Studien hängt vor allem davon ab, inwieweit in der einzelnen Studie methodische Verfahren eingesetzt wurden, um systematische Verzerrungen (Bias) oder Fehler im Design, in der Durchführung und in der Analyse zu minimieren.¹⁷⁷

Die Qualitätsbewertung der in dieser Arbeit identifizierten Studien stützt sich auf international anerkannte Qualitätsmerkmale. Sowohl den publizierten Leitfäden zur kritischen Bewertung medizinischer Literatur wurde Rechnung getragen, wie z. B. dem Consort-Statement¹⁸⁰, als auch den besonderen methodischen Anforderungen, die an Studien zur klinischen Wirksamkeit bzw. Effektivität hinsichtlich ihrer Planung von Population, Intervention, (aktiver) Kontrollbedingung, Endpunkten und Studiendesign zu stellen sind. Bei Studien, die weniger Sorgfalt auf das Design oder die Durchführung verwenden, kommt es häufig zu einer Überschätzung der Therapieeffekte. Eine objektive

und zielgerichtete Überprüfung der Studienqualität ist deshalb ein „Muss“ und sollte mit Hilfe eines Auswertungsbogens geschehen. Dies hat sich auch als internationaler Standard durchgesetzt, denn zwischen Validität und Berichtsqualität einer Studie besteht ein signifikanter Zusammenhang.¹⁸¹ Qualitativ hochwertige Studien sind anhand folgender Merkmale zu erkennen:

- Die Studienpopulation wird en detail beschrieben.
- Ein- und Ausschlusskriterien werden explizit genannt.
- Randomisierung wird nicht nur benannt, sondern die Randomisierungsmethode wird genau erläutert.
- Bias und Confounding werden bereits bei der Rekrutierung der Teilnehmer vermieden.
- Interventions- und Kontrollgruppe unterscheiden sich in wesentlichen Merkmalen nicht (Ursprungspopulation ist gleich).
- Dass Ergebnisse sich mit hinreichender Sicherheit nicht zufällig ereignet haben, muss durch die Größe des Untersuchungskollektives sichergestellt werden.
- Ausführliche Beschreibung der Intervention und der (aktiven) Kontrollbedingung.
- Bis auf die Intervention ist das Protokoll in allen Gruppen gleich, in der Interventionsgruppe erhält jeder Studienteilnehmer die gleiche Behandlung.
- Die Outcome-Parameter sind angemessen, Reliabilität und Validität der Messinstrumente sind ausreichend hoch.
- Weniger als 20 % Drop-Outs-Rate.
- Die statistische Auswertung ist angemessen (z.B. Zulässigkeit der Normalverteilungsannahme prüfen; für multiples Testen korrigieren, etc.).
- So weit möglich wird eine Intention-to-treat-Analyse gerechnet.

Diese allgemeinen Grundsätze aus Biometrie, Epidemiologie und (Bio-)Statistik wurden unverändert auf die Bewertung von Design und Durchführung von Psychotherapiestudien übertragen, denn ein gesonderter internationaler Standard zur Qualitätsbewertung von Psychotherapiestudien existiert nicht. Selbst die APA, die als Pionier der systematischen Aufbereitung von Evidenz im Bereich der Psychotherapie gelten kann (siehe Abschnitt 4.1), veröffentlichte bisher kein eigenständiges Methodenpapier. In Deutschland werden psychotherapiespezifische HTA-Methoden zwar aktuell diskutiert, wie z. B. vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie,¹⁸² es liegen aber keine konsentierten, geschweige denn international anerkannten Standards vor. Aus diesem Grund greift die vorliegende Arbeit auf die o. g. bewährten Qualitätskriterien zurück, um die in der Recherche als relevant identifizierten Psychotherapiestudien zu bewerten.

4.3 Formulierung der Reviewfragen

Die Frage, die sich aus dem Problemaufriss in Kapitel 1 stellt, lautet – frei formuliert: „Wie sollte die Therapie und Versorgung psychisch komorbider chronisch Kranker gestaltet sein?“ Für den methodischen Teil muss diese freie Frage zunächst in eine systematische Frage überführt werden. Mit der Konkretisierung wird (1) die Patientengruppen beschrieben, für die der Review die Evidenz liefern soll. Es werden (2) die Therapien und ihre jeweiligen aktiven Kontrollen bzw. Alternativtherapien beschrieben, die für die konkrete Population in Frage kommen, bevor (3) Endpunkte als Kenngrößen für den zu erwartenden Outcome aufgeführt werden. Schließlich klären Überlegungen zum (4) Design der Studien, wie die Effekte der Intervention unter der Vermeidung von Bias reliabel und valide gemessen werden können.

(1) Definition der Population

Untersucht werden Patienten mit einem diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 2, unabhängig davon, wie lange die Diagnose schon besteht, und einer zum Zeitpunkt des Eintritts in die Studie gleichzeitig diagnostizierten psychischen Störung (in der Studie z. B. durch ICD-10- oder DSM-IV-Diagnose angegeben). In Frage kommen z. B. Patienten mit Depression, Angststörungen oder Essstörungen. Der Zeitpunkt der ersten Diagnosestellung für die psychische Erkrankung ist für die Fragestellung nicht relevant, womit der Bidirektionalität zwischen endokriner Erkrankung und psychischer Störung Rechnung getragen wird.

Die Patienten müssen Erwachsene sein, Studien mit Jugendlichen – auch wenn es sich um Typ-2-Diabetiker handelt – sind nicht Gegenstand des Reviews. Die Diagnosen Typ-1-Diabetes, Gestationsdiabetes, Borderline-Diabetes oder Glukoseintoleranz sind für diesen Review nicht relevant.

(2) Festlegung der Interventionen und (aktiven) Kontrollbedingungen

Die zu prüfenden Interventionen stellen die verschiedenen psychotherapeutischen Methoden und Verfahren dar, die im deutschen bzw. im anglo-amerikanischen Sprachraum üblich oder anerkannt sind. Dies sind insbesondere Verhaltenstherapie und kognitive Verhaltenstherapie, Psychoanalyse und psychodynamische Therapie, humanistische Therapierichtungen oder Transaktionsanalyse. Entscheidend ist die Zuordnung der (komplexen) Intervention zu einem Therapiekonzept, in welchem die Therapeuten ausgebildet sind. Die singuläre Anwendung einzelner Methoden, z. B. nur Exposition bei Ängsten, wird nicht als Psychotherapie im Sinne des Reviews gewertet.

Nicht geprüft werden psychosoziale Interventionen von Nicht-Psychotherapeuten oder Interventionen im Rahmen von Patientenschulungen. Medikamentöse Behandlungen der psychischen Störungen, z. B. durch Antidepressiva, sind nicht Gegenstand des Reviews.

Alle alternativen medikamentösen und nichtmedikamentösen Verfahren zur Therapie psychischer Störungen werden als Kontrollbedingungen bzw. Vergleichstherapien akzeptiert, auch sogenannte Sham-Interventionen (wie z. B. supportive Therapien) oder das reine kontrollierte Zuwarten.

(3) Zielgrößen

Als Zielgrößen für die Untersuchung sollen in den Studien Outcomemaße verwendet werden, die eine versorgungsorientierte Bewertung patientenrelevanter Therapieziele ermöglichen. Sowohl psychische Befindlichkeit als auch der physiologische Diabeteswerte und -komplikationen werden als solche patientenrelevante Endpunkte akzeptiert..

Für die psychiatrische Ebene (Therapieziel „Minderung psychischer Belastung“) sind dies beispielsweise folgende Aspekte:

- Reduktion psychopathologischer Symptome
- Besserung bzw. Erhalt der krankheitsspezifischen Lebensqualität
- Klinisch relevante Besserungen auf Testskalen (z. B. Beck-Depression-Inventar)
- Surrogatparameter wie unstrukturierte subjektive Befindlichkeitsmessungen

Für die physiologische Ebene (Therapieziel „gut eingestellter Diabetes“) sind dies beispielsweise folgende Aspekte:

- Besserung des HbA1c-Wertes
- Verminderung von Blutzuckerwertschwankungen
- Reduktion von Komplikationen (z. B. Retinopathie)
- Mortalitätsreduktion
- Gewichts- oder BMI-Veränderungen als Surrogatparameter

(4) Studientypen

Randomisierte klinische Studien (RCTs) gelten in der Ebm als Goldstandard. Sie liefern die glaubwürdigsten Ergebnisse und erlauben es den Nutzen eines Therapieverfahrens verlässlich einzuschätzen, weil ihre Ergebnisse bei diesem Design am geringsten anfällig für Fehlerquellen sind. Um keine wesentlichen Ergebnisse zu übersehen und wegen der gängigen Forschungspraxis im Bereich der Psychotherapie, werden auch Interventionsstudien mit Kontrollgruppenvergleich ohne randomisierte Zuordnung berücksichtigt.

Prä-post-Studien ohne Kontrollgruppe, die auf einen explorativen Wirksamkeitsnachweis abzielen, werden nicht berücksichtigt, da dieser Review nur auf Studien zurückgreift, die als Intervention anerkannte oder weit verbreitete Psychotherapieverfahren einsetzen, deren grundsätzliche Wirksamkeit als bereits nachgewiesen angesehen werden kann.

4.4 Operationalisierung der strukturierten Forschungsfrage

Der methodische Kern dieser Arbeit ist die systematische Aufbereitung der Evidenz zu klinischen und patientenbezogenen Effekten einer psychotherapeutischen Maßnahme bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit psychischer Komorbidität. Die folgenden Abschnitte dokumentieren das empirische Vorgehen anhand der Punkte „Recherche“, „Screening“ und „Qualitätsbewertung“. Das geplante Vorgehen wurde in schriftlicher Form den beiden Gutachtern als Berichtsplan vor Beginn der Recherche vorgelegt, aufgrund der Rückmeldungen geringfügig modifiziert und wie im Folgenden berichtet umgesetzt.

Recherchestrategie bildet strukturierte Fragestellung in Suchbefehlen ab

Die Suche nach Studien, welche die eben ausformulierten Kriterien erfüllen, erfolgte systematisch in allen für das Forschungsgebiet relevanten Datenbanken. Dies sind:

Literaturdatenbanken

- Medline (1966 bis Feb. 2006)
- Embase (1974 bis Feb. 2006)
- PsycINFO (1987 bis Feb. 2006)
- Psyn dex (1977 bis Feb. 2006)
- Social Sciences Citation Index (1963 bis Feb. 2006)

HTA-Datenbanken

- Cochrane Library
- HSTAT
- TRIP Database

Die Recherchestrategie explorierte die jeweilige Datenbank entlang der vier Kategorien „Population“, „Interventionen“, „Zielkriterien (Endpunkte)“ und „Design“ mit Suchbegriffen und datenbankspezifischen Suchbefehlen, die in Tabelle 16 beispielhaft für die Datenbank Ovid MEDLINE dargestellt wird. Die Verknüpfung der Suchergebnisse erfolgt mit Boole'schen Operatoren und liefert im Ergebnis die Liste von Studien, welche die Basis für den systematischen Review bildet. Die Recherchestrategie wurde grundsätzlich so angelegt,

dass sie in der Breite möglichst alle für die Fragestellung relevanten Studien erfasst. Diese hohe Sensitivität geht zu Lasten der Spezifität, die als niedrig eingestuft werden muss; d. h. in der Ergebnisliste waren mehr als 2/3 Fundstellen enthalten, die nicht die gesuchte Population untersuchten, keine psychotherapeutischen Intervention anwandten, oder deren Endpunkte bzw. Design für diesen Review nicht relevant waren.

Tabelle 16 Recherchestrategie Datenbank Ovid MEDLINE

Population	
1	exp* Diabetes mellitus, non-insulin-dependent/
2	exp Insulin resistance/
3	(non insulin depend\$ or noninsulin depend\$ or noninsulindepend\$ or non insulin depend\$).mp
4	((insulin resistanc\$ or slow onset or stabl\$) adj (diabet\$ or dm)).mp
5	(Typ\$ adj ("2" or II) adj (diabet\$ or dm)).mp
6	((diabet\$ or dm) adj Typ\$ adj ("2" or II)).mp
7	(obes\$ adj5 diabet\$).mp
8	NIDDM.mp
9	OR/1-8
Intervention	
10	exp Psychotherapy/
11	psychoth\$.mp
12	(psychodynamic therap\$ or psychoanalytically oriented therap\$ or analytically oriented behaviour therap\$).mp
13	(brief therap\$ or short-term psychodynamic therap\$).mp
14	(behaviour therap\$ or behavior therap\$).mp
15	(behaviour modific\$ or behavior modific\$).mp
16	(cognitive behaviour\$ therap\$ or cognitive behavior\$ therap\$).mp
17	(cognitive adj5 therap\$).mp
18	rational emotive.mp
19	(client centered therap\$ or client-centered therap\$).mp
20	Rogerian therap\$.mp
21	(nondirective therap\$ or non-directive therap\$).mp
22	(patient-cent\$ therap\$ or person-cent\$ therap\$).mp

* Erläuterung: Exp=explode; mp= multiple posting (title, abstract, case registry/ec number word, mesh subject heading); \$=Trunkierung; adj5 or adj25= innerhalb von 5 oder 25 Folgewörtern; ti=Titel; ab=abstract; sh=subject heading; pt=publication type

23	supportive therap\$.mp
24	emotion focused therap\$.mp
25	experiential therap\$.mp
26	counsel\$.mp
27	(interpersonal adj5 therap\$.mp
28	(Psychoanalyse or tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie or psychodynamische Psychotherapie).mp
29	(analytische Psychotherapie or analytische Therapieverfahren).mp
30	Verhaltenstherapie.mp
31	behaviorale Therapie.mp
32	Gespraechspsychotherap\$.mp
33	Gestalttherap\$.mp
34	transactional.mp
35	OR/10-34
Zielkriterien (Endpunkte)	
36	depression.mp
37	depressiv\$.mp
38	mood disorder.mp
39	Essstoerung.mp
40	eating disorder.mp
41	Angst\$.mp
42	Anxiety.mp
43	OR/36-42
44	AND/9, 35,43
Nur im Berichtsplan (später weggelassen):	
Studiendesign	
44	exp Clinical trials/
45	exp evaluation studies/
46	randomized controlled-trial.pt
47	randomized controlled-trial.pt
48	controlled clinical trial.pt
49	randomized controlled trials.sh
50	clinical trial.pt
51	random allocation.sh
52	placebos.sh
53	placebo\$.ti,ab
54	random\$.ti,ab
56	research design.sh
57	comparative study.sh
58	follow up studies.sh
59	prospective studies.sh

60	clinical article.sh
61	controlled study.sh
62	controlled trial.sh
63	outcome\$.sh
64	meta analysis.sh
65	systemat \$ review\$.sh
66	OR/44-65
67	AND/9, 35,43,66

Quelle: Eigene Darstellung

Handsuche ergänzt die Informationsbeschaffung

Die ergänzende Suche nach relevanten Studien außerhalb von Literaturdatenbanken (Handsuche) wurde in folgenden Quellen durchgeführt:

Tabelle 17 Quellen für Handsuche

Quelle	Kommentar
Literaturverzeichnisse	Die Literaturverzeichnisse von HTA-Berichten und systematischen Übersichten wurden abgeglichen
Sonstiges	Cochrane Depression, Anxiety and Neurosis Group bzw. Metabolic and Endocrine Disorders Group wurden angefragt Sachverständige und Experten wurden angefragt

Quelle: Eigene Darstellung

Auf der Suche nach aktuellen und evidenzbasierten Leitlinien wurden die Publikationsverzeichnisse der nationalen und internationalen Fachgesellschaften und sonstigen relevanten Institutionen durchsucht. Die nachstehende Tabelle listet die deutschen und amerikanischen Institutionen mit Internetadresse auf, die für die Thematik „Psychotherapie bei Diabetes mellitus Typ 2“ in Betracht kommen.

Tabelle 18 Relevante Fachgesellschaften

Verband / Institution	http://
Deutsche Diabestegesellschaft (DGG)	www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN)	www.dgppn.de
Deutscher Fachverband für Verhaltenstherapie	www.verhaltenstherapie.de
Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie	www.dgvt.de
Allgemeine Ärztliche Gesellschaft für Psychotherapie (AÄGP)	www.aeagp.de
Deutsche Gesellschaft für Psychotherapeutische Medizin (DGPM)	www.dgpm.de
Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie (DGPT)	www.dgpt.de
American Diabetes Association (ADA)	www.diabetes.org
American Psychological Association (APA)	www.apa.org

Quelle: Eigene Darstellung

Auf der Suche nach relevanten Publikationen oder laufenden Projekten wurden zusätzlich die Publikationsverzeichnisse der bekannten HTA-Institutionen (siehe Abschnitt „2. Ab 1980: Nationale Programme“, S. 59) herangezogen. Auch wurden punktuell Monographieverzeichnisse von Universitäten auf Dissertationen, Habilitationen und ähnliche Publikationen („Graue Literatur“) gescreent. Stichprobenartig wurde auch die leistungsrechtliche Einbindung von Psychotherapie in Disease-Management-Programme zu Diabetes Typ 2 in anderen Versicherungssystemen (z. B. in der Schweiz) überprüft.

Sämtliche Fundstellen aus systematischer Datenbankrecherche und Handsuche wurden in einer eigenen Datenbank (Reference-Manager) verwaltet und erhielten am Ende des Reviews entweder einen Vermerk über ihren Ausschluss und den Ausschlussgrund oder wurden – dokumentiert als „eingeschlossen“ – mittels Bewertungsbogen hinsichtlich methodischer und inhaltlicher Qualität ausgewertet. Die komplette Literaturliste ist beim Autor erhältlich.

Ein-/Ausschlusskriterien entscheiden über die engere Auswahl

Die Datenbankinformation über recherchierte Fundstellen enthält neben Autor, Titel und Zitatangaben in der Regel auch eine Zusammenfassung der Studie als Abstract. Eine erste Sichtung der Literaturliste konzentrierte sich folglich darauf, die Abstracts bezüglich

Hinweisen zur Relevanz der Studie für die Fragestellung zu überprüfen. Dieses Screening der Fundstellen erfolgte systematisch anhand vorab definierter Ein- und Ausschlusskriterien, die sich aus der strukturierten Fragestellung ableiten.

Tabelle 19 Einschlusskriterien

Einschlusskriterien	
E1	Patienten mit diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 2 mit einer zusätzlichen psychischen Störung wie in Abschnitt 4.3 definiert
E2	psychotherapeutische Intervention wie in Abschnitt 4.3 definiert
E3	psychische oder somatische Zielgrößen, die sich aus den in Abschnitt 4.3 formulierten Therapiezielen ableiten
E4	(aktiv) kontrollierte klinische Studien, mit oder ohne Randomisierung

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 20 Ausschlusskriterien

Ausschlusskriterien	
A1	Publikationssprache weder Deutsch noch Englisch
A2	Doppelpublikationen ohne relevante Zusatzinformation
A3	Abstract-Publikationen
A4	Studie mit Kindern oder Jugendlichen

Quelle: Eigene Darstellung

Alle Fundstellen, die anhand der obigen Kriterien im ersten Screening eingeschlossen wurden, wurden im Volltext beschafft. Artikel, deren Abstract nicht vorlag, oder die anhand der Zusammenfassung nicht eindeutig zugeordnet werden konnten, wurden ebenfalls als Volltext bestellt. In einem zweiten Screening wurden dann mittels identischer Kriterien die Studien erneut gesichtet. Zeigte sich anhand der detaillierteren Informationen aus der Studienbeschreibung, dass zunächst eingeschlossene Studien nicht den Kern der Fragestellung dieses Reviews treffen, dann wurden Sie ausgeschlossen.

Im Ergebnis dieses Filterungsprozesses verblieben alle verfügbaren Studien, die sich – in einem angemessenen Design – mit der psychotherapeutischen Behandlung von Diabetespatienten befassen und deren Effekt auf eines der Therapieziele „Minderung psychischer Belastung“ bzw. „gut eingestellter Diabetes“ untersuchen.

4.5 Modifikation standardisierter Instrumentarien zur Extraktion und Bewertung

Alle relevanten Studien wurden im Anschluss an das Screening extrahiert und bewertet. Die Auswertung des Studiendesigns, der Studienergebnisse sowie deren Bewertung wurden mittels standardisierter Dokumentationsbögen durchgeführt. Diese wurden, orientiert an den Empfehlungen der CONSORT- bzw. Quorum-Gruppe, eigens für diese Arbeit entwickelt.

Primärstudien

Die Empfehlungen der CONSORT-Gruppe sind weltweiter Standard für die systematische vergleichbare Extraktion von Interventionsstudien. Eine international besetzte Arbeitsgruppe, der Epidemiologen, Statistiker und klinische Forscher angehören, hat dieses CONSORT-Statement entwickelt. Die 2001 aktualisierte Fassung der CONSORT-Checkliste wurde in 10 Sprachen übersetzt, die jeweils aktuellste Version ist auf der Webseite der der CONSORT-Gruppe unter www.consort-statement.org verfügbar. Für diese Arbeit wurde auf eine direkte Übernahme der deutschen Übersetzung, die in der Deutschen Medizinischen Wochenschrift veröffentlicht wurde,¹⁸³ bewusst verzichtet. Die Autoren der Übersetzung entstammen alle einer medizinischen Tradition und haben für eine medizinische Zielgruppe ihre Übersetzung konzipiert. Um mögliche Verzerrungen in diesem Translationsprozess zu vermeiden, und um mit der aktuellsten Version arbeiten zu können, hat der Autor in einem ersten Schritt die Originalpublikation vom Englischen ins Deutsche übersetzt, die Übersetzung wurde dann anhand des aus dem Jahr 2004 stammenden Textes von Falk-Ytter, Antes und Blümle (Übersetzer) validiert. In einem zweiten Schritt wurde die Checkliste modifiziert und ergänzt, um den Besonderheiten von Psychotherapiestudien zum einen und den Spezifika der hier interessierenden Fragestellung (z. B. psychische und/oder physische Outcomes) zum anderen gerecht zu werden. Schließlich wurden rein aus Gründen der Übersicht die Zwischenüberschriften „Population“ und „Intervention“ in die Tabelle eingezogen. Im Ergebnis enthält der Bogen damit 25 Felder zur Bewertung von Durchführungs- und Ergebnisqualität der Interventionsstudie. Die Tabelle auf der nächsten Seite kommentiert jedes einzelne Feld.

4. Systematischer Review zur Psychotherapie komorbider Störungen bei Diabetespatienten

Tabelle 21 Bogen zur Extraktion und Bewertung von Primärstudien

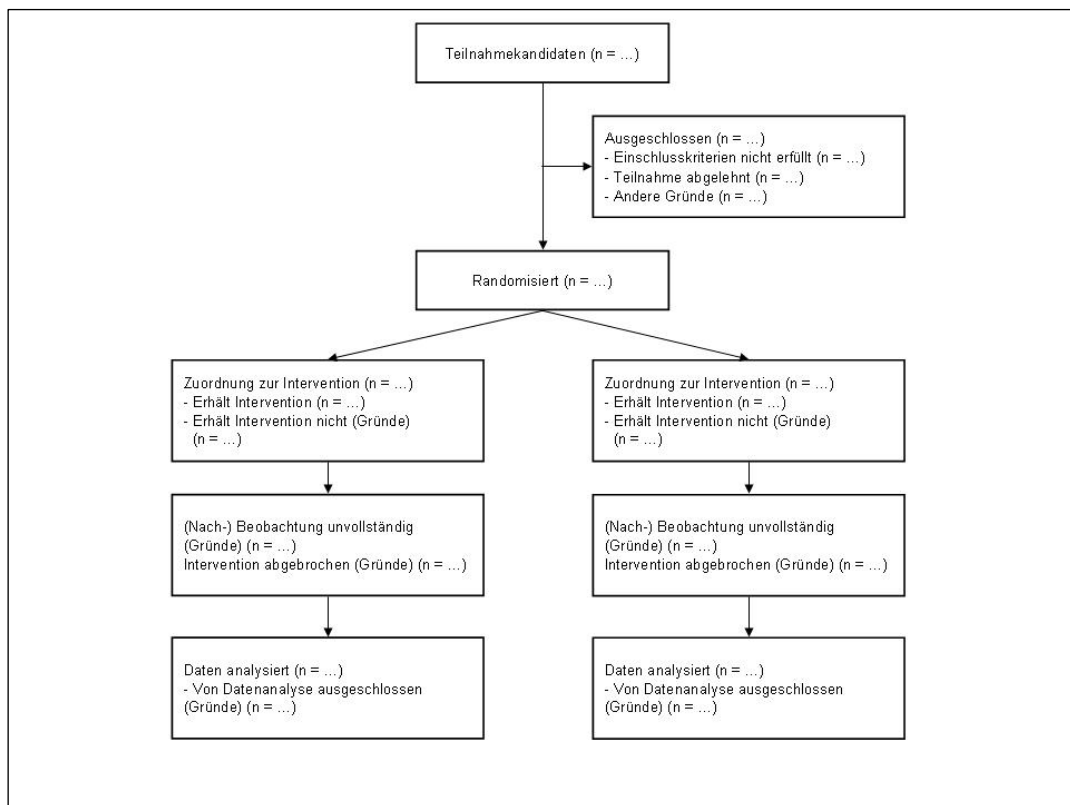
Nr.	Feld	Kommentar
1	Quelle	
2	Studientyp	Zuordnung zu einem der folgenden Studientypen: <ul style="list-style-type: none"> Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe Therapiestudie mit nicht-randomisierter Vergleichsgruppe Therapiestudie mit Vergleichen über Zeit und Ort (z. B. historische Kontrollen) Fall-Kontroll-Studien Kohorten-Studien Therapiestudie ohne Vergleichsgruppen (auch „Vorher-Nachher-Studien“) Fallserie Fallbericht / Kasuistik (case report) Nicht eindeutig zuzuordnen:
3	Einordnung in Evidenzkategorie	Hier folgt eine formale Zuordnung zu den Evidenzstufen <ul style="list-style-type: none"> Ib: Randomisierte klinische Studien Ilb: Prospektiv vergleichende Kohortenstudien III: Retrospektiv vergleichende Studien IV: Fallserien und nicht-vergleichende Studien V: Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u. a.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Bericht von Expertenkomitees und Konsenskonferenzen.
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte (conflict of interests)?
5	Indikation	Physiologisch: Welche Diabetesform(en)? Psychologisch: Welche psychische(n) Störung(en)?
6	Fragestellung / Zielsetzung	Forschungshypothese und / oder Endpunkte
Population		
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen Wesentliche Patientmerkmale der Stichprobe, z. B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt?
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten.	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen. Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet? Wie wurde in der Analyse mit „drop-outs“ verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder „per-protocol-analysis“ (explanatorisch)? Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den „drop-outs“ und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten?
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Dokumentation: Liegen die Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, in tabellarischer Form nachvollziehbar vor (z. B. zu Alter, Geschlecht, relevanten prognostischen Faktoren, Begleittherapien etc.) oder liegen die Angaben nur als summarische Beschreibung der Autoren vor? Gibt es relevante Unterschiede zwischen

		den Behandlungsgruppen? Wurden die Gruppen bis auf die Intervention gleich behandelt? Welche Angaben werden zur Compliance der Patienten gemacht? Inwieweit wurden Patienten über Inhalte und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt?
Intervention		
11	Prüfintervention	Therapieverfahren Setting (Gruppen / Einzel) Stundenzahl Qualifikation / Erfahrung der Therapeuten:
12	Vergleichsintervention	Therapieverfahren Setting (Gruppen / Einzel) Stundenzahl Qualifikation / Erfahrung der Therapeuten:
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppe	Therapieverfahren Setting (Gruppen- / Einzel- / Paartherapie) Stundenzahl, Therapiedauer Qualifikation / Erfahrung der Therapeuten:
14	Studiendesign	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover
15	Zahl der Zentren	Vergleichbarkeit der Studiendurchführung in den einzelnen Zentren
16	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben oder detailliert beschrieben?
17	Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war?
18	Manualisierung der Behandlung	Erfolgte die psychotherapeutische Behandlung manualisiert?
19	Beobachtungsdauer	Hier Katamnesezeitpunkte eintragen
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren als die primären Zielkriterien genannt wurden. Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet? Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien (z. B. Interview, Untersuchung, standardisierte Fragebögen, prospektiv, retrospektiv)? Concealment der Zielkriterien-Erfassung?
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl von sekundären Zielkriterien möglich, die für das Befragungsthema relevant sind.
22	Ergebnisse	Darstellung der Ergebnisse Vorrangig sollten hier die Ergebnisse aus der Intention-to-treat-Analyse (ITT) der primären Zielkriterien dargestellt werden; zusätzlich besonders relevante sekundäre Zielkriterien (Angaben soweit verfügbar), eigene Berechnungen kennzeichnen, Vergleich zu Annahmen bei Fallzahlplanung.
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen
24	Fazit der Autoren	Ausschließlich die Schlussfolgerung der Autoren (conclusion)
25	Abschließende Bewertung	Abschließende Bewertung: Aussage zur Qualität der Studie Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?) Stärken der Studie Schwächen der Studie Generalisierbarkeit der Ergebnisse Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation

Quelle: Eigene Darstellung nach DMW¹⁸³

Das zum CONSORT-Statement gehörige Ablaufdiagramm zur Darstellung der ein- und ausgeschlossenen Patienten im Lauf einer Interventionsstudie wurde unverändert übernommen. Über die Verwendung des Flussdiagramms ist in dieser Arbeit dabei je nach Studienform zu entscheiden.

Abbildung 9 Ablaufdiagramm zur Darstellung der ein- und ausgeschlossenen Probanden / Patienten im Lauf einer Interventionsstudie



Quelle: Eigene Darstellung nach Moher, Schulz und Altman¹⁸⁴

Meta-Analysen und Übersichtsarbeiten

Auch für Meta-Analysen und Übersichtsarbeiten gibt es einen internationalen Standard dahingehend, wie diese systematisch extrahiert und bewertet werden können. Als Grundlage dient hier das Quorum Statement (Quality of Reporting of Meta-analyses).¹⁸⁵ Die Originalfassung wurde ebenfalls eigens übersetzt, wie in Tabelle 22 dargestellt.

Tabelle 22 Bogen zur Extraktion und Bewertung von Meta-Analysen

Nr	Feld	Kommentar
1	Quelle	<i>Genauere Literaturangabe der Studie; Hinweis, falls kein peer reviewed journal</i>
2	Dokumenttyp	<i>Zuordnung zu den folgenden Dokumenttypen:</i> - HTA-Bericht - Systematischer Review mit quantitativer Informationssynthese (Meta-Analyse) - Systematischer Review mit qualitativer Informationssynthese - Evidenzbasierte Leitlinie - Narrativer Review - Nicht eindeutig zuordenbar
3	Bezugsrahmen	<i>Hintergrund (Kontext) der Publikation. Besonders relevant bei HTA-Berichten und Leitlinien. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte?</i>
4	Indikation	Physiologisch: Welche Diabetesform(en)? Psychologisch: Welche psychische(n) Störung(en)?
5	Fragestellung / Technologie	<i>Betrachtungsgegenstand des HTA; Fragestellung von Reviews und Metaanalysen</i>

6	Methodik	<i>Systematisches Vorgehen: Literaturrecherche: Berücksichtigte Datenbanken, Zeitraum, Ein- und Ausschlusskriterien der Primärstudien. Dokumentation der ausgeschlossenen Primärstudien mit Ausschlussgründen? Welche Merkmale der eingeschlossenen Primärstudien sind beschrieben (z. B. Studiendesign, Patientencharakteristika, Einzelheiten der Interventionen, Messung der Zielkriterien)? Welche Art Daten wurden aus den Primärstudien extrahiert (z. B. individuelle Daten, RR und 95 % KI, Mittelwert und Varianz)? Welches Verfahren zur Zusammenfassung der einzelnen Ergebnisse der Primärstudien: qualitativ (z. B. tabellarische Übersichten), quantitativ (z. B. Meta-Analyse) kommt zur Anwendung? Bei Meta-Analysen: Durchführung von Heterogenitätstests und Konsequenzen? Abschätzung eines Publikations-Bias? Durchführung von Sensitivitätsanalysen?</i>
7	Ergebnisse	<i>Darstellung der wichtigen Ergebnisse</i>
8	Abschließende Bewertung	<i>Abschließende Bewertung:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Aussage zur Qualität der Arbeit • Zusammenfassung der Ergebnisse • Stärken der Arbeit • Schwächen der Arbeit • Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation

Quelle: Quorum¹⁸⁵

4.6 Ergebnis der systematischen Recherche

Eingeschlossene Fundstellen

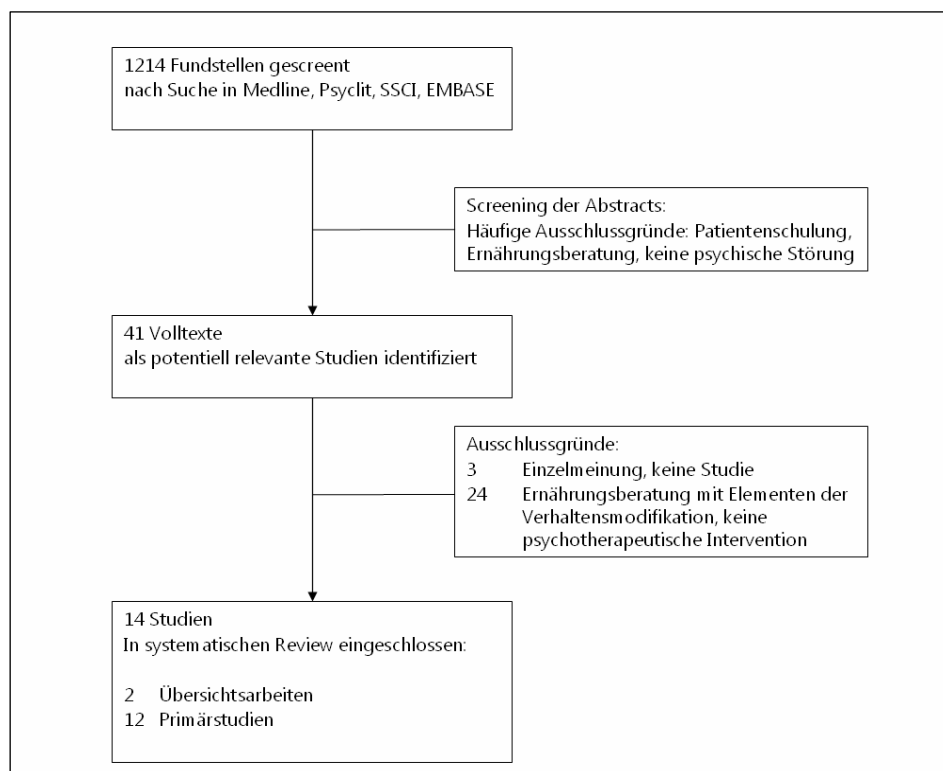
Die Suchergebnisse mit der oben dargestellten Strategie in den Datenbanken Medline, Psyclit, Social Science Citation Index (SSCI) und EMBASE wurden jeweils gespeichert und mittels Reference Manager in einer Datenbank aufbereitet. Nach dem Identifizieren und Bereinigen von Dubletten verblieben 1214 Fundstellen in der Datenbank.

Alle Abstracts dieser Zitate wurden vom Autor gesichtet und gemäß den oben dargestellten Kriterien für eine weitere Bewertung ein- oder ausgeschlossen. Es zeigte sich, dass – wie erwartet – die Recherche keine zu große Spezifität aufwies und über 90 % der Fundstellen als nicht relevant für die in dieser Arbeit interessierende Fragestellung klassifiziert wurden. Geschuldet ist dies einerseits den oben dargestellten Überlegungen zur Recherchestrategie und andererseits dem Spektrum an Publikationen zu der sehr intensiv und multidisziplinär beforschten Krankheit Diabetes mellitus. Die wichtigsten Gründe für die die große Zahl von Ausschlüssen sind folgende:

- Grundsätzlich wurde die Strategie bewusst breit angelegt, mit dem Ziel, eine hohe Sensitivität zu erreichen.

- Es gibt eine hohe Zahl an Studien aus dem Bereich der Ernährungsberatung für Patienten mit Diabetes mellitus, die behaviorale bzw. kognitiv behaviorale Strategien inkorporieren und daher von den entsprechenden Stichwörtern, die auf psychotherapeutische Interventionen abzielten, ebenfalls erfasst wurden.
- Der Verzicht auf die Begrenzung der Recherchestrategie auf bestimmte Studien- oder Publikationstypen und die oft schlechte Schlagwort-Systematisierung von Psychotherapiestudien, die z. B. bei einer „UND“ Verknüpfung mit „randomised controlled trial“ nicht identifiziert worden wären, führte zu einer Vielzahl an Fundstellen, wie z. B. Buchkapiteln, die gar keine Interventionsstudien berichten, und daher im Screening wieder ausgeschlossen wurden.

Abbildung 10 Stufen des systematischen Reviews



Quelle: Eigene Darstellung

Die 41 im ersten Screening eingeschlossenen Zitate wurden als Volltexte via Internet-Download oder Bibliotheksbestellung beschafft. Mit Hilfe der Kriterien aus dem ersten Screening wurden diese potentiell relevanten Studien erneut, diesmal anhand des Volltextes, geprüft. Häufig konnten wichtige Informationen zur Intervention und zum psychischen Gesundheitsstatus der Studienpopulation, die aus dem Abstract nicht klar hervorgingen, im

Volltext detailliert nachgeschlagen werden. Diese Detailinformationen erlaubten es schließlich, eine klare Entscheidung über den Ausschluss einer Studie bzw. über deren Verbleib im Pool der für den HTA relevanten Studien zu treffen.

Drei Publikationen wurden nach Durchsicht der Volltexte ausgeschlossen, da es sich nicht um Primärstudien handelte, sondern vielmehr um Einzelmeinungen oder Überblicksartikel. Weitere 24 Artikel wurden ausgeschlossen, obwohl in der Studienpopulation Typ-2-Diabetiker angegeben wurden, da als Intervention eine Ernährungsberatung beschrieben wurde, die in der Regel von Ökotrophologen oder Krankenschwestern durchgeführt wurde, und es sich nicht um Psychotherapie, wie in Abschnitt 4.3 definiert, handelte. Anhand des Volltextes wurde in mehreren Fällen deutlich, dass die im Abstract der jeweiligen Publikationen genannten Elemente einer Verhaltensmodifikation oder kognitiv-behavioralen Therapie, die ursprünglich zum Einschluss der Studie führten, keine psychotherapeutische Intervention, die von Psychologen durchgeführt werden darstellen, sondern als State-of-the-Art-Elemente einer Diabetikerschulung in diesen Studien evaluiert wurden.

Somit verblieben 14 Volltexte, zwei Übersichtsarbeiten und 12 Primärstudien, die relevant für die vorliegende Fragestellung sind, und einer ausführlichen Auswertung anhand der oben vorgestellten Bewertungsbögen unterzogen wurden. In Abschnitt 4.7 wird das Ergebnis dieser Analyse ausführlich dargelegt.

Tabelle 23 Im systematischen Review eingeschlossene Fundstellen

1.	Aikens JE, Kiolbasa TA, Sobel R. Psychological predictors of glycemic change with relaxation training in non-insulin-dependent diabetes mellitus. <i>Psychother.Psychosom.</i> 1997; 66 :302-6.
2.	Henry JL, Wilson PH, Bruce DG, Chisholm DJ, Rawling PJ. Cognitive-behavioural stress management for patients with non-insulin dependent diabetes mellitus. <i>Psychology,-Health-and-Medicine.Vol 2(2) Jun 1997, 109-118.</i> 1997; 109-118.
3.	Ismail K, Winkley K, Rabe-Hesketh S. Systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials of psychological interventions to improve glycaemic control in patients with type 2 diabetes. <i>Lancet.Vol 363(9421) May 2004, 1589-1597.</i> 2004; 1589-1597.
4.	Jablon SL, Naliboff BD, Gilmore SL, Rosenthal MJ. Effects of relaxation training on glucose tolerance and diabetic control in type II diabetes. <i>Appl.Psychophysiol.Biofeedback</i> 1997; 22 :155-69.
5.	Karlsen B, Idsoe T, Dirdal I, Rokne HB, Bru E. Effects of a group-based counselling programme on diabetes-related stress, coping, psychological well-being and metabolic control in adults with type 1 or type 2 diabetes. <i>Patient Education & Counseling.</i> 53(3):299-308, 2004.
6.	Kenardy J, Mensch M, Bowen K, Green B, Walton J. Group therapy for binge eating in Type 2 diabetes: a randomized trial. <i>Diabet.Med.</i> 2002; 19 :234-9.
7.	Lustman PJ, Freedland KE, Griffith LS, Clouse RE. Predicting response to cognitive behavior therapy of depression in type 2 diabetes. <i>General-Hospital-Psychiatry.Vol 20(5) Sep 1998, 302-306.</i> 1998; 302-306.
8.	Lustman PJ, Griffith LS, Freedland KE, Kissel SS, Clouse RE. Cognitive behavior therapy for depression in type 2 diabetes mellitus. A randomized, controlled trial. <i>Ann.Intern.Med.</i> 1998; 129 :613-21.
9.	Snoek FJ, Skinner TC. Psychological counselling in problematic diabetes: does it help? <i>Diabet.Med</i>

	2002; 19 :265-73.
10.	Surwit RS, van Tilburg MA, Zucker N, McCaskill CC, Parekh P, Feinglos MN <i>et al.</i> Stress management improves long-term glycemic control in type 2 diabetes. <i>Diabetes Care</i> 2002; 25 :30-4.
11.	Trozzolino L, Thompson PS, Tansman MS, Azen SP. Effects of a psychoeducational group on mood and glycemic control in adults with diabetes and visual impairments. <i>Journal-of-Visual-Impairment-and-Blindness</i> . Vol 97(4) Apr 2003, 230-239. 2003; 230-239 .9.
12.	Veves A, Webster L, Chen TF, Payne S, Boulton AJ. Aetiopathogenesis and management of impotence in diabetic males: four years experience from a combined clinic. <i>Diabetic Medicine</i> .12(1):77-82, 1995.
13.	Webster L. Working with couples in a diabetes clinic: The role of the therapist in a medical setting. <i>Sexual-and-Marital-Therapy</i> .Vol 7(2) 1992, 189-196. 1992; 189-196 .
14.	Zettler A, Duran G, Waadt S, Herschbach P, et a. Coping with fear of long-term complications in diabetes mellitus: A model clinical program. <i>Psychotherapy-and-Psychosomatics</i> .Vol 64(3-4) 1995, 178-184. 1995; 178-184 .

Quelle: Eigene Darstellung

Mögliche methodische Einschränkungen

Vom Berichtsplan wurde durch Weglassen des Recherchekriteriums „Publikationstyp“ abgewichen. Grund hierfür war die schlechte Indizierung von Psychotherapiestudien in den gewählten Datenbanken. Für rein medizinische Fragestellungen, etwa Insulintherapie bei Diabetes mellitus, mag es sinnvoll sein, die „AND“-Verknüpfung der entsprechenden inhaltlichen Schlagworte mit den Schlagworten zum Studientyp (z. B. „RCT“) vorzunehmen, um eine oft 6-stellige Trefferzahl auf etwa 1000 zu reduzieren. Im vorliegenden Fall zeigte sich, dass allein die Kombination aus definierter Population und gesuchter Intervention die Zahl der Treffer auf ein gängiges und übersichtliches Maß reduzierte. Die zusätzliche Einschränkung der Recherche mittels vorgegebener Stichworte reduzierte die Trefferzahl zu stark auf wenige hundert. Im Effekt bedeutet das für den Review also keine Einschränkung der Reliabilität. Im Gegenteil, durch diese Abweichung vom Berichtsplan wurde die Trefferzahl erhöht, was zwar den Aufwand zur Selektion per kritischer Durchsicht der Abstracts erhöhte, dafür aber keine möglicherweise relevante Studie von vornherein ausschloss.

Das Screening wurde wegen der besonderen Anforderungen an eine Dissertation vom Autor allein durchgeführt. Es kann daher kein Kappa für die Bewerterübereinstimmung berechnet werden, wie es sonst üblich ist, wenn in einer Arbeitsgruppe die Durchsicht der Fundstellen von zwei unabhängigen „Ratern“ vorgenommen wird. Dennoch ist von einer zu vernachlässigenden Fehlerquote auszugehen, da beim ersten Screening die Entscheidung im Zweifelsfall immer für die Begutachtung des Volltextes ausgefallen ist.

Es wurden nur Fundstellen berücksichtigt, die entweder in deutscher oder in englischer Sprache verfasst wurden. De facto wurden ausschließlich englischsprachige Studien eingeschlossen, deutsche Forschungsarbeiten zu diesem Thema befinden sich erst in der Vorbereitung (siehe Abschnitt „Horizon Scanning“, Seite 111). Dies bietet insofern

Potential für einen „selection bias“, als dass relevante Publikationen, z. B. aus dem asiatischen Sprachraum, nicht in die Literaturbewertung einfließen, was hier wegen der begrenzten Ressourcen (für Übersetzungen stehen keine Mittel zur Verfügung) im Rahmen einer Dissertation in Kauf genommen werden muss.

Der „publication bias“ besagt, dass Studien mit negativen Ergebnissen weniger wahrscheinlich publiziert werden als solche mit positiven Ergebnissen. Daher kann bei dem vorliegenden systematischen Review die Nichteinbeziehung von negativen Studien zu einer Verzerrung des Ergebnisses bzw. der Gesamtbewertung der Evidenz führen. Dieser „publication bias“ wurde versucht zu minimieren, indem die in Tabelle 18 aufgeführten Fachgesellschaften angeschrieben wurden, um Hinweise auf nicht-katalogisierte Kongressberichte o. Ä. zu erhalten. Darüber hinaus wurden die Diplomarbeiten- und Dissertationskataloge der Deutschen Zentralbibliothek für Medizin in Köln und der Bielefelder Universitätsbibliothek nach sogenannter „grauer Literatur“ durchsucht.

Horizon Scanning

Wie bereits berichtet, wurde das Thema „Psychotherapie“ bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 bisher nicht von deutschen Autoren in Form von Interventionsstudien bearbeitet. Während des Entstehens dieser Arbeit hat die Arbeitsgruppe um Dr. Frank Petrak von der Westfälischen Klinik Dortmund in Verbindung mit der Ruhr-Universität Bochum das Studiendesign der Diabetes und Depressions-Studie (Diabetes and Depression Study, DAD-Study) veröffentlicht.¹⁸⁶

Die Wirksamkeit des Antidepressivums „Sertralin“ soll in dem Projekt, das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung finanziert und bis Januar 2009 laufen wird, im Vergleich zu einer manualgestützten Verhaltenstherapie überprüft werden. Als primärer Outcome wurde die Verbesserung der Qualität der Stoffwechseleinstellung, gemessen über eine einprozentige Verminderung des HbA1c-Wertes a priori festgelegt; sekundärer Outcomeparameter ist die Depressionssymptomatik. Ca. 300 Patienten mit Diabetes mellitus (Typ 1 und 2) werden in die Studie eingeschlossen. Einschlusskriterien sind eine unzureichende Stoffwechseleinstellung (HbA1c > 8 %), Einstellung auf Insulin und die Diagnose einer Depressionen. Nach einer Kurzzeittherapie von 12 Wochen Dauer werden die Patienten, bei denen eine der beiden Interventionen (Verhaltenstherapie oder medikamentöse Therapie) zu einem vordefinierten Effekt in der Depressionssymptomatik führte, ein weiteres Jahr beobachtet. Beide Gruppen erhalten eine Diabetestherapie „as usual“.

Die Studienautoren erwarten, dass die Verhaltenstherapie, was das primäre Zielkriterium angeht, der medikamentösen Behandlung überlegen ist. Eine weitere zu prüfende Hypothese ist, dass beide Interventionen in Bezug auf die Effekte in der Depressionssymptomatik gleichermaßen wirksam sind.

Die Ergebnisse dürfen mit großer Spannung erwartet werden. Für die vorliegende Arbeit hat das Vorhaben der Dortmunder Gruppe jedoch keine praktische Relevanz.

4.7 Der „body of evidence“ im Überblick

Von 1214 Fundstellen wurden nach einem ersten Screening 41 Publikationen im Volltext gesichtet, wonach 14 Publikationen verblieben. Alle 14 Arbeiten wurden mit Hilfe der oben beschriebenen Auswertungsbögen standardisiert extrahiert und bewertet.

Neben zwei Informationssynthesen (Ismail¹⁸⁷ und Snoek¹⁸⁸) wurden 12 Primärstudien ausgewertet, die sich als Interventionsstudien mit der für den HTA relevanten Thematik befassen. Es stellte sich heraus, dass die beiden Publikationen von Lustman als Erstautor auf ein und derselben Datenerhebung in der Washingtoner Studie basieren und dabei nur von Ergebnissen unterschiedlicher Datenauswertungen berichten, weshalb sie in der folgenden Darstellung zu einer Studie zusammengefasst werden.

Die Zusammenfassung des „body of evidence“, wie er sich in Gestalt der nunmehr 13 Arbeiten bietet, beginnt mit der Auswertung der beiden Übersichtsarbeiten, deren wesentliche Inhalte in Tabelle 24 dargestellt sind. Darauf folgt eine ausführliche Darstellung und systematische Auswertung der Psychotherapiestudien im Abschnitt „Primärstudien“ ab Seite 115.

Informationssynthesen

Während Snoek¹⁸⁸ mit seiner Arbeit eine Literaturübersicht vorgelegt hat, die nach den Kriterien der Evidenzbasierten Medizin mangels systematischen Vorgehens nur eingeschränkte Aussagekraft zugestanden werden kann, hat sich zwei Jahre später Ismail¹⁸⁷ der Methode der Meta-Analyse bedient und ihr systematisches Vorgehen dokumentiert.

4. Systematischer Review zur Psychotherapie komorbider Störungen bei Diabetespatienten

Tabelle 24 Übersichtsarbeiten

Nr.	Autor, Jahr	Typ	Indikationen	Fazit der Autoren	Bewertung
1.	Snoek FJ, 2002	Narrativer Review	Typ-1- und Typ-2-Diabetes + Depression, Essstörung, Ängstlichkeit/Stress, selbstschädigendes Verhalten, interpersonelle bzw. familiäre Konflikte	Die Studienlage zur spezifischen Wirksamkeit psychotherapeutischer Interventionen ist insgesamt sehr dünn. Am überzeugendsten wurde die Wirksamkeit von CBT bei Depression bei Typ-2-Diabetikern nachgewiesen. Es werden weitere und größere Studien in diesem Feld benötigt.	Umfassende Recherche aber keine Darstellung eines systematischen Vorgehens <ul style="list-style-type: none"> • Stärken der Arbeit Umfassende Aufbereitung der Literatur zu psychischen Problemen bei Typ-1- und Typ-2- Diabetes <ul style="list-style-type: none"> • Schwächen der Arbeit Ergebnisse rein deskriptiv. Übersichtsarbeit, die selbst keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse liefert. Daten der gefundenen Studien werden nicht quantitativ bzw. meta-analytisch aufbereitet <ul style="list-style-type: none"> • Fazit: gute Literaturübersicht zum Thema. Für die Fragestellung des HTA wenig relevant. Hier müssen die Einzelstudien herangezogen werden.
2.	Ismail K, 2004	Systematischer Review mit quantitativer Informations-synthese (Meta-Analyse)	Typ-2-Diabetes + „psychological distress“	Psychologische Interventionen sind geeignet, bei Typ-2-Diabetikern eine klinisch relevante Verbesserung der Blutzuckerkontrolle zu erreichen	<ul style="list-style-type: none"> • Aussage zur Qualität der Arbeit Umfassende Recherche aber zu große Heterogenität der eingeschlossenen Studien. Durchgängig kleine Stichprobengröße in den Studien. <ul style="list-style-type: none"> • Stärken der Arbeit Methodisch saubere Vorgehensweise, reproduzierbare Ergebnisse <ul style="list-style-type: none"> • Schwächen der Arbeit Einschlusskriterien sind sehr weit gefasst. Es wurden auch Interventionen als „psychological intervention“ klassifiziert, die eindeutig reinen Übungscharakter haben (z. B. QiGong oder Muskelrelaxation) <p>Autoren selbst räumen ein, dass die meisten eingeschlossenen Studien wegen methodischer Mängel keine belastbaren Daten lieferten („most of the studies were of moderate to poor quality in the reporting of potential biases“)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fazit: lege artis durchgeführte Meta-Analyse; doch wegen meist niedriger Qualität des Ausgangsmaterials („garbage in – garbage out“) sind die Ergebnisse mit mehr Vorsicht zu interpretieren, als die Autoren dies tun.

Quelle: Eigene Darstellung

(1) Snoek FJ, 2002

Der Arbeit von Snoek kommt für diesen HTA mangels Systematik des Vorgehens keine Bedeutung zu. Ein positiver Effekt des narrativen Review ist insofern zu sehen, als dass er, wie später gezeigt werden wird, die oben dargestellte systematische Recherche validiert, da sämtliche von Snoek dargestellten Studien zu Diabetes mellitus Typ 2 auch im vorliegenden HTA bei der Recherche identifiziert und anschließend ausgewertet wurden.

(2) Ismail K, 2004

Die Gruppe um Ismail hat in ihrer Meta-Analyse insgesamt 25 Studien unter dem Aspekt ausgewertet, ob psychologischer Interventionen positive Auswirkungen auf die Blutzuckerkontrolle bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 haben.

Die Autorin beschreibt eigens berechnete Effektstärken aus den gepoolten Daten über vier wesentliche Dimensionen, wobei nicht alle Studien zu allen vier Bereichen Outcomeparameter berichteten. Dies sind:

- glykolisiertes Hämoglobin
- Blutzuckerkonzentration
- Gewicht
- psychologische Beeinträchtigung

Ismail präsentiert als Ergebnis ihrer Berechnungen eine signifikante Reduktion des glykolisierten Hämoglobins (gemessen mittels HbA1c) durch psychotherapeutische Maßnahmen sowie eine effektive Reduktion spezifischer psychologischer Beeinträchtigungen wie Depression, Essattacken oder Stress. Eine Gewichtsveränderung oder eine Änderung der Blutzuckerkonzentration wurde durch Psychotherapie jedoch nicht wesentlich beeinflusst. Die Berechnungen der Autorin sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 25 HbA1c Reduktion nach Ismail K, 2004

<u>glykolisiertes Hämoglobin</u> Differenz der Abnahme zw. Interventions- und Wartegruppe (gepoolt über 12 Studien): -0,32 (-0,57 bis -0,07) bzw. (gepoolt über 10 Studien): -0,44 (-0,67 bis -0,22)
<u>Blutzuckerkonzentration</u> Differenz der Abnahme zw. Interventions- und Wartegruppe (gepoolt über 8 Studien): -0,11 (-0,65 bis 0,42)
<u>Gewicht</u> Differenz der Abnahme zw. Interventions- und Wartegruppe (gepoolt über 9 Studien): 0,37 (-0,18 bis 0,93) bzw. (gepoolt über 8 Studien): 0 (-0,20 bis 0,20)

psychologische Beeinträchtigung

Differenz der Abnahme zw. Interventions- und Wartegruppe (gepoolt über 4 Studien): -0,58 (-0,95 bis -0,20).

Quelle: Eigene Darstellung nach Ismail¹⁸⁷

Die Systematik der Recherche, der Ein- und Ausschlusskriterien und der Datenaufbereitung ist klar dokumentiert. Die Methodik der Arbeit hinsichtlich der Operationen mit den gepoolten Daten und die Berücksichtigung von möglichen statistischen Verzerrungen durch Heterogenität oder publication bias vermag zu überzeugen. Aus methodischer Sicht kritisch einzuschätzen ist, dass die Einschlusskriterien sehr weit gefasst sind. Es wurden auch Interventionen als „psychological intervention“ klassifiziert, die eindeutig reinen Übungscharakter haben (z. B. QiGong oder Muskelrelaxation). Die Autoren selbst räumen ein, dass die meisten eingeschlossenen Studien wegen methodischer Mängel keine belastbaren Daten lieferten („most of the studies were of moderate to poor quality in the reporting of potential biases^m“; S. 1595). Als Fazit lässt sich konstatieren, dass es sich zwar um eine leger artis durchgeführte Meta-Analyse handelt, jedoch die Ergebnisse wegen meist niedriger Qualität des Ausgangsmaterials mit mehr Vorsicht zu interpretieren sind als die Autoren dies tun. Mit Blick auf die Fragestellung dieses Reviews ist die Studie nur eingeschränkt verwertbar, da sich das Design und die Aussagen auf „psychologische Interventionen“ bei Diabetespatienten allgemein beziehen, und nicht speziell auf die hier interessierende Psychotherapie bei klar umrissenen komorbiden Störungen.

Primärstudien

Der größte Teil der in der systematischen Recherche identifizierten Psychotherapiestudien ist durch relativ kleine Stichproben in der Untersuchung gekennzeichnet. Es sind meist in den 1990er-Jahren aufgelegte Primärstudien. Bis heute folgten diesen Studien aber offensichtlich keine größeren RCTs, wie sich der alphabetischen Auflistung der 11 für diesen HTA relevanten Primärstudien in der nachstehenden Tabelle entnehmen lässt. Lediglich die Gruppen um Lustman, Washington, und Surwit aus North Carolina haben Studien mit größerer statistischer Power zur Untermauerung ihrer Aussagen publiziert. Die Arbeit von Veves ist zwar auch durch ein $N > 100$ gekennzeichnet, doch hier handelt es sich um eine retrospektive Studie.

^m Die meisten Studien sind in ihrer Qualität hinsichtlich der Berücksichtigung möglicher Fehlerquellen als schlecht bis mittelmäßig einzustufen (eigene Übersetzung).

Tabelle 26 Primärstudien

Nr.	Autor, Jahr	Evidenzstufe	N (Gesamt)	Mittelwert Alter (SD oder Range)	Mittelwert Jahre Dauer der Diabeteserkrankung (SD oder Range)	Mittelwert Baseline HbA1c (SD oder Range) in %	Komorbide psychische Störung in Verbindung mit Typ-2-Diabetes	Psychotherapeutische Intervention
1.	Aikens JE, 1997	lb	22	61.0 (10.2)	11 (9.0)	11.0 (1.9)	Allgemeine Stressbelastung und Angstsymptome	Entspannungstraining (ohne Biofeedback) und Diskussion über Umgang mit Stress
2.	Henry JL, 1997	lb	19	59.8 (47-74)	6.4 (1.5 – 23)	> 10	Stress und Angst	Stressmanagementtraining, bestehend aus Progressiver Muskelrelaxation und Training kognitiver Bewältigungsfähigkeiten
3.	Jablon SL, 1997	lb	20	58.9 (7.7)	7.9 (8.7)	6.5 (1.7)	Stressbelastung	Training in Progressiver Muskelrelaxation mit Biofeedback
4.	Karlsen B, 2004	lb	76*	49 (25 – 70)	k.A.	8.2 (1.2)	Depressive Stimmung, Ängstlichkeit	Kombination aus kognitiver Verhaltenstherapie, supportiver Beratung und Patienteninformation
5.	Kenardy J, 2002	lb	34	54.9 (10.47)	3.2 (5.52)	7.5 (1.5)	Binge eating (Kernsymptom der Bulimia Nervosa)	Cognitive Behavior Therapy (CBT)

* Diabetes Typ1 (70%) und Typ 2 (30%) gemischt

4. Systematischer Review zur Psychotherapie komorbider Störungen bei Diabetespatienten

6a.	Lustman PJ, Freedland KE, 1998	Ib	84	54.8 (21-70)	k.A.	10.3 (3.3)	Depression	kognitiv-behaviorale Verhaltenstherapie
6b.	Lustman PJ, Griffith LS, 1998	Ib	84	54.8 (21-70)	k.A.	10.3 (3.3)	Depression	kognitiv-behaviorale Verhaltenstherapie
7.	Surwit RS, 2002	Ib	108	57.4 (10.7)	k.A.	7.8 (1.7)	Stress / Ängstlichkeit	Stress-Management (enthält Übung in Progressiver Muskelrelaxation) plus Diabetes-Wissensvermittlung
8.	Trozzolino L, 2003	IIb	48*	62.5 (9.8)	k.A.	k.A.	Depression	kognitive Verhaltenstherapie
9.	Veves A, 1995	IV	110 ⁺	51.2 (29-73)	13.4 (0.4-43)	k.A.	Sexuelle Funktionsstörung (Impotenz)	psychosexuelle Therapie oder Eheberatung
10.	Webster L. 1992	V	3	k.A.	k.A.	k.A.	Erektile Dysfunktion	„Paartherapie“ (nicht weiter spezifiziert)
11.	Zettler A, 1995	IV	17	58.3 (9.8)	15.7(9.5)	9.4 (1.6)	Angst vor Diabeteskomplikationen	kognitive Verhaltenstherapie

Quelle: Eigene Darstellung

* Diabetes Typ1 (4 %) und Typ 2 (96 %) gemischt

⁺ Diabetes Typ1 (37 %) und Typ 2 (63 %) gemischt

Formale Studiencharakteristika

Überraschend – und sogar konträr zu der in Abschnitt 4.1 dargestellten Diskussion in Deutschland um die „Unmöglichkeit“ randomisiert kontrollierter Studien im Psychotherapiebereich – konnten im vorliegenden systematischen Review überwiegend Studien gefunden werden, die der formal höchsten Evidenzstufe Ib zugeordnet sind. De facto gibt es also Forscher, die Psychotherapieforschung wie in der übrigen medizinischen klinischen Forschung auch betreiben, indem sie Studiendesigns mit einer randomisierten Zuordnung von Patienten zu Intervention bzw. Kontrolle umsetzen und auswerten.

Die meist kleine Stichprobengröße fällt als weiteres Charakteristikum auf, das die meisten Studien eint. Bis auf wenige Ausnahmen wird von Studiendesigns mit $N < 50$ berichtet. Die Erforschung von Komorbiditäten, insbesondere psychischen Begleiterkrankungen, bei Diabetespatienten ist scheinbar noch nicht über den Stand von Pilotstudien – wenngleich auf hohem methodischen Niveau – hinaus. Es wird weiter unten zu diskutieren sein, ob dies an den wenig vielversprechenden Ergebnissen der Pilotstudien liegt oder ob die Gründe woanders zu suchen sind. Seit Beginn der Forschung zu diesem Thema in den 1990er-Jahren (die älteste Studie in diesem Review wurde 1992 publiziert) wurde de facto die systematische Erforschung der Wirksamkeit von Psychotherapie bei Diabetes mellitus Typ 2 nicht auf die nächste Stufe gehoben, indem z. B. eine große multizentrische Studie dazu aufgelegt wurde. Zum Vergleich: Zur Wirksamkeit von Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes wurden erste Studien Mitte der 1990er-Jahre durchgeführt, mittlerweile findet man mehrere Medikamentenstudien mit $N > 300$.¹⁸⁹

Untersuchte Patientengruppen

Die untersuchten Patienten stammen meist aus der Altersgruppe zwischen 50 und 60 Jahren, was wenig verwunderlich ist, da das hier interessante Krankheitsbild, der Typ-2-Diabetes oder „Altersdiabetes“, gerade dadurch gekennzeichnet ist, dass die Inzidenz im mittleren bis hohen Alter am höchsten ist. Die durchschnittliche Dauer der Diabeteserkrankung zum Baseline-Zeitpunkt wird nur in etwa der Hälfte der Studien angegeben und variiert zwischen ca. 3 und 15 Jahren, meistens liegt die Erstdiagnose der eingeschlossenen Patienten über 5 Jahre zurück.

Komorbide psychische Störungen der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Die Studien lassen sich hinsichtlich der untersuchten psychischen Komorbidität in vier Gruppen unterteilen:

- (1) Zum einem gibt es Studien, die Patienten mit depressiven Symptomen untersuchten. Im Abschnitt „Psychische Komorbidität bei Diabetespatienten“ (Seite 21) wurde bereits dargestellt, dass epidemiologische Untersuchungen diese

Symptomatik als die häufigste Komorbidität bei Diabetes nennen und dass das Risiko für eine Depression bei Diabetikern deutlich erhöht ist.

(2) Zum anderen gehen einige Autoren auf die Problematik der Stressbelastung und damit verbundenen Ängstlichkeit ein. Dieser Komplex psychischen Erlebens und Verarbeitens ist zwar weniger eindeutig einer Symptomklassifikation wie bei der Depression zuzuordnen, dennoch geht es bei allen diesen Patienten um eine gestörte psychische Regulation der Krankheitsbewältigung, die sich in Ängstlichkeit, geringer Stresstoleranz und subjektiver Dauerbelastung äußert. Es bietet sich daher an, diese Studien einer zweiten Gruppe „niedrigschwellige Angstsymptomatik“ zuzuordnen.

(3) Die Symptomatik von Essattacken wird in einer Studie untersucht, deren Ergebnisse separat in der Gruppe „Essstörungen“ diskutiert werden.

(4) Eine vierte Gruppe schließlich untersucht sexuelle Funktionsstörungen im Zusammenhang mit Diabetes mellitus. Dieses Störungsbild hat bei Männern neben diabetesbedingten neuropathischen Mechanismen klare psychologische Anteile bei der Entstehung, ist also – wie beim vorliegenden Untersuchungsgegenstand nicht anders zu erwarten – ein echtes psycho-somatisches Krankheitsbild.

Auf die jeweiligen Veränderungsmaße, Studiendauer und Studienergebnisse wird in den Abschnitten 4.8 bis 4.11, gegliedert nach den hier beschriebenen Gruppen, im Detail eingegangen.

Eingesetzte psychotherapeutische Interventionen

Die häufigste psychotherapeutische Intervention, mit der Typ-2-Diabetes-Patienten mit psychischer Komorbidität behandelt wurden, war die Kognitive Verhaltenstherapie (Cognitive Behavior Therapy, CBT, nähere Beschreibung siehe Abschnitt „Therapie psychischer Komorbidität“, Seite 26) bzw. es wurden elementare Methoden der CBT wie z. B. Progressive Muskelrelaxation nach Jakobson eingesetzt. Daneben kam in zwei Studien eine nicht näher spezifizierte „allgemeine Psychotherapie“ insbesondere in Form von Paarberatung zu Anwendung. In den nun folgenden Abschnitten 4.8 bis 4.11 wird – differenziert nach Störungsbild – auf das in den Studien geschilderten Therapiesetting, die Behandlungsdauer und -intensität noch im Detail eingegangen. Anschließend wird pro Indikationsgruppe nach kritischer Würdigung der Qualität der Studien nach evidenzbasierten Kriterien ein Zwischenfazit zum Nutzen einer Psychotherapie bei Diabetespatienten mit der jeweiligen psychischen Komorbidität gezogen.

4.8 Evidenz zur Behandlung von Patienten mit Depression

Tabelle 27 Übersicht Depression

Nr.	Autor, Jahr	Therapie und Vergleichsintervention	Setting, Behandlungsdauer	Ergebnisse	Abschließende Bewertung
1.	Karlsen B, 2004	<u>Intervention:</u> Kombination aus kognitiver Verhaltenstherapie, supportiver Beratung und Patienteninformation N = 39 <u>Vergleichsintervention:</u> unbehandelte Wartegruppe N = 37	Gruppe Stundenzahl: 9 Sitzungen Qualifikation / Erfahrung der Therapeuten: pro Gruppe eine erfahrene Krankenschwester und ein Betroffener als „facilitator“	Intervention vs. Kontrolle: signifikante Verbesserungen der Interventionsgruppe bezüglich der Dimensionen - Diabetes related stress - Self-blame Trend zu verbesserten HbA1c-Werten.	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Aussage zur Qualität der Studie</i> <p><i>Nachteile:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Vorselektion der Studienpopulation</i> - <i>Keine Psychotherapeuten, keine krankheitswertigen Störungen, Standardisierung der Intervention unklar</i> - <i>Keine Kontrolle des Effekts „soziale Unterstützung“ da Kontrollgruppe ohne regelmäßige Gruppentreffen</i> - <i>Keine anerkannten psychometrischen Tests, sondern eigene oder modifizierte Fragebögen</i> - <i>Keine ITT-Analyse</i> <p><i>Die Studie hat wenig Aussagekraft zum Nutzen psychotherapeutischer Interventionen auf Komorbiditäten bei Diabetespatienten.</i></p>
2a.	Lustman PJ, Griffith LS, 1998	<u>Intervention:</u> kognitiv-behaviorale Verhaltenstherapie N = 25 <u>Vergleichsintervention:</u> keine Therapie; nur Teilnahme an 10-wöchiger Diabetikerschulung N = 26	Einzeltherapie 10 Wochen / 1 Stunde pro Woche + Teilnahme an 10-wöchiger Diabetikerschulung	<i>Depression</i> <i>ITT: Remission bei CBT größer (70,8 % vs 22,2 % **)</i> <i>Completer: Remission bei CBT größer (85,0 % vs 27,3 % **)</i> Glykämische Kontrolle: kein Unterschied post-treatment; bessere Werte in CBT-Gruppe im follow up (Senkung um 0.7 % vs. Anstieg um 0,9 %)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Aussage zur Qualität der Studie</i> <p><i>Alle wesentlichen Probleme zur Vermeidung von Verzerrungen von den Autoren gelöst.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Zusammenfassung der Ergebnisse</i> <p><i>CBT kombiniert mit Diabetikerschulung ist eine effektive non-pharmakologische Therapie für Depression bei Patienten mit Diabetes. Die Stabilität der Effekte ist zumindest für 6 Monate belegt.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Stärken der Studie</i> <p><i>Psychometrische Messinstrumente entsprechen internationalem Standard (BDI); Compliance der</i></p>

4. Systematischer Review zur Psychotherapie komorbider Störungen bei Diabetespatienten

					<p><i>Patienten erfasst und dokumentiert; Ausschlüsse und drop outs dokumentiert; Intention-to-treat-Analyse durchgeführt</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Schwächen der Studie</i> Nur Prozente, keine Varianzen berichtet, obwohl Varianzanalysen gerechnet wurden. Tabellarische Darstellung der Ergebnisse fehlt <i>Generalisierbarkeit der Ergebnisse</i> Der Ausschluss einer hohen Zahl an Patienten mit psychischen Komorbiditäten weist auf selektierte Patientengruppe hin. Die Generalisierbarkeit ist unter Berücksichtigung dieser Tatsache möglich, wobei Effekte bei Patienten mit psychischer Komorbiditäten kleiner ausfallen könnten. <i>Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation</i> Die Übertragbarkeit ist gegeben.
2b.	Lustman PJ, Freedland KE, 1998	<p><u>Intervention:</u> kognitiv behaviorale Verhaltenstherapie N = 25</p> <p><u>Vergleichsintervention:</u> keine Therapie; nur Teilnahme an 10-wöchiger Diabetikerschulung N = 26</p>	<p>Einzeltherapie</p> <p>10 Wochen / 1 Stunde pro Woche + Teilnahme an 10-wöchiger Diabetikerschulung</p>	<p>Für die in Lustman (2a) berichtete Gruppe, die nach kognitiver Verhaltenstherapie keine vollständige Remission erreichen konnte, lassen sich mehrere prädiktive Faktoren anführen: Ein höherer Wert für glykolisiertes Hämoglobin schlechtere Compliance bei der Blutzucker-Selbstkontrolle höheres Gewicht: Depression in der Vorgeschichte</p>	<p>Wertvolle Ergänzung zur differenzierten Interpretation der Ergebnisse von Lustman (2a)</p>
3.	Trozzolino L, 2003	<p><u>Intervention:</u> Kognitive Verhaltenstherapie N = 24</p> <p><u>Vergleichsintervention:</u> unbehandelte Kontrollgruppe N = 24</p>	<p>Gruppe</p> <p>Stundenzahl: 10</p> <p>Qualifikation / Erfahrung der Therapeuten: unbekannt</p>	<p>Interventionsgruppe prae-post: signifikante Verbesserungen: PAID, DKT, HbA1c, aber nicht BDI</p> <p>Interventionsgruppe vs</p>	<ul style="list-style-type: none"> <i>Methodische Mängel im Hinblick auf Vermeidung von Selection Bias; telefonisches Abfragen der Fragebögen, die für Selbstauskünfte konzipiert sind, kann für Verzerrungen verantwortlich sein</i> <i>HbA1c Verbesserung schwer interpretierbar, da keine Messung in der Kontrollgruppe</i>

4. Systematischer Review zur Psychotherapie komorbider Störungen bei Diabetespatienten

				<p>Kontrollgruppe (ANACOVA): nur in <i>Diabetes Knowledge Test</i> (DKT) signifikante Unterschiede</p> <p>In der Interventionsgruppe korreliert HbA1c-Änderung mit BDI und PAID</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Fehlende Signifikanz der Veränderung im BDI wird nicht diskutiert. 10 Stunden Gruppentherapie möglicherweise zu kurz</i> • <i>Zusammenfassung der Ergebnisse: Validität der Ergebnisse ist anzuzweifeln; keine Aussagen über eine Verbesserung des Wissens über Diabetes hinaus</i> • <i>keine Generalisierbarkeit der Ergebnisse</i>
--	--	--	--	---	--

Quelle: Eigene Darstellung

Die Studien von Karlsen et. al und Trozzolino et al. sind wegen methodischer Mängel als Nutznachweise für den Effekt einer Psychotherapie bei Diabetespatienten mit einer komorbiden Depression nicht heranzuziehen. Verantwortlich dafür, dass dem positiven Fazit der Autoren in beiden Fällen nicht uneingeschränkt zugestimmt werden kann, sind Verzerrungseffekte aufgrund einer Patientenselektion:

Karlsen et. al berichten im Gruppenvergleich von Verbesserungen in der Interventionsgruppe auf Skalen, die für die Fragestellung dieser Arbeit wenig relevant sind: Diabetesbezogener Stress und Selbstanklage haben beide keinen direkten klinischen Bezug in dem Sinne, dass sie therapieleitend sein könnten oder eine Diagnose stützen, wie etwa das Beck-Depression-Inventar (BDI). Diese beiden Skalen, wie auch der errechnete Trend zu verbesserten HbA1c-Werten in der Psychotherapiegruppe, können lediglich als Hinweise auf mögliche positive Effekte einer Psychotherapie bei Diabetespatienten mit depressiven Symptomen gewertet werden.

Die Studie von Trozzolino et. al. konnte im Gruppenvergleich lediglich hinsichtlich der Dimension „Wissen über Diabetes“ eine Verbesserung in der Gruppe nachweisen, die laut Autoren „10 Sitzungen kognitive Verhaltenstherapie, eine Sitzung Informationen über Diabetes Selbstbehandlung und eine Sitzung Ernährungsberatung“ erhielt. Insofern ist der Erkenntnisgewinn dieser Studie recht trivial. Klinisch relevanter Nutzen einer Psychotherapie bei Diabetespatienten kann aufgrund des Designs und der Ergebnisse aber nicht nachgewiesen werden.

Der „body of evidence“ zur Behandlung von Depression stützt sich daher im Wesentlichen auf die beiden Publikationen von Lustman et al., deren Daten aus ein und derselben Studie stammen. Die 1998 veröffentlichte randomisierte Kontrollstudie hat alle wesentlichen Probleme im Studiendesign von Psychotherapiestudien gelöst und auch die Methodik in der Studiauswertung vermag zu überzeugen: In einer Intention-to-Treat-Analyse wurde eine signifikant größere Remission der depressiven Symptomatik in der Gruppe mit kognitiver Verhaltenstherapie festgestellt als in der unbehandelten Kontrollgruppe. Auch der HbA1c-Wert besserte sich zum Follow-up-Zeitpunkt in der Interventionsgruppe, wohingegen der Blutzucker-Mittelwert in der Kontrollgruppe leicht anstieg. Durch die Studie von Lustman et. al. ist ein Nutzen von kognitiver Verhaltenstherapie zur Behandlung komorbider Depression bei Diabetespatienten als belegt anzusehen. Die Ergebnisse sollten in einer größeren Studienpopulation repliziert werden, um für diese Indikation größtmögliche Sicherheit zu erlangen. Weitere Forschung regt auch die Post-hoc-Analyse von Lustman, Freedland und Kollegen an: Die Patienten in der Teilgruppe, die trotz kognitiver Verhaltenstherapie keine vollständige Remission der Symptomatik zum Follow-up-Zeitpunkt erlebten, eint eine Reihe von Eigenschaften, die als Prädiktoren dienen könnten: (1) Ein höherer Wert für glykolysiertes Hämoglobin, (2) schlechtere Compliance bei der Blutzucker-Selbstkontrolle, (3) höheres Gewicht und (4) Depression in der Vorgeschichte.

Dies sind wichtige Hinweise für eine Selektion von Hochrisikopatienten einerseits und zur spezifischen Ergänzung einer kognitiven Verhaltenstherapie für non-responder in dieser speziellen Patientengruppe.

Festzuhalten bleibt also, dass der Nutzen von Psychotherapie bei Diabetespatienten mit depressiven Symptomen in Form von kognitiver Verhaltenstherapie im Einzeltherapie-Setting durch eine dem State of the Art entsprechende Studie, wenn auch mit kleiner Studienpopulation, nachgewiesen ist, die aufgrund ihrer Methodik eine Generalisierung der positiven Ergebnisse hin zur Remission depressiver Symptomatik erlaubt.

Der Nutzen einer Gruppentherapie bei diesem Störungsbild bleibt unklar, da Studien hierzu nicht vorliegen.

Von Risiken, unerwünschten Wirkungen oder negativen Therapieeffekten wurde in keiner Studie berichtet.

4.9 Evidenz zur Behandlung von Patienten mit Angst und Stresssymptomen

Tabelle 28 Übersicht Angst und Stresssymptome

Nr.	Autor, Jahr	Therapie und Vergleichsintervention	Setting, Behandlungsdauer	Ergebnisse	Abschließende Bewertung
1.	Aikens JE, 1997	<u>Intervention:</u> Entspannungstraining (ohne Biofeedback) und Diskussion über Umgang mit Stress N = 12 <u>Vergleichsintervention:</u> Routinebehandlung N = 10	Gruppen-Setting Stundenzahl: 6 x 1 h Qualifikation / Erfahrung der Therapeuten: Klinischer Psychologe	Keine signifikanten Unterschiede auf allen Messgrößen: General Severity Index, STAI, Daily Hassels Scale, glykolisiertes Hämoglobin Post hoc: Korrelationen für HbA1c-Änderung und Stress-Änderung	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Problem der geringen Stichprobengröße</i> • <i>Keine Unterschiede zwischen Intervention und Kontrolle auf den Stress-/Ängstlichkeitsskalen lässt Fehler in der Messung oder in der Vermittlung der Intervention schließen (Keine Biofeedback Kontrolle der tatsächlichen Entspannung)</i> • <i>Ergebnisse nicht generalisierbar</i> • <i>Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation: Keine Krankheitswertigkeit der erfassten psychischen Parameter.</i>
2.	Henry JL, 1997	<u>Intervention:</u> Stressmanagementtraining, bestehend aus Progressiver Muskelrelaxation und Training kognitiver Bewältigungsfähigkeiten N = 10 <u>Vergleichsintervention:</u> Wartegruppe ohne Behandlung N = 9	Setting: Gruppen Stundenzahl: 6 x wöchentlich 1.5 Stunden Qualifikation / Erfahrung der Therapeuten: ein Therapeut, keine weiteren Angaben zur Qualifikation	hochsignifikante (p < 0.01) Behandlungseffekte: State Anxiety reduziert, wahrgenommener Stress reduziert signifikante (p < 0.05) Behandlungseffekte: Beck Depression Inventar reduziert (prae: 11.10, post: 7.70) Frequency of Hassels reduziert HbA1 verbessert	<ul style="list-style-type: none"> • <i>methodische Mängel: geringe Stichprobengröße, keine Powerkalkulation</i> • <i>Studie gibt Hinweise auf Wirksamkeit kognitiv-verhaltenstherapeutisch orientiertes Stressmanagementprogramm</i> • <i>Bedeutung für deutschen Versorgungskontext: Krankheitswert der Stressbelastung fraglich</i>
3.	Jablon SL, 1997	<u>Intervention:</u> Training in Progressiver Muskelrelaxation mit Biofeedback Stressreaktion gemessen mit Elektromyogramm (EMG) und Elektrodermatogramm (EDR) N = 10	Einzel-Setting 4 Wochen Training in Progressiver Muskelrelaxation mit Biofeedback (8 x 60 Min.) Hausaufgabe: 2x täglich mit Kassette (20 Min.) 10-20 x täglich mini relaxation (30 – 60 Sek.)	<u>Vergleich Veränderung Behandlungs vs. Wartegruppe:</u> signifikante Reduktion von EMG in der Behandlungsgruppe Reduktion STAI in der Behandlungsgruppe nicht signifikant keine Unterschiede im	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Kleine Fallzahl; Patientenselektion vor der Randomisierung unklar</i> • <i>Ergebnisse lassen Schlussfolgerungen der Autoren zu</i> • <i>Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation möglich</i>

4. Systematischer Review zur Psychotherapie komorbider Störungen bei Diabetespatienten

		<p><u>Vergleichsintervention:</u> unbehandelte Wartegruppe N = 10</p>	<p>Dokumentation der Hausaufgaben mit Tagebuch. keine Angaben über compliance bei Hausaufgaben</p>	<p>Glukosetoleranztest keine Unterschiede für Werte der Diabeteskontrolle</p> <p><u>Vergleich Prä post für Behandlung und später behandelte Wartegruppe kombiniert:</u> signifikante Reduktion EMG und EDR signifikante Reduktion STAI keine Unterschiede im Glukosetoleranztest keine Unterschiede für Werte der Diabeteskontrolle</p>	
4.	Surwit RS, 2002	<p><u>Intervention:</u> Stress-Management (enthält Übung in Progressiver Muskelrelaxation) plus Diabetes-Wissensvermittlung N = 60</p> <p><u>Vergleichsintervention:</u> Nur Diabetes-Wissensvermittlung N = 48</p>	<p>Kleine Gruppen Stundenzahl: 5 wöchentliche Gruppentreffen</p> <p>Qualifikation / Erfahrung der Therapeuten: Keine Angaben</p>	<p>Signifikante Verbesserung der HbA1c Werte in der Interventionsgruppe, die erst zum Zeitpunkt 12 Monate offensichtlich werden</p> <p>Keine signifikanten Effekte des Stress-Management Trainings auf die sekundären Zielvariablen STAI; Percived Stress Scale; General Health Questionnaire; BMI; Ernährungsprotokoll; Körperliche Aktivität (Duke Activity Status Index)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Schlussfolgerungen der Autoren lassen sich mit den Daten belegen</i> • <i>Stärken der Studie</i> <i>Manualisierung der Intervention nicht beschrieben aber bei PMR Training anzunehmen</i> <i>Methodisch hoher Standard</i> • <i>Schwächen der Studie</i> <i>Keine Angaben über Qualifikation Therapeuten</i> <i>Die Frage bei den Follow up-Terminen, ob die Patienten noch ihre Kasette benutzen, kann als Reminder-Intervention gewertet werden</i> • <i>Generalisierbarkeit der Ergebnisse</i> <i>In der Versorgung gibt es i. d. R. keine Follow up-Reminder</i> <i>Keine Patienten mit komorbiden Störungen von Krankheitswert</i> <p><i>Die Besserung der HbA1c-Werte zum Follow up kann nicht zweifelsfrei auf Intervention allein zurückgeführt werden.</i></p>

4. Systematischer Review zur Psychotherapie komorbider Störungen bei Diabetespatienten

5.	Zettler A, 1995	<p><u>Intervention:</u> kognitive Verhaltenstherapie N = 17</p> <p>Fallserie, keine kontrollierte Vergleichsgruppe</p>	<p>Setting: Gruppen Stundenzahl: 6 x 1.5 h; 1 x 3h keine Angaben zur Gesamtlänge</p>	<p>Prae-post: signifikante Verbesserung im Bereich „Angst vor Komplikationen“; leichte Verbesserung des HbA1c (keine Signifikanz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Aussage zur Qualität der Studie: methodische Mängel: inhomogene Stichprobe, ungewöhnliche Outcome Messung</i> • <i>Mangels Kontrollgruppe ist tunklar ob die Effekte auch auf unspezifische Effekte wie „Teilnahme an einer Studie“ oder „Gruppengespräche“ zurückzuführen sind</i> • <i>Ergebnisse nicht generalisierbar</i> • <i>Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation: Kein Krankheitswert der psychischen Belastungen</i> • <i>Publikation der im Ausblick genannten größeren Studie konnte nicht gefunden werden</i>
----	-----------------	--	--	---	--

Quelle: Eigene Darstellung

Es ist erstaunlich, dass sich in der Gruppe Angst/Ängstlichkeit in der Mehrzahl Studien finden lassen, die im Gruppen-Setting durchgeführt wurden. Denn wäre die psychische Erkrankung die primäre Indikation zur Psychotherapie ließe sich eine überwältigende Zahl von Studien z. B. zur kognitiven Verhaltenstherapie im Einzel-Setting finden, denn diese ist in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung die vorrangige Behandlungsform. Scheinbar lassen sich die Forscher bei Diabetespatienten im Studiendesign von den Erfahrungen mit Untersuchungen zur Effektivität von Diabetesschulungsprogrammen leiten (siehe Abschnitt „Basismaßnahmen – Schulung“, Seite 19), die in der Regel in der Gruppe stattfinden. Finanzierungsfragen der Forscher dürften natürlich auch eine Rolle spielen. Welche Rolle die Entscheidung für das Gruppen-Setting für die allgemeine Evidenzlage spielt, wird in der folgenden Zusammenfassung deutlich.

Gruppen-Setting

Die Studien, die alle aus den 1990er-Jahren stammen, liefern uneinheitliche Ergebnisse, sind aber auch in ihrer methodischen Qualität unterschiedlich zu bewerten: Die retrospektive Studie von Angela Zettler vom Max-Planck-Institut liefert allenfalls Hinweise auf einen Effekt einer kognitiven Verhaltenstherapie. Jedoch ist mangels Kontrollgruppe die Besserung der Symptome der Patienten nicht eindeutig der Intervention zuzuordnen.

Kognitive Verhaltenstherapie als Prüfintervention wählte auch die Gruppe um Henry (deklariert als Stressmanagementtraining, bestehend aus Progressiver Muskelrelaxation und Training kognitiver Bewältigungsfähigkeiten). Auch hier können die positiven Effekte, von denen in dieser Publikation berichtet wird, allenfalls als Hinweis gewertet werden, da die Studie bei einem $N = 19$ unterpowerd und damit eine statistische Absicherung der Effekte nicht gewährleistet ist.

Bei vergleichbarem Design mit ähnlich kleiner Studienpopulation erhält Aikens in seiner Studie im Gegensatz zu Henry als Ergebnis keinen signifikanten Unterschieden zwischen Interventionsgruppe (Entspannungstraining und Stressmanagement) und Kontrollgruppe. Insgesamt ergibt sich für die Gruppen-Setting-Studien damit ein unklares Bild.

Diese Ausgangslage nimmt Surwit in seiner 2002er-Studie explizit zum Anlass, eine randomisiert-kontrollierte Studie für Diabetespatienten mit Angst und Stresssymptomen zu entwickeln und durchzuführen, die gezielt der Frage nachgeht, ob sich eine Subgruppe von Diabetespatienten identifizieren lässt, die von den genannten psychotherapeutischen Interventionen profitiert, und durch welche Merkmale sich diese Subgruppe auszeichnet. Gleichzeitig überprüft er die Kosteneffektivität des Gruppen-Settings, da er eine Einzeltherapie für diese Patientengruppe unter den Bedingungen des amerikanischen Gesundheitswesens für nicht implementierbar hält. Im Ergebnis erhielt Surwit im 12-Monats-Follow-up keine statistisch fundierten Belege dafür, dass ein kognitiv orientiertes Stressmanagementtraining zu einer relevanten Verbesserung auf den erfassten psychometrischen Skalen führt. Die signifikante Besserung der HbA1c-Werte zum Follow

up in der Therapiegruppe kann nicht zweifelsfrei auf Intervention allein zurückgeführt werden. Es ließe sich lediglich die zu prüfende Hypothese generieren, dass sich trotz nicht ersichtlicher psychischer Symptombesserung auf der Verhaltensebene das Diabetesmanagement der Patienten durch die Therapie besserte, was zu einem langfristigen Effekt auf die Blutzuckerwerte führte.

Einzel-Setting

Sharon Jablon misst die Effekte der verhaltenstherapeutischen Methode „Progressive Muskelrelaxation“ in ihrer 1997er-Pilotstudie mit einem Surrogatparameter: Zusätzlich zum State Trait Anxiety Inventory werden akute Stressreaktion mit Elektromyogramm (EMG) und Elektrodermatogramm (EDR) gemessen. Im einfachen Prä-post-Vergleich fanden sich signifikante Unterschiede auf allen drei Ebenen. Die Interventionsgruppe hatte ihre EDR- und EMG-Werte im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant verbessert. Die Autorin selbst räumt jedoch ein, dass Entspannungstraining mit Biofeedbackunterstützung in seiner Wirksamkeit nicht als empirisch gestützt gelten kann, solange keine weiteren Forschungsanstrengungen in diese Richtung unternommen würden.

Als Fazit lässt sich für die Behandlung von Angst und Stresssymptomen bei Patienten mit Diabetes Typ 2 ziehen, dass der Nutzen eines i. d. R. kognitiv orientierten Stressmanagementtrainings auf die psychopathologische Symptomatik der Patienten sowohl im Einzel-Setting als auch im Gruppen-Setting unklar ist, wobei die größte verfügbare Studie mit dem längsten Follow-up-Zeitraum (Surwit, 2002) zunächst keinen Nutzen im Vergleich zu reiner Informationsvermittlung in Gruppen andeutet.

Von Risiken, unerwünschten Wirkungen oder negativen Therapieeffekten wurde in keiner Studie berichtet.

4.10 Evidenz zur Behandlung von Patienten mit Essstörungen

Tabelle 29 Übersicht Essstörungen

Nr.	Autor, Jahr	Therapie und Vergleichsintervention	Setting, Behandlungsdauer	Ergebnisse	Abschließende Bewertung
1.	Kenardy J, 2002	<p><u>Intervention:</u> Cognitive Behavior Therapy (CBT)</p> <p><u>Vergleichsintervention:</u> Non-prescriptive Therapy (NPT)</p>	<p><i>In Gruppen (adaptiert von einem Einzeltherapieverfahren für Patienten mit Essstörungen)</i> <i>Stundenzahl: 10 x 90 Minuten über 10 Wochen</i> <i>Qualifikation / Erfahrung der Therapeuten: „ein erfahrener Therapeut“</i></p>	<p>Signifikante Veränderungen über Zeit prä-post in allen Messwerten. Keine signifikanten Unterschiede post zu follow up.</p> <p>keine Gruppenunterschiede über alle Messwerte</p> <p>Der einzig signifikante Gruppenunterschied ist die Abstinenz zum Follow up (47.1 % vs. 17.6 %).</p> <p>Signifikante Korrelation zwischen Delta-Häufigkeit der Essattacken und Delta HbA1c (prä-post)</p>	<p><i>Methodische Kritik</i> <i>Missing Data zu HbA1c zum Follow-up-Zeitpunkt, obwohl keine Drop-outs, wird nicht diskutiert</i> <i>keine echte Katamnese (follow up = 12 Wochen)</i> <i>kleine Stichprobengröße</i></p> <p><i>Eine unbehandelte Kontrollgruppe fehlt. Daher ist die Aussage, beide Behandlungen seien effektiv, nicht gerechtfertigt. Veränderung über Zeit kann nicht eindeutig auf die Interventionen zurückgeführt werden. Änderungen könnten auch auf das Gruppen-Setting allein zurückzuführen sein.</i></p> <p><i>Fazit:</i> <i>Die Studie lässt keine Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit von Psychotherapie bei Essstörungen bei Patienten mit Diabetes zu.</i></p>

Quelle: Eigene Darstellung

Der „body of evidence“ wird für die Gruppe der Essstörungen bei Diabetespatienten durch eine einzige Studie „geformt“. Der Australier Kenardy untersuchte Frauen mit der Doppeldiagnose Anorexia nervosa / Bulimia nervosa und Diabetes Typ 2 und konzentrierte sich auf eine Änderung der Symptomatik der Essattacken. Dazu wurden die Frauen in der Interventionsgruppe mit kognitiver Verhaltenstherapie behandelt, während die Frauen in der Kontrollgruppe „Non-prescriptive Therapy“, d. h. stützende, empathische Gespräche erhielten. Im Ergebnis liefern die statistischen Operationen im Outcome sowohl zwei Wochen als auch 12 Wochen nach Abschluss der Behandlung keine Unterschiede. Der Schlussfolgerung des Autors, dass darin Hinweise zu sehen seien, dass beide Behandlungsansätze, die kognitive Verhaltenstherapie wie auch das supportive Therapieangebot, wirksam seien, kann allerdings nicht nachvollzogen werden. Dadurch, dass eine unbehandelte Kontrollgruppe in dem vorliegenden Studiendesign fehlt, können die Interventionen als „gleich gut“, aber ebenso als „gleich schlecht“ etikettiert werden, denn der statistisch gesicherte Vergleich zum Spontanverlauf in der untersuchten Gruppe liegt nicht vor.

Die Studie kann als Hinweis gewertet werden, dass kognitive Verhaltenstherapie und nicht-direktive Psychotherapie gleichermaßen zur Verringerung der Essattacken-Symptomatik bei Patienten mit Essstörungen und Diabetes Typ 2 geeignet sind.

Hinweise auf Risiken bzw. unerwünschte Wirkungen oder negative Therapieeffekte liegen insofern vor, als dass in der Studie von höheren Rückfallquoten zum Follow-up-Zeitpunkt in der Gruppe mit supportiver Therapie berichtet wird.

4.11 Evidenz zur Behandlung von Patienten mit sexuellen Funktionsstörungen

Tabelle 30 Übersicht sexuelle Funktionsstörungen

Nr.	Autor, Jahr	Psychotherapeutische Intervention	Setting, Behandlungsdauer	Ergebnisse	Abschließende Bewertung
1.	Veves A, 1995	<u>Intervention:</u> psychosexuelle Therapie oder Eheberatung <u>Vergleichsintervention:</u> Fallserie, keine kontrollierte Vergleichsgruppe	Paartherapie Stundenzahl: nicht beschrieben Qualifikation / Erfahrung der Therapeuten: nicht beschrieben	28 Patienten entschieden sich für eine Psychotherapie 17 erfolgreiche Behandlung 7 wurden mit Medikamenten weiterbehandelt	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Qualität der Studie geht nicht über Erfahrungsbericht hinaus</i> • <i>Grobe methodische Mängel lassen an Validität der berichteten Therapieeffekte zweifeln. Keine Generalisierbarkeit der Ergebnisse</i> • <i>Studie liefert Hinweise, dass bei einer Vielzahl von Diabetespatienten mit Impotenz psychische Faktoren eine Rolle für die Entstehung der Störung spielen</i>
2.	Webster L. 1992	<u>Intervention:</u> „Paartherapie“ (nicht weiter spezifiziert) <u>Vergleichsintervention:</u> Fallserie, keine kontrollierte Vergleichsgruppe	Paartherapie Stundenzahl: nicht beschrieben Qualifikation / Erfahrung der Therapeuten: nicht beschrieben	Fall 1: Der weibliche Partner verbalisiert Probleme, die der Mann nicht ausdrückt. Fall 2: Der Diabetes wird als medizinische Ursache für ED vorgeschoben. Fall 3: multimorbider Fall	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Aussagen sind wegen methodischer Probleme nicht belegbar</i> • <i>Studie kann nur Anstoß sein, eine kontrollierte Psychotherapiestudie zu ED bei Diabetes durchzuführen</i> • <i>Keine Generalisierbarkeit der Ergebnisse</i>

Quelle: Eigene Darstellung

Die Studienlage zur psychotherapeutischen Behandlung sexueller Funktionsstörungen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 kommt nicht über das Evidenzniveau retrospektiver Fallberichte hinaus. Zwei Publikationen, die zu diesem Störungsbild identifiziert werden konnten, sind Fallberichte von Klinikern, die von 26 bzw. 3 Paartherapien mit unterschiedlichem Erfolg bei der Behandlung der erektilen Dysfunktion des diabeteskranken Mannes berichten. Aufgrund der groben methodischen Mängel in der Studie von Veves und der generell vielfachen Möglichkeiten für einen Bias (durch Selektion, durch die Retrospektivität, durch fehlende externe Validierung) bei diesem Studientyp müssen erhebliche Zweifel an der Validität der Ergebnisse der Autoren angemeldet werden.

Fazit: Es liegen keine belastbaren wissenschaftlichen Nachweise vor, die die Wirksamkeit und den Nutzen der Psychotherapie für komorbide sexuelle Funktionsstörungen belegen.

Mit Blick auf die Versorgung lässt sich zusammenfassend feststellen, dass der Nutzen von Psychotherapie bei Diabetespatienten mit depressiven Symptomen in Form von kognitiver Verhaltenstherapie im Einzeltherapie-Setting durch eine dem State of the Art entsprechende, randomisiert kontrollierte Studie, wenn auch mit kleiner Studienpopulation, nachgewiesen ist, die aufgrund ihrer Methodik eine Generalisierung der positiven Ergebnisse hin zur Remission depressiver Symptomatik erlaubt; zumindest für Patienten mit einer leichten bis mittelgradig schweren Depression.

Der Nutzen einer Gruppentherapie bei diesem Störungsbild bleibt unklar. Risiken, unerwünschte Wirkungen oder negative Therapieeffekte wurden nicht berichtet. Der Schritt von der hier dargestellten Evidenz hin zur Implementation in die Versorgung wird empfohlen. Entsprechende Vorschläge zur Umsetzung dieser Empfehlung im GKV-System werden im folgenden Kapitel ausführlich vorgestellt und diskutiert.

Für weitere komorbide Störungsbilder kann keine Empfehlung für die Versorgung von Typ-2-Diabetespatienten ausgesprochen werden. Angesichts der fehlenden oder nicht ausreichenden Evidenz sind weitere Studien notwendig, die vor allem mit einer ausreichend großen Studienpopulation genügend statistische Power aufweisen, um psychotherapeutische Effekte belegen zu können. Das sogenannte „Horizon Scanning“ (siehe Seite 111) lässt leider wieder nur für depressive Begleiterkrankungen neuere medizinische Erkenntnisse erwarten,¹⁹⁰ alle anderen psychiatrischen Symptomatiken bleiben bisher bei den Forschern scheinbar außen vor.

Das abschließende Kapitel 5 wird im Folgenden die eben dargestellten Ergebnisse der Abschnitte 4.8 bis 4.11 zusammenfassen, bewerten und im Lichte der Eingangs aufgeworfenen Fragestellung nach der Aussagekraft von HTA für Lösungen zur Verbesserung der Versorgung psychisch komorbider chronisch Kranker diskutieren.

5. Lösungsansätze zur Verbesserung der Versorgung psychisch komorbider chronisch Kranker

5.1 HTA-basierte Entscheidungshilfen für die Selbstverwaltung sind möglich

Der systematische Review zur Wirksamkeit psychotherapeutischer Behandlung komorbider psychischer Störungen bei einem vorhandenen Diabetes mellitus Typ 2 liefert ein ernüchterndes Ergebnis. In den vier Indikationsgruppen „Depression“, „Angst und Stresssymptome“, „Essstörungen“ und „sexuelle Funktionsstörungen“ liegt lediglich für den Bereich der Depression belastbare Evidenz für die Wirksamkeit eines psychotherapeutischen Verfahrens, der kognitiven Verhaltenstherapie, vor, wobei sich diese lediglich auf eine Studie mit N = 51 stützt. Für alle anderen komorbiden Störungsgruppen konnte wegen methodischer Mängel der Studien oder mangels signifikanter Veränderungen im Outcome in den Studien kein Nutzenbeleg gefunden werden.

Hinsichtlich der – neben der Verhaltenstherapie für die GKV relevanten – psychoanalytischen Verfahren konnten keine Studien identifiziert werden. Dieses Ergebnis überrascht insofern nicht, als dass sich generell die Studienlage bzw. der „body of evidence“ im Spektrum der Psychotherapieverfahren für die Verhaltenstherapie am umfangreichsten darstellt. Dies hat zum Teil auch historische Gründe, die mit der originären Verortung der Verhaltenstherapie in der wissenschaftlichen klinischen Forschung zusammenhängen (siehe Abschnitt „40 Jahre Psychotherapie-Richtlinien“, Seite 79): Die Wirksamkeit von kognitiver Verhaltenstherapie bei primär depressiv Erkrankten wurde in zahlreichen Studien und Meta-Analysen nachgewiesen.¹⁹¹ In mehreren Psychotherapiestudien wurden auch Komorbiditäten im Sinne von weiteren psychischen Störungen (Diagnosen des Kapitels F der ICD-10) neben der Depression berücksichtigt. Die Wirkung der Therapie unter der Bedingung einer bestehenden somatischen Komorbidität wurde dagegen bisher wenig untersucht. Für die diagnostische Kombination „Diabetes mellitus Typ 2“ und „Depression“ schließt das in Kapitel 4 dargestellte Ergebnis somit eine Forschungslücke.

Darüber hinaus lässt sich die anfangs aufgeworfene Frage *„Sind Entscheidungshilfen für die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen zur Verbesserung der Versorgung psychisch komorbider chronisch Kranker auf Basis von HTA möglich?“* eindeutig bejahen. Am Beispiel des Diabetes mellitus Typ 2 konnte gezeigt werden, dass auch komplexe Versorgungsfragen wie im Falle somato-psychischer Krankheitskonstellationen mit den Methoden des Health Technology Assessments bearbeitet werden können. Gleichzeitig sind im Verlauf der Problemanalyse und der Durchführung des „assessments“ neue Fragestellungen aufgetaucht, welche auf Schwächen der bisherigen methodischen und versorgungspolitischen Konzepte beim Versuch der Übertragung auf die besonderen Bedürfnisse von psychisch komorbiden Kranken hinweisen:

- Die Disease-Management-Programme für chronisch Kranke vernachlässigen die Psychotherapie und die psychotherapeutische Versorgung im Falle einer psychischen Komorbidität (dargestellt in Abschnitt 1.3: *„Neue Versorgungsformen für chronisch Kranke“*).
- Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses hinken den Entwicklungen in der Bewertung und Umsetzung von Innovationen zur besseren Versorgung psychisch Kranker seit Aufkommen der Evidenzbasierten Medizin hinterher (dargestellt in Abschnitt 3.3: *„Fragen der psychotherapeutischen Versorgung im Gemeinsamen Bundesausschuss“*).
- Die methodischen Standards von HTA und systematischen Reviews sind ausschließlich auf Fragestellungen der somatischen Medizin ausgerichtet. Die Besonderheiten im Design von Studien der Psychotherapieforschung und in der Bewertung der Ergebnisse solcher Studien hinsichtlich ihrer Übertragbarkeit auf den Versorgungskontext finden bisher keine Berücksichtigung (dargestellt in Abschnitt 4.1: *„Anwendbarkeit der Methodik auf psychotherapeutische Fragestellungen“*).

Diese Schwächen aufgreifend und mit dem systematischen Review am Beispiel des Diabetes mellitus Typ 2 als empirischer Basis erarbeitet der Autor im folgenden Lösungsansätze zur Verbesserung der Versorgung psychisch komorbider chronisch Kranker durch Weiterentwicklung (1) der untergesetzlichen Normen, (2) der erkenntnisleitenden Methoden und (3) der integrierten Versorgungskonzepte.

Weiterentwicklung der untergesetzlichen Normen

Die Umsetzung HTA-basierter Erkenntnisse zu psychotherapeutischen Verfahren oder Methoden, wie z. B. der in dieser Arbeit aufbereiteten Evidenz zur Psychotherapie bei Depression bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, in der GKV gestaltet sich schwierig. Grund dafür ist, dass der rechtliche Rahmen für die Psychotherapie als GKV-Leistung, die untergesetzlichen Normen des Gemeinsamen Bundesausschusses, bisher nicht dazu angelegt sind, das Gesamtgebäude „Psychotherapie“ durch evidenzbasierte „HTA-Bausteine“ zu erweitern. Die dahinterstehende Problematik der Akzeptanz einer „evidenzbasierten Psychotherapie“ wurde oben ausführlich beschrieben. Empfehlungen zur Weiterentwicklung des normativen Rahmens für die psychotherapeutischen Versorgung in der GKV, die eine Umsetzung der Erkenntnisse im Zusammenhang mit Depression und Diabetes mellitus Typ 2, aber auch zu anderen psychischen Komorbiditäten bei weiteren chronischen Krankheiten ermöglichen, werden in Abschnitt 5.2 entwickelt.

Weiterentwicklung der erkenntnisleitenden Methoden

Im Verlauf der vorliegenden Arbeit ist auch mehrfach die Angemessenheit des methodischen Zugangs HTA zum Bewertungsgegenstand „Psychotherapie“ diskutiert worden. Aus der Dokumentation des Bewertungsprozesses wie auch durch das Bewertungsergebnis der hier beschriebenen konkreten Fragestellung ist deutlich geworden, dass die grundsätzliche Anwendbarkeit und Übertragbarkeit von HTA-Ansätzen auf Psychotherapiestudien wie auch auf die ambulante psychotherapeutische Versorgung in der GKV außer Frage steht. Allerdings bleiben bislang methodisch einige Besonderheiten der Psychotherapie durch die 1:1 Übertragung der Instrumente des Health Technology Assessment aus der somatischen Medizin, der Arzneimittel- und Medizinproduktebewertung unberücksichtigt. Abschnitt 5.3 schließt diese Lücke und entwickelt ein methodisches Modell für einen HTA-Zugang zur Psychotherapie.

Weiterentwicklung der integrierten Versorgungskonzepte

Abschnitt 5.4 schließlich erweitert die Perspektive der Empfehlungen auf die Struktur der Versorgung chronisch Kranker mit psychischer Komorbidität, welcher bereits im einleitenden Kapitel von verschiedenen Seiten fehlende Angemessenheit und Versorgungsgerechtigkeit attestiert wurde. Aus der evidenzbasierten Patientenversorgung im speziellen Fall der Diabetespatienten mit Depression wird ein Modell der „doppelten Integration“ für die Berücksichtigung psychischer Komorbiditäten beim Management chronischer Krankheiten allgemein entwickelt.

5.2 Empfehlungen zur Weiterentwicklung des normativen Rahmens für die psychotherapeutischen Versorgung in der GKVⁿ

Die hier in Rede stehenden Psychotherapie-Richtlinien, mit ihrer Definition der in der GKV zulässigen Psychotherapieverfahren, aber auch die ärztliche Weiterbildungsordnung und die Ausbildungsinstitute für Psychologische Psychotherapeuten sind mehr oder weniger strikt an den psychotherapeutischen „Schulen“ Tiefenpsychologie und -analyse einerseits und Verhaltenstherapie und kognitive Therapie andererseits orientiert. Dabei gibt es keinen wissenschaftlichen Grund dafür, warum die Ausbildungsinstitute sich immer nur auf ein Vertiefungsverfahren spezialisieren; diese Festlegung lässt sich nur historisch erklären. Folgt man der Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirat „Psychotherapie“, müsste sich die

ⁿ Teile dieses Abschnitts wurden vorab publiziert unter http://www.g-ba.de/downloads/40-268-133/2006-06-20-Psycho_TrGr.pdf.

Ausbildung über alle nachgewiesenermaßen wirksamen und nützlichen Psychotherapieverfahren und –methoden erstrecken.¹⁹²

Die Ausbildung sollte fraglos für das breit gefächerte Aufgabenspektrum einer psychotherapeutischen Tätigkeit erfolgen und selbstverständlich nur in wissenschaftlich anerkannten Verfahren. Was nicht heißt, dass sich das Angebot der Ausbildungsinstitute auf lediglich ein Verfahren beschränken muss. Beispielsweise kann ein und derselbe Therapeut seinen Patienten mit Persönlichkeitsstörungen mittels Methoden der Psychoanalyse therapieren, während er den nächsten, der an einer Angststörung leidet, mit den effektiven Mitteln der Verhaltenstherapie behandelt. Bei diesem Modell wäre lediglich die zentrale Frage zu beantworten, wie entschieden wird, bei welchem Patienten welche Methode angewandt werden soll. Schulte¹⁹³ regt an, dass diese empirisch gestützt beantwortet sollte.

Aktuell stellt sich die Situation so dar, dass in der Praxis der Versorgung diese Indikationsfrage gewissermaßen durch die „Schulenzugehörigkeit“ des Therapeuten entschieden wird. Damit wird der Patient rein subjektiven Entscheidungen des einzelnen Therapeuten ausgesetzt, ohne dass dessen Entscheidungskriterien wissenschaftlich abgesichert, geschweige denn transparent sind. Im Sinne der Patientenautonomie und auch der Patientensicherheit ist dies kein tragfähiges Modell für die Zukunft mehr. Zur Entwicklung einer Lösung dieses Dilemmas muss man zunächst den Blick auf die den Psychotherapie-Richtlinien zu Grunde liegenden (teilweise impliziten) Annahmen richten.

Krankheitsbegriff und ätiologische Orientierung der Psychotherapie-Richtlinien

Die „*Richtlinien über die Durchführung der Psychotherapie*“ (Psychotherapie-Richtlinien, PT-RL) regeln als untergesetzliche Norm das Nähere zur Psychotherapie in der GKV (siehe Abschnitt 3.1). Neben einem Allgemeinen Teil finden sich in dem Regelwerk

- die zugelassenen Behandlungsverfahren,
- die Definition der Indikationsbereiche,
- die Begrenzung des Leistungsumfangs,
- Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren,

die Psychotherapie-Vereinbarungen als untergeordnetes Regelwerk das die Vertragspartner des Bundesmantelvertrags aushandeln, sollen schließlich den Gestaltungsrahmen für die Qualifikation zur Durchführung der Psychotherapie und der psychosomatischen Grundversorgung vorgeben.

Der Krankheitsbegriff in der vom SGB V abgelösten Reichsversicherungsordnung wurde für den Bereich der „seelischen Krankheit“, heute würde man sagen „psychischen Störungen“, durch die Richtlinien weiter konkretisiert. Die Psychotherapie-Richtlinien legen gleich zu Beginn des Normtextes ihr Augenmerk auf die Definition von „seelischer Krankheit“ unter

Verwendung von Umschreibungen der Begriffe „psychisches Symptom“, „körperliches Symptomen“ und „pathologische Verhaltensweisen“:

„In diesen Richtlinien wird seelische Krankheit verstanden als krankhafte Störung der Wahrnehmung, des Verhaltens, der Erlebnisverarbeitung, der sozialen Beziehungen und der Körperfunktionen. Es gehört zum Wesen dieser Störungen, dass sie der willentlichen Steuerung durch den Patienten nicht mehr oder nur zum Teil zugänglich sind. Krankhafte Störungen können durch seelische oder körperliche Faktoren verursacht werden; sie werden in seelischen und körperlichen Symptomen und in krankhaften Verhaltensweisen erkennbar, denen aktuelle Krisen seelischen Geschehens, aber auch pathologische Veränderungen seelischer Strukturen zugrunde liegen können. Seelische Strukturen werden in diesen Richtlinien verstanden als die anlagemäßig disponierenden und lebensgeschichtlich erworbenen Grundlagen seelischen Geschehens, das direkt beobachtbar oder indirekt erschließbar ist. Auch Beziehungsstörungen können Ausdruck von Krankheit sein; sie sind für sich allein nicht schon Krankheit im Sinne dieser Richtlinien, sondern können nur dann als seelische Krankheit gelten, wenn ihre ursächliche Verknüpfung mit einer krankhaften Veränderung des seelischen oder körperlichen Zustandes eines Menschen nachgewiesen wurde.“ (Abschnitt A Nr. 2 PT-RL)

Die ursächliche psychische Störung ist demnach nicht mit deren Symptomatik gleichzusetzen und beide Begriffe sollten strikt getrennt gehalten werden. Ziel der Behandlung soll nicht das Symptom sein, sondern die dahinter liegende Störung.

Die Behandlung psychischer Störungen setzt laut Richtlinien text voraus, *„dass das Krankheitsgeschehen als ein ursächlich bestimmter Prozess verstanden wird“* (Abschnitt A, Nr. 3, Satz 1 PT-RL). Zur Entstehung einer psychischen Störung tragen nach diesem Verständnis in der Vergangenheit liegende wie auch aktuelle Ereignisse bei. Verhaltenstherapeuten wie Psychoanalytischen Therapeuten kommt gleichermaßen die Aufgabe zu, diese Ätiologie einer Erkrankung aufzuarbeiten.¹⁹⁴ Für die Psychoanalyse wird in einer *„ätiologisch orientierten Psychotherapie [...] die unbewusste Psychodynamik [...] zum Gegenstand der Behandlung“* gemacht (Abschnitt B, Nr. 1.1 PT-RL). In der Verhaltenstherapie erfordert die Verhaltensanalyse die Erkennung *„der ursächlichen und aufrechterhaltenden Bedingungen des Krankheitsgeschehens“* (Abschnitt B, Nr. 1.2 PT-RL).

Die Bedeutung der Begriffe „Verfahren“, „Methoden“ und „Techniken“, wie sie in den Psychotherapie-Richtlinien verwandt wird, ist historisch bedingt und weicht von den heutzutage üblichen Definitionen von psychotherapeutischen Verfahren und Methoden deutlich ab, was nur aus der Entstehungsgeschichte (siehe Abschnitt *„40 Jahre Psychotherapie-Richtlinien“*, Seite 79) der Psychotherapie-Richtlinien im Kontext der Sozialgesetzgebung heraus zu verstehen ist.

Zwar sind dem Richtlinien text keine expliziten Definitionen der relevanten Begriffe vorangestellt, dennoch lassen sich aus dessen Wortlaut die folgenden Begriffserläuterungen extrahieren:

(1) **Verfahren:** Verfahren sind zur Krankenbehandlung geeignete Psychotherapieverfahren, denen ein umfassendes Theoriesystem der Krankheitsentstehung zu Grunde liegt und die ein breites Spektrum an Krankheitsbildern abdecken. Beispiele für Verfahren sind die Verhaltenstherapie, die tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie und die analytische Psychotherapie.

(2) **Methoden:** Methoden sind Elemente oder Schwerpunkte einer therapeutischen Intervention. Sie können für spezifische Krankheitsbilder oder zur Erreichung definierter Therapieziele eingesetzt werden und sie sind i. d. R. in eine übergeordnete Behandlungsstrategie eingebettet. Beispiele für Methoden sind systematische Desensibilisierung als Methode der Verhaltenstherapie oder die Rational Emotive Therapie (RET) als Methode der kognitiven Umstrukturierung.

(3) **Techniken:** Übende und suggestive Techniken sind psychotherapeutische Anwendungsformen, die im Rahmen der psychosomatischen Grundversorgung unter Einschluss von Instruktionen und von Bearbeitung therapeutisch bedeutsamer Phänomene Anwendung finden. Beispiele für übende und suggestive Techniken sind Autogenes Training, Jacobson'sche Relaxationstherapie oder Hypnose.

Vor allem der Art und Weise, wie die Therapieverfahren in den Richtlinien definiert sind, liegt ein historisch gegründetes Verständnis von abgrenzbaren Therapieschulen zu Grunde, das von vielen Seiten kritisiert wird.^{195,196} Daher soll an dieser Stelle eine modernere, mit den Anforderungen des Sozialgesetzbuchs und der Verfahrensordnung des G-BA in Einklang stehende Definition von Psychotherapieverfahren vorgeschlagen werden. Bei dem folgenden Vorschlag wird zwischen den Merkmalen, die für eine Definition und Abgrenzung von Methoden und Verfahren erforderlich sind, und den Kriterien, die zu überprüfen sind, um einen therapeutischen Ansatz als Methode oder Verfahren zu akzeptieren, unterschieden.

Ein **Psychotherapie-Verfahren** hat folgende definitorische Elemente zu erfüllen:

- Die Genese und Aufrechterhaltung von psychischen Störungen **allgemein** wird durch eine übergreifende Theorie erklärt. Werden mehrere Theorien von dem Verfahren integriert, so ist es wichtig, dass diese nicht konträr zueinander stehen.
- Der psychotherapeutische Behandlungsansatz muss sich auf ein weit gefächertes Indikationsspektrum beziehen. Wenn eine singuläre Behandlungsstrategie nicht ausreicht, müssen im Rahmen der Theorie mehrere Methoden expliziert werden.
- Die Diagnose, der angepasste Behandlungsplan und die Interaktion mit dem Patienten sind ebenfalls aus dem theoretischen Rahmenkonzept abzuleiten.

Eine Psychotherapie-**Methode** hat folgende definitorische Elemente zu erfüllen:

- Die Genese und Aufrechterhaltung einer **spezifischen** psychischen Störung wird durch eine Theorie erklärt.
- Aus der Theorie leiten sich Kriterien zur Indikationsstellung ab.
- Das therapeutische Vorgehen wird en detail beschrieben.
- Die zu erwartenden Outcomes der Therapie werden genannt.

Unter einer psychotherapeutischen **Technik** schließlich versteht man das zielgerichtete therapeutische Handeln, das sich in Folge von Diagnose und Therapieplanung aus einem Verfahren oder einer Methode ableitet.

Ausgehend von den genannten Neudefinitionen von Verfahren und Methoden und damit einer Abkehr vom „Schulendenken“ drängt sich eine Frage unmittelbar auf:

Wenn auf Basis eines HTA ausschließlich indikationsbezogene Nutzen- und Wirksamkeitsnachweise vorliegen, anhand welchen Kriteriums wird dann die Entscheidung getroffen, dass es sich beim Prüfgegenstand um ein Verfahren und nicht um eine (bei verschiedenen Krankheitsbildern anwendbare) Methode handelt? Logische Konsequenz aus dieser Problemstellung ist die Definition eines Schwellenkriteriums in den Psychotherapie-Richtlinien.

Grundlagen der Prüfung psychotherapeutischer Verfahren im G-BA

Die gesetzliche Grundlage für die Zulassung neuer psychotherapeutischer Verfahren wie auch neuer hochspezifischer Methoden ist § 135 Abs. 1 SGB V. Das Gesetz unterscheidet an dieser Stelle nicht zwischen ärztlichen Behandlungsmethoden und psychotherapeutischen Verfahren und Methoden, so dass für alle Innovationen im vertragsärztlichen Bereich das gleiche Recht und die gleichen Anforderungen gelten. Die Verfahrensordnung des G-BA kann schon allein aus diesem Grund keine davon abweichenden Regelungen treffen. Sie betont sogar ausdrücklich in § 8 Abs. 1 Satz 2, dass die Behandlungsformen nach B I der Psychotherapie-Richtlinien von den Regelungen der Verfahrensordnung, wie sie für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gelten, umfasst werden.

Das BMG kommt in einem Schreiben an den G-BA vom 15.08.2006 zu keiner anderen Auffassung:

„[...] , dass psychotherapeutische Verfahren ebenso wie z. B. ärztliche Behandlungsmethoden nach Maßgabe der Verfahrensordnung zu bewerten sind. Diese Regelung ist sachgerecht, weil auch psychotherapeutische Verfahren einer systematischen und indikationsbezogener Bewertung nach den Regeln der evidenzbasierten Medizin zu unterziehen sind. Auch für andere Regelungsbereiche sieht die Verfahrensordnung des G-BA ein entsprechendes Bewertungsverfahren vor.“

In diesem Sinne hatte bereits der Rechtsvorgänger des G-BA, der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in der besonderen Zusammensetzung für Fragen der Psychotherapie, durch Beschluss vom 20.04.2004 die Gültigkeit der BUB-Richtlinien auch für den Bereich der Psychotherapie festgestellt.

Vor der Zulassung eines jeden neuen Psychotherapieverfahrens in das System der GKV steht also eine Prüfung dieses Verfahrens mit den Methoden und Kriterien der Evidenzbasierten Medizin. Ob diese Prüfung durch eine Themengruppe des G-BA erfolgt oder durch das IQWiG selbst oder durch vom IQWiG beauftragte Expertengruppen, ist für die Prüfung selbst nicht relevant. Die anzuwendenden Verfahrensschritte (systematische Recherche, Screening, Assessment und Appraisal) sind von der Verfahrensordnung vorgegeben und der G-BA kann nur nach Maßgabe der Verfahrensordnung erstellte Berichte seinen Entscheidungen zu Grunde legen. Die Kriterien zur Bewertung von Studien müssen sich dabei immer an internationalen Standards der Evidenzbasierten Medizin orientieren.

Liegt der Bericht der Themengruppe oder des IQWiG zum Nutzen des geprüften Psychotherapieverfahrens bzw. der geprüften hochspezifischen Methode vor, ist der zuständige Unterausschuss, in diesem Fall der Unterausschuss Psychotherapie, aufgefordert, in einen Abwägungsprozess einzutreten. Zu diesem Zeitpunkt kommt nun die eingangs dargestellte Besonderheit der Psychotherapie zum Tragen, die in keinem anderen methodenbewertenden Ausschuss bzw. in keiner anderen Richtlinie mit Prüfungen gemäß Verfahrensordnung eine Entsprechung findet. Diese Besonderheit findet in zwei Problemstellungen ihren Ausdruck:

- (1) Die evidenzbasierte Bewertungsmethode bereitet wissenschaftliche Erkenntnisse indikationsbezogen auf, die Richtlinien lassen aber Verfahren indikationsübergreifend zu (psychoanalytisch begründete Verfahren, Verhaltenstherapie).
- (2) Die evidenzbasierte Bewertungsmethode gibt Auskunft über das Outcome einer hochspezifischen Methode, das anhand definierter patientenrelevanter Endpunkte gemessen wurde. Die Richtlinie fordert ein psychotherapeutisches Gesamtbehandlungskonzept bzw. die Einbettung von Methoden in ein übergeordnetes Behandlungsverfahren.

Für beide Problemstellungen können sachgerechte Lösungen nur gefunden werden, wenn die derzeit gültigen Richtlinien überarbeitet werden. Die fachlich-inhaltlichen wie auch die rechtlichen Aspekte, die dabei zu berücksichtigen sind, werden im Folgenden dargestellt.

Definition eines Schwellenkriteriums

Wenn auf Basis einer evidenzbasierten Bewertung ein ausschließlich indikationsbezogener Nutzen- und Wirksamkeitsnachweis vorliegt, stellt sich die Frage, anhand welcher Kriterien die Entscheidung getroffen wird, dass es sich beim Prüfgegenstand um eine die Zulassung als Psychotherapeut begründendes Behandlungsverfahren i.S.d. § 95 c SGB V (z. B. Verhaltenstherapie) und nicht um eine nur im Rahmen einer schon bestehenden Zulassung anwendbare Behandlungsmethode (z. B. EMDR) handelt.

Dem G-BA wird eine Neuformulierung der in den Psychotherapie-Richtlinien festgelegten Bedingungen für die Aufnahme neuer Psychotherapieverfahren empfohlen. Dort soll ein auf epidemiologischen Daten gestütztes Schwellenkriterium etabliert werden, das an der indikationsübergreifenden Zulassung von Verfahren festhält, von diesen gleichzeitig aber ein nachgewiesenermaßen ausreichend breites Anwendungsspektrum verlangt. Die nachfolgenden Abschnitte stellen die Überlegungen dar, die zu dieser Lösung der oben genannten Problemstellung geführt haben. Es werden die Argumente pro und contra einer indikationsbezogenen Zulassung von Verfahren abgewogen, die rechtlichen Implikationen einer Forderung nach einer nachweislich ausreichend breiten Versorgungsrelevanz werden beleuchtet und schließlich wird die konkrete Ausgestaltung des Schwellenkriteriums fachlich begründet.

Indikationsbezogene versus indikationsübergreifende Zulassung

Das Ergebnis der Bewertung eines Verfahrens, einer Methode oder einer Technik nach Maßgabe der Verfahrensordnung ist eine systematische Auswertung der wissenschaftlichen Literatur, die Auskunft über Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Beratungsgegenstandes gibt. In einem systematischen Review werden die Ergebnisse aus Literaturrecherche und -bewertung indikationsbezogen dargestellt, wobei sich die Indikationsgruppen in der Regel an Kapitel F der International Classification of Diseases der WHO (ICD-10) orientieren.

Ergebnis einer solchen Prüfung kann ein Nutznachweis für lediglich einen oder wenige Indikationsbereiche sein, die nur ein schmales Spektrum der in der Psychotherapie nach Maßgabe der Psychotherapie-Richtlinien des G-BA behandlungsfähigen Krankheitsbilder abdecken. Daher muss die Frage gestellt werden, ob eine indikationsbezogene Zulassung als Psychotherapeut die Konsequenz aus einer indikationsbezogenen Nutzenbewertung ist oder ob es für die Zulassung als Psychotherapeut zwar einer indikationsbezogenen Bewertung psychotherapeutischer Verfahren bedarf, die Eignung eines solchen Verfahrens als Zulassungsvoraussetzung aber unter Versorgungsgesichtspunkten davon abhängig gemacht werden muss, dass ein für die psychotherapeutische Versorgung von Versicherten ausreichend breites Versorgungsangebot besteht (Schwellenwert). Die nachstehenden

Abschnitte legen dar, warum eine indikationsbezogene Zulassung als Psychotherapeut in der GKV keine Alternative zu der Anwendung eines Schwellenkriteriums darstellt.

Patientenschutz

Ein Patient, der an einer psychischen oder psychosomatischen Krankheit leidet, muss darauf vertrauen dürfen, von einem Therapeuten diagnostiziert und behandelt zu werden, der über ein ausreichend breites Erfahrungsspektrum in der Behandlung dieser Erkrankungen verfügt. Dies ist notwendig, da der Patient in der Regel seine Diagnose nicht selbst stellen kann, sondern auf eine umfassende Diagnose- und Differentialdiagnosestellung durch einen entsprechend breit ausgebildeten Therapeuten angewiesen ist. Er kann sich somit auch nicht gezielt einen nur für seine Erkrankung zugelassenen Psychotherapeuten suchen, was bei einer indikationsbezogenen Zulassung notwendig wäre. Auch durch die Etablierung einer Zuweisungsinstanz ließe sich dieses Problem nicht patientengerecht lösen.

Selbst wenn ein Therapeut sich auf eine bestimmte Methode zur Behandlung eines spezifischen Krankheitsbildes spezialisiert hat, muss er trotzdem über eine breite diagnostische und therapeutische Erfahrung verfügen, in welche die indikationsspezifische Spezialisierung gleichsam implementiert wird.

Eine solche Anforderung entspricht auch den Regelungen für die ärztliche Aus- und Weiterbildung. So muss ein hochspezialisierter Neuroradiologe, der interventionelle radiologische Verfahren wie zum Beispiel das Coiling von Aneurysmata der hirnversorgenden Gefäße anwendet, neben dem Erlernen dieser spezifischen Methode ein Hochschulstudium der Humanmedizin, eine mindestens fünfjährige Weiterbildung zum Facharzt für Radiologie und anschließend eine mindestens zweijährige Weiterbildung für den Schwerpunkt Neuroradiologie abgeschlossen haben. Somit kann ein Patient sicher sein, dass der Arzt, der ihn betreut, die Technik beherrscht, um das Aneurysma zu verschließen, daneben aber auch dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend breit ausgebildet ist: Er beherrscht die bildgebende Diagnostik insgesamt und kann somit auch Zweitbefunde oder eine Differentialdiagnose erkennen und bewerten, er kann die Laborbefunde interpretieren und somit möglichen Komplikationen wie beispielsweise einer durch das Kontrastmittel ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion vorbeugen; er kann auf mögliche Komplikationen wie z. B. eine Kontrastmittelallergie angemessen reagieren. Vergleichbares gilt z. B. auch für Internisten, die als Gastroenterologen, Kardiologen, Nephrologen, Onkologen etc. spezialisierte Leistungen erbringen.

Psychotherapie stellt fraglos einen, zwar nicht somatisch invasiven, aber doch psychostrukturellen Eingriff dar und besitzt deswegen ebenso wie interventionelle medizinische Maßnahmen Risiken und mögliche Nebenwirkungen, die von einer erneuten Wartezeit bei Therapeutenwechsel, der erneuten Auseinandersetzung mit einem Therapeuten bis hin zu eingeschränkter Lebensqualität bei nicht ausreichend behandelten Komorbiditäten oder gar bis zum Suizid reichen können. Die Forderung, dass das Verfahren, in dem ein Psychotherapeut seine vertiefte Ausbildung erworben hat, hinsichtlich der Wirksamkeit ein

ausreichend breites Indikationsspektrum abdeckt, dient somit in erster Linie dem Patientenschutz, aber auch – wie weiter unten ausgeführt – der sinnvollen Zuweisung von Ressourcen und damit der Stabilität und Finanzierbarkeit der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Bildung einer Zuweisungsinstanz

Zur Lösung des Problems „Versorgung von Komorbiditäten“ wurden in der Vergangenheit Überlegungen zur Schaffung einer Zuweisungsinstanz zur psychotherapeutischen Behandlung in den Richtlinien angestellt. Die Schaffung einer Zuweisungsinstanz würde zu erheblichen Mehrkosten führen, ohne dass ein fachlicher Nutzen besteht: Es entstünden z. B. Kosten für die Verwaltung einer solchen Instanz, bei später deutlich werdenden komorbiden Störungen würden trotz Zuweisungsinstanz Überweisungen zu anderen Therapeuten bzw. Mitbehandlungen von Komorbiditäten erforderlich, es entstünden Kosten durch Doppelbehandlungen oder durch den Abstimmungsbedarf zwischen den an einer Behandlung beteiligten Therapeuten, ohne dass dem Patienten ein ersichtlicher Nutzen entstünde. Im Gegenteil würde durch einen Therapeutenwechsel der Krankheitsverlauf negativ beeinflusst und die Behandlung des Patienten unnötig verlängert.

Darüber hinaus könnte eine Zuweisungsinstanz zur psychotherapeutischen Behandlung an der Problematik der Doppelbehandlungen nichts ändern. Dies würde sowohl für eine analog dem Primärarztmodell gestaltete Regelung, als auch für eine solche, die analog dem früheren Delegationsverfahren geschaffen würde, gelten. Die letztere Regelung gab es schon in den bis zum 31. Dezember 1998 gültigen Psychotherapie-Richtlinien in Abschnitt G 2, in dem das Delegationsverfahren geregelt war, wobei der damalige Delegationsarzt entsprechende Zuweisungsinstanz für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten war. Dabei war dies jedoch eine Hilfskonstruktion zur Einbeziehung der Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten in die psychotherapeutische Behandlung, da sie erst zum Inkrafttreten des Psychotherapeuten-Gesetzes am 1. Januar 1999 eigenverantwortlich heilberuflich tätig werden konnten. Die erneute Schaffung einer Zuweisungsinstanz wäre mit der vom Gesetzgeber gewollten Kompetenz zur eigenverantwortlichen Indikationsstellung für Psychotherapie nicht vereinbar.

Stabilität und Finanzierbarkeit der GKV

Folgende Argumente sprechen dafür, dass eine indikationsspezifische Zulassung bzw. Abrechnungsgenehmigung für ein Psychotherapieverfahren bezogen auf einzelne Indikationsbereiche unwirtschaftlich wäre, wenn eine Zulassung des Verfahrens auf der Basis des Nutzenbelegs für nur einzelne Indikationen ermöglicht würde:

Bei einer indikationsspezifischen Anerkennung eines Verfahrens würden ggf. Überweisungen zu anderen Therapeuten bzw. Mitbehandlungen von Komorbiditäten erforderlich. Entsprechende Doppel- bzw. Mehrfachbehandlungen sind jedoch keinesfalls im Interesse der Patienten, bedeuten mehr Behandlungskosten und sind somit unwirtschaftlich. Weiterhin ergäbe sich ein zusätzlicher Abstimmungsbedarf zwischen den beteiligten Therapeuten, der ebenfalls zur Kostensteigerung der Behandlungen führen und zudem zusätzlich wertvolle zeitliche Ressourcen der Therapeuten binden würde. Zusätzlich ist auf Kosten für eine Zuweisungsinstanz zu verweisen, die im Falle einer indikationsspezifischen Zulassung erforderlich wäre, ohne dass sie einen zusätzlichen fachlichen Nutzen bewirken würde.

Der „ausreichend breite Versorgungsansatz“ aus rechtlicher Sicht

Selbstverständnis heilkundlicher psychotherapeutischer Berufsausübung

Im Unterschied zum ärztlichen Berufsbild der somatischen Medizin, das maßgeblich von einer krankheitsbezogenen Anwendung unterschiedlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden geprägt wird, die zu einem Fachgebiet gehören, besteht das Wesen heilkundlicher psychotherapeutischer Berufsausübung in der Anwendung eines (wissenschaftlich anerkannten) psychotherapeutischen Verfahrens bei verschiedenen psychischen Erkrankungen (vgl. § 1 Abs.3 PsychThG). Berufsrechtlich kommt das darin zum Ausdruck, dass der Psychotherapeut die Berechtigung zur Berufsausübung, die Approbation, durch die vertiefte Ausbildung in einem wissenschaftlich anerkannten Verfahren erhält. Mit dem Erwerb der Approbation ist der Psychotherapeut berufsrechtlich berechtigt, Patienten mit dem erlernten Verfahren umfassend zu behandeln und zwar in Hinblick auf alle Störungen mit Krankheitswert, bei denen Psychotherapie indiziert ist.

Vor diesem Hintergrund fordert der Wissenschaftliche Beirat „Psychotherapie“ (WBP) für die Anerkennung psychotherapeutischer Verfahren, dass deren Wirksamkeit in einer ausreichenden Anzahl von Anwendungsbereichen der Psychotherapie nachgewiesen werden kann. Nach der verwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung steht diese Vorgehensweise mit dem Schutzzweck des Psychotherapeutengesetzes in Einklang, demzufolge nur solche Verfahren als ausreichend wissenschaftlich anerkannt gelten, deren Wirksamkeit nicht nur für einen Randbereich der Profession, sondern für wesentliche Anwendungsbereiche nachgewiesen ist:

„Es begegnet auch keinen rechtlichen Bedenken, dass der WBP bei seiner Beurteilung die wissenschaftliche Anerkennung des Verfahrens in einer ausreichenden Anzahl von Anwendungsbereichen der Psychotherapie fordert. Der vom Gesetz verwendete Begriff der wissenschaftlichen Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens ist nicht, wie die Klägerin meint, in dem Sinne unteilbar, dass er für alle Anwendungsbereiche nur einheitlich beurteilt werden könne. Der auf einen Randbereich psychotherapeutischer Tätigkeit beschränkte Nachweis der Wirksamkeit und die daraus folgende wissenschaftliche Anerkennung des Verfahrens insoweit lässt

noch nicht darauf schließen, dass dieses für die vertiefte Ausbildung zuzulassen sei. Vielmehr hat der WBP an die Empfehlung dieser Zulassung zu Recht hohe Anforderungen gestellt. Die vertiefte Ausbildung stellt gemäß § 8 Abs. 3 Nr. 1 PsychThG, § 1 Abs. 1 Satz 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten – KJPsychTh-APrV – einen besonderen Ausbildungsabschnitt dar. Wie die §§ 3 bis 5 und 17 Abs. 2 Nr. 5 KJPsychTh-APrV sowie Abschnitt B der Anlage 1 zu § 3 Abs. 1 KJPsychTh-APrV zeigen, sieht dieser Ausbildungsabschnitt eine besonders umfassende Ausbildung vor, in deren Rahmen vertiefte Spezialkenntnisse und eingehende Fertigkeiten in einem anerkannten psychotherapeutischen Verfahren vermittelt werden. Berücksichtigt man weiter den Zweck des PsychThG, das dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung dient, können nur solche Verfahren als ausreichend wissenschaftlich anerkannt gelten, deren Wirksamkeit nicht nur für einen Randbereich der Profession, sondern für wesentliche Anwendungsbereiche der Psychotherapie nachgewiesen ist.“¹⁹⁷

Daraus wird Folgendes deutlich:

1. Bereits das psychotherapeutische Berufs- und Ausbildungsrecht geht von dem Grundsatz eines ausreichend breiten Versorgungsansatzes psychotherapeutischer Verfahren in dem Sinne aus, dass für die wissenschaftliche Anerkennung eines psychotherapeutischen Verfahrens i. S. d. § 1 Abs. 3 PsychThG der Nachweis der Wirksamkeit nicht nur für Randbereiche der Profession, sondern für wesentliche Anwendungsbereiche der Psychotherapie nachgewiesen ist.
2. Demzufolge stünde eine indikationsbezogene wissenschaftliche Anerkennung psychotherapeutischer Verfahren sowohl mit dem Grundverständnis psychotherapeutischer Heilkunde als auch mit dem Schutzzweck des Psychotherapeutengesetzes nicht in Einklang.

Diese Grundsätze prägen das Selbstverständnis heilkundlicher psychotherapeutischer Berufsausübung mit Bindungswirkung auch für die Bewertung und Erbringung psychotherapeutischer Behandlungsverfahren im Regelungskontext des SGB V. Dies ergibt sich bereits daraus, dass das SGB V keine Regelungen zum psychotherapeutischen Verfahrensbegriff enthält, die auf eine andere Betrachtungsweise schließen lassen könnten. Vielmehr ist aufgrund der Identität der Begrifflichkeiten anzunehmen, dass das SGB V im Einklang mit dem Psychotherapeutengesetz insoweit von den gleichen Grundsätzen ausgeht.¹⁹⁸

Das Grundrecht der Berufsfreiheit (Art. 12 GG)

Für die betroffenen berufsrechtlich approbierten Leistungsanbieter bedeutet eine Prüfung des G-BA anhand eines Schwellenkriteriums mit der denkbaren Folge, dass ein Psychotherapieverfahren nicht als zur Krankenbehandlung geeignetes psychotherapeutisches

Behandlungsverfahren anerkannt wird, eine Einschränkung ihrer Berufsausübung mit dem Charakter einer Berufswahlregelung. Die Nichtanerkennung hat nämlich zur Folge, dass ein Leistungsanbieter, der seine Approbation über eine vertiefte Ausbildung in dem entsprechenden Verfahren erworben hat, mit diesem Verfahren nicht den für eine Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkundenachweis erbringen kann (vgl. § 95c SGB V).

Diese Rechtsfolge ist jedoch der nach § 92 Abs.6a Satz 1 SGB V zu treffenden Entscheidung über die Aufnahme neuer psychotherapeutischer Behandlungsverfahren in die Psychotherapie-Richtlinien aufgrund ihrer normativen Verknüpfung mit der Fachkundenachweisregelung in § 95c SGB V immanent. Indem das Gesetz den Nachweis der Fachkunde als Voraussetzung für die Zulassung davon abhängig macht, dass der Psychotherapeut die vertiefte Ausbildung in einem durch den G-BA nach § 92 Abs.6a SGB V anerkannten Behandlungsverfahren erfolgreich abgeschlossen hat, wird die Ausgestaltung der inhaltlichen Anforderungen an den Fachkundenachweis, nämlich die Bestimmung eines zur Krankenbehandlung geeigneten Verfahrens, der Richtlinienkompetenz des G-BA zugewiesen. Das bedeutet, dass dem G-BA mit der Entscheidung über die Aufnahme neuer Psychotherapieverfahren in die Psychotherapie-Richtlinien die Befugnis übertragen ist, die Voraussetzungen von Psychotherapeuten zur Teilnahme an der vertragspsychotherapeutischen Versorgung eigenständig zu konkretisieren. Damit wird die vom G-BA nach § 92 Abs.6a SGB V zu treffende Entscheidung hinsichtlich der Eignung psychotherapeutischer Verfahren insgesamt in den Rang einer Norm erhoben, die zu berufswahl nahen Entscheidungen berechtigt und auch mit dem Grundrecht der Berufsfreiheit des Art. 12 Abs. 1 GG vereinbar ist.

Zu der Vereinbarkeit der Fachkundenachweisregelung mit der in Art. 12 Abs.1 GG geschützten Berufsfreiheit, insbesondere unter dem Gesichtspunkt des Verweises auf die Psychotherapie-Richtlinien des G-BA, hat das Bundessozialgericht (BSG) wie folgt Stellung genommen:

„Der Gesetzgeber will mit Hilfe des Instruments des Fachkundenachweises sicherstellen, dass [...] der [...] approbierte Psychotherapeut in der Lage ist, die Versicherten in einem in der GKV zugelassenen Behandlungsverfahren unter Beachtung des Gebots der Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit zu behandeln. Der Fachkundenachweis soll vor allem auch eine ausreichende Strukturqualität belegen. Zu diesem Zweck hat der Gesetzgeber auf die bereits vorhandenen Regelungen zur Gewährleistung der Strukturqualität in den Psychotherapie-Richtlinien des für diese Fragen als besonders sachnah und kompetent angesehenen Bundesausschusses verwiesen (vgl. den Gesetzentwurf zum PsychThG in BT-Drucks 13/8035, zu Art 2 Nr 11 <§ 95c SGB V>, S 22, sowie den Bericht des Ausschusses für Gesundheit, BT-Drucks 13/9212, zu Art 2 Nr 11, S 41). Der Fachkundenachweis dient damit ebenso wie die übrigen besonderen Qualitätsanforderungen in der GKV dem Ziel, einen effizienten Einsatz der durch Zwangsabgaben erhobenen Mittel zur Finanzierung der Krankenbehandlung eines Großteils der Bevölkerung sicherzustellen (vgl BVerfG <Kammer>, SozR 4-2500 § 135 Nr. 2 RdNr. 26). Er

trägt damit letztlich als ein Element zur Sicherung der Stabilität und Finanzierbarkeit der GKV bei. Dieser Gemeinwohlbelang von überragender Bedeutung (BVerfGE 103, 172, 184 ff = SozR 3-5520 § 25 Nr. 4 S 27 ff; BVerfG <Kammer>, GesR 2005, 73, 74 f; BVerfG, GesR 2005, 501, 512) rechtfertigt die berufswahlnahen Einschränkungen, welche für die betroffenen Psychotherapeuten mit den Qualifikationsanforderungen des Fachkundenachweises verbunden sind (vgl BVerfG <Kammer>, NJW 2000, 1779).“¹⁹⁹

In seinem Schreiben vom 15. August 2006 teilt das BMG diese Rechtsauffassung, indem es feststellt:

„Grundsätzlich ist aus der berufsrechtlichen Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens nicht zwingend dessen sozialrechtliche Anerkennung abzuleiten. Auch für andere Heilberufe gilt nach einschlägiger Rechtsprechung des BSG, dass nicht jede Leistung, zu der ein Leistungserbringer berufsrechtlich befähigt ist, auch automatisch zur Leistungserbringung im System des SGB V berechtigt. Eine andere Bewertung würde das Erfordernis des Fachkundenachweises in § 95c SGB V gegenüber der berufsrechtlichen Approbation leer laufen lassen. Dies kann aber vor allem im Hinblick auf die durch § 95c S. 2 SGB V gesetzlich zugestandenen besonderen Ausgestaltungsbefugnisse des G-BA für die Voraussetzungen des Fachkundenachweises nicht gewollt sein. Folglich ist der G-BA dazu berechtigt, eine eigenständige Bewertung von psychotherapeutischen Verfahren durchzuführen. Auch wenn ein psychotherapeutisches Verfahren berufsrechtlich zur vertieften Ausbildung zugelassen ist und zur Approbation führt, kann ihm bei einer negativen Bewertung durch den G-BA die sozialrechtliche Anerkennung versagt werden. Die Nichtanerkennung eines psychotherapeutischen Verfahrens ist in einem solchen Fall mit einer Zulassungsbeschränkung für die entsprechenden Therapeuten verbunden, die aufgrund der Bedeutung des GKV-Systems faktisch einer berufswahlnahen Einschränkung gleichkommt.“

Demzufolge ist die sich aus einem Schwellenkriterium ergebende mögliche Entscheidung, ein Psychotherapieverfahren nicht als geeignetes Verfahren anzuerkennen, auch im Hinblick auf die damit verbundenen Einschränkungen der grundrechtlich geschützten Berufsfreiheit der betroffenen Leistungsanbieter von der Ermächtigungsgrundlage in § 92 Abs. 6a i.V.m. § 135 Abs.1 SGB V gedeckt, wenn die dafür maßgebenden Kriterien zur Gewährleistung einer ausreichenden Versorgungsbreite notwendig und verhältnismäßig sind.

Epidemiologische Daten als Fundament eines Schwellenkriteriums

Dem G-BA kommt die Aufgabe der konkreten Ausgestaltung eines Schwellenkriteriums auf Grundlage des aktuellen Stands der medizinischen Erkenntnisse zu. Epidemiologische Relevanz und Versorgungsrelevanz der das Schwellenkriterium konstituierenden Indikationen müssen also wissenschaftlich abgesichert sein. Als Grundlage für die

Gestaltung des Schwellenkriteriums werden vom Autor Auswertungen der Daten des Robert-Koch-Instituts aus dem Bundesgesundheitsurvey (BGS)²⁰⁰ und dem Zusatzsurvey „Psychische Störungen“, die von Harfst²⁰¹ und Hess & Wiesner²⁰² an anderer Stelle berichtet wurden, herangezogen. Da vom Robert-Koch-Institut in seinem Survey die Persönlichkeitsstörungen nicht diagnostisch erfasst wurden, wäre vom G-BA zusätzlich eine systematische Recherche zu epidemiologischen Untersuchungen zur Prävalenz von Persönlichkeitsstörungen in klinischen samples und community samples durchzuführen. Aktuellste und prominenteste Fundstelle dazu ist die Studie von Lenzenweger et al.²⁰³ mit einer Analyse der Daten aus der National Comorbidity Survey Replication und somit einer Stichprobengröße von N = 5692. Zusätzlich sind Prävalenzstudien, die speziell den Bereich der psychischen Störungen im Kinder- und Jugendalter evaluieren, heranzuziehen. Differentialdiagnostisch aufbereitete Daten zu externalisierenden und internalisierenden Störungen bei Kindern und Jugendlichen legt u. a. Petermann dar.²⁰⁴

Es ist sowohl die bevölkerungsepidemiologische Dimension als auch die Inanspruchnahme von Psychotherapie (versorgungsepidemiologische Dimension) in die Gestaltung des Schwellenkriteriums einzubeziehen, um einer multidimensionalen Definition des Konzeptes Versorgungsrelevanz gerecht zu werden. Der Schweregrad einer psychischen Erkrankung, der im Zusammenhang mit einem Konzept der Versorgungsrelevanz ebenfalls diskutiert werden kann, spielt im sozialrechtlichen Zusammenhang eine untergeordnete Rolle. Denn indem die Richtlinien das Gebot des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit konkretisieren und die für die GKV-Versorgung zulässigen Indikationen verbindlich vorgeben, haben sie bereits die Frage des Schweregrades operationalisiert. Leichte depressive Verstimmungen z. B. lösen keine Leistungspflicht der GKV aus. Da sich nun das Schwellenkriterium der Richtlinien aus diesen in Sachen Schweregrad „vorselektierten“ Indikationsgruppen zusammensetzen soll, ist für die Empfehlung an den G-BA der Schweregrad für die Bestimmung der Versorgungsrelevanz weniger wichtig.

Die BGS-Daten erlauben es, die beiden relevanten Fragestellungen, Bevölkerungsepidemiologie und Versorgungsepidemiologie, bevölkerungsrepräsentativ und bezogen auf Deutschland zu beantworten. Die BGS-Daten ermöglichen nämlich eine Analyse, (1) welche psychischen Störungen in einer definierten Gruppe in den letzten zwölf Monaten wie häufig diagnostiziert wurden – einschließlich der komorbiden Störungen und (2) bei welchen psychischen Störungen Patienten in den letzten zwölf Monaten oder seit ihrer Geburt („lifetime“) ambulant psychotherapeutische Leistungen in Anspruch genommen haben. Zwei Indikationsbereichen kommt demzufolge eine herausragende Bedeutung innerhalb der psychischen Störung zu: Allein die Diagnosen „Affektive Störungen“ und „Angststörungen“ erhielten zusammengenommen 68 % aller Personen mit einer 12-Monats-Diagnose „Psychische Erkrankung“ in der Gesamtbevölkerung. Betrachtet man alle Patienten mit Inanspruchnahme einer ambulanten Psychotherapie im letzten Jahr, dann errechnen sich 57 %, die wegen einer dieser beiden Diagnosen in Behandlung waren. Mit nur vier Störungsgruppen – Affektive, Angst-, Somatoforme Störungen und/oder

substanzbezogene Störungen – erfasst man rechnerisch bereits eine sehr große Gruppe von Patienten, und zwar sowohl bevölkerungsepidemiologisch (97 %) als auch versorgungsepidemiologisch (68 %). Ausführlich beschrieben werden die denkbaren Kombinationsmöglichkeiten nach der Maßgabe „Affektive Störungen plus Angststörungen plus x“ in der nachstehenden Tabelle.

Tabelle 31 12-Monats-Prävalenzraten für aggregierte Diagnosegruppen nach dem Modell „Affektive Störungen+Angststörungen+X“

Kombination von Diagnosegruppen	Anteil (%) der Personen mit mindestens einer Diagnose aus der jeweiligen Gruppe (bezogen auf alle Personen mit einer 12-Monats-Diagnose; N=1296)		Anteil (%) der Personen mit mindestens einer Diagnose aus der jeweiligen Gruppe (bezogen auf alle Patienten mit Inanspruchnahme Psychotherapie im letzten Jahr; N=124)	
	%	(n)	%	(n)
Affektive und Angststörungen	68,0	(881)	56,8	(71)
Affektive, Angst- und/oder Somatoforme Störungen	87,6	(1135)	65,7	(82)
Affektive, Angst- und/oder substanzbezogene Störungen	77,7	(1007)	60,9	(76)
Affektive, Angst- und/oder mögliche psychotische Störungen	71,4	(925)	60,3	(75)
Affektive, Angst- und/oder Essstörungen	68,5	(887)	57,1	(71)
Affektive, Angst- und/oder psychische Störungen aufgrund eines med. Krankheitsfaktors	69,5	(900)	58,8	(73)
Affektive, Angst-, Somatoforme Störung und/oder substanzbezogene Störungen	96,6	(1251)	67,6	(84)
Affektive, Angst-, Somatoforme und/oder mögliche psychotische Störung	90,2	(1169)	67,9	(84)
Affektive, Angst-, Somatoforme und/oder Essstörung	88,0	(1141)	66,0	(82)
Affektive, Angst-, Somatoforme Störung und/oder psychische Störungen aufgrund eines med. Krankheitsfaktors	88,6	(1148)	66,6	(83)
Affektive, Angststörung, substanzbezogene und/oder mögliche psychotische Störung	80,5	(1043)	63,1	(78)
Affektive, Angststörung, substanzbezogene Störungen und/oder Essstörung	78,1	(1012)	61,2	(76)
Affektive, Angststörung, substanzbezogene	79,0	(1023)	62,9	(78)

Störungen und/oder psychische Störungen aufgrund eines med. Krankheitsfaktors				
Affektive, Angststörung, mögliche psychotische Störung und/oder Essstörung	71,9	(931)	60,6	(75)
Affektive, Angststörung, mögliche psychotische Störung und/oder psychische Störungen aufgrund eines med. Krankheitsfaktors	72,8	(943)	62,3	(77)
Affektive, Angststörung, Essstörung und/oder psychische Störungen aufgrund eines med. Krankheitsfaktors	69,9	(906)	59,0	(73)
Affektive, Angststörung, mögliche psychotische Störung, Essstörung und/oder psychische Störungen aufgrund eines med. Krankheitsfaktors	73,2	(949)	62,5	(78)
Affektive, Angststörung, mögliche psychotische Störung, substanzbezogene und/oder psychische Störungen aufgrund eines med. Krankheitsfaktors	81,7	(1059)	65,1	(81)
Affektive, Angststörung, mögliche psychotische Störung, substanzbezogene und/oder Essstörung	80,9	(1048)	63,4	(79)

Quelle: Eigene Berechnungen aus Public Use Files des RKI²⁰⁵

Der G-BA sollte also bei der Auswertung der Daten die Zielsetzung verfolgen, dass die Summe der Indikationen, welche das Schwellenkriterium bilden, mindestens zwei Drittel der psychischen Störungsbilder, die in der Bevölkerung vorkommen bzw. die ein Therapeut in seiner Praxis zu behandeln hat, abbilden sollen. Ein einfaches Aufsummieren einzelner Prävalenzdaten erweist sich dabei nicht als zielführend, da sich psychische Störungen allgemein, Affektive Störungen und Angststörungen insbesondere, durch hohe Komorbiditätsraten auszeichnen.

Zulassung spezifischer und hochwirksamer psychotherapeutischer Interventionen

Die psychotherapeutischen Fachgesellschaften sprechen sich seit langem dafür aus, dass es möglich sein muss, auch psychotherapeutische Interventionen zuzulassen, die spezifisch und hochwirksam sind. Die Aufnahme einer Regelung in die Psychotherapie-Richtlinien, welche die Voraussetzung schafft, um neuen Interventionen mit einer hohen Indikationsspezifität als Methoden den Weg in das GKV-System zu eröffnen, fehlt bisher. Zu fordern ist eine Lösung, die dem Vorgehen in der übrigen vertragsärztlichen Versorgung entspricht, in dem hoch spezialisierte Kenntnisse auf einer Basis breiter Kenntnisse des betreffenden Fachgebiets aufbauen.

Bisher definieren die Psychotherapie-Richtlinien den Begriff „Methode“ überhaupt nicht. Er findet sich in den Richtlinien an unterschiedlichen Stellen in verschiedenen Zusammenhängen:

Der Begriff „Methode“ findet erstmals Verwendung im allgemeinen Teil der Richtlinien, der sich mit Definitionsfragen und Grundvoraussetzungen befasst, unter A 4: *„Diese Interventionen setzen eine bestimmte Ordnung des Vorgehens voraus. Diese ergibt sich aus Erfahrungen und gesicherten Erkenntnissen, deren wissenschaftliche Reflexion zur Ausbildung von Behandlungsmethoden im Rahmen einer übergreifenden Theorie geführt hat.“*

Insofern erkennen die Richtlinien an, dass die vertiefte Ausbildung, die ja in einem Verfahren erfolgt, die angehenden Therapeuten dazu befähigt, Patienten mit passenden Methoden entsprechend ihrer Diagnose zu behandeln.

In Abschnitt B der Richtlinien werden die zugelassenen Verfahren beschrieben. Der Begriff „Methoden“ erfährt dabei unterschiedliche Verwendung: Für die psychoanalytisch begründeten Verfahren sind Methoden Sonderformen von Verfahren, wie z. B. Kurztherapie oder Fokalthherapie. Für die Verhaltenstherapie sind Methoden Schwerpunkte der therapeutischen Interventionen wie etwa stimulus-bezogene Methoden (z. B. systematische Desensibilisierung) oder response-bezogene Methoden (z. B. operante Konditionierung, Verhaltensübung). Ein Ansatz, der ein Verständnis von eigenständigen Methoden, die verfahrensunabhängig bei spezifischen Indikationen zum Einsatz kommen, erkennen ließe, findet sich in Abschnitt B nicht.

Schließlich findet sich in Anlage 1 noch eine begriffliche Verwirrung: Zur Rational Emotiven Therapie (RET) wird dort festgehalten: *„[Sie] kann als Methode der kognitiven Umstrukturierung (B I. 1.2.4) im Rahmen eines umfassenden verhaltenstherapeutischen Behandlungskonzepts Anwendung finden“*. Die kognitive Umstrukturierung ihrerseits wird weiter oben in den Richtlinien als Methode der Verhaltenstherapie beschrieben. Bei RET handelt es sich streng logisch also um die Methode einer Methode, was deutlich macht, dass die Richtlinien den Methodenbegriff bisher nicht stringent aufgegriffen haben, weil sich bisher die Notwendigkeit dazu nicht ergab.

In Zukunft wird eine Formulierung zu finden sein, die es erlaubt, anknüpfend an eine vorangegangene Anerkennung durch den wissenschaftlichen Beirat gemäß § 11 Psychotherapeutengesetz neue Methoden (nach Nachweis von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit) ähnlich den Richtlinien im Bereich ärztliche Behandlung in Anlage 1 der Richtlinien aufzunehmen und dort ggf. weitere Anforderungen an die Strukturqualität zu formulieren.

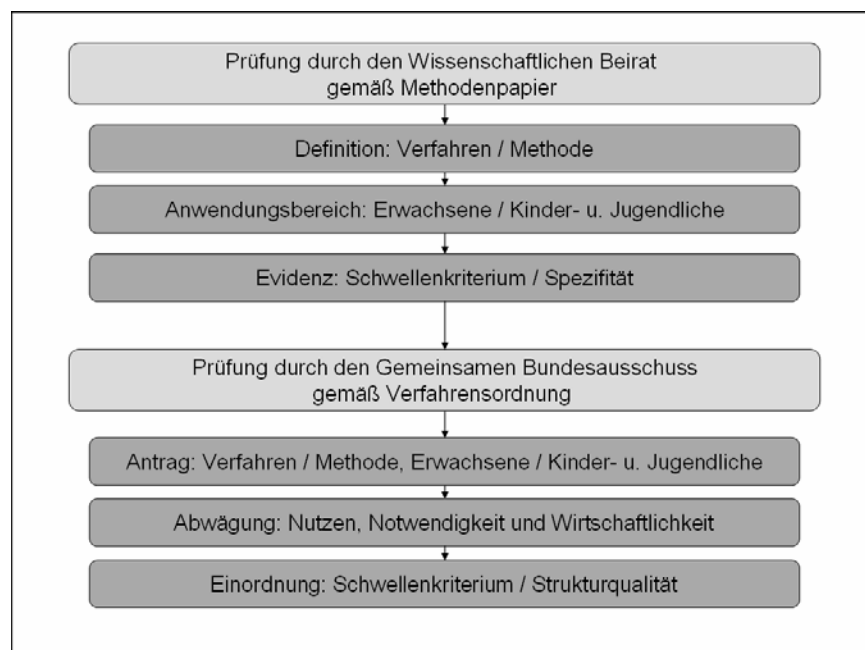
Die genannte Vorbedingung der wissenschaftlichen Anerkennung und somit der berufsrechtlichen Zulassung erlaubt es dem G-BA, zunächst die Einschätzung des wissenschaftlichen Beirats gemäß § 11 Psychotherapeutengesetz abzuwarten, um dann dessen Bewertung im Lichte des fünften Buches der Sozialgesetzgebung zu beleuchten. Dabei wird es hilfreich sein, wenn beide Institutionen ein übereinstimmendes Verständnis

davon haben, was spezifische und hochwirksame psychotherapeutische Interventionen von den mit dem oben beschriebenen „Schwellenkriterium“ zu prüfenden Psychotherapieverfahren abgrenzt. Als Elemente einer Definition wären folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- eine Theorie der Genese und Aufrechterhaltung von psychischen Störungen
- Kriterien zur Indikationsstellung
- Ausführungen zum Behandlungsansatz
- Ausführungen zu denerwartenden Outcomes

Die nachstehende Abbildung fasst die bis hierher ausgesprochenen verschiedensten Empfehlungen zu Abgrenzungsfragen, Prüfungskriterien, Abwägungsschritte und Akteurskonstellationen, die am Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse der Psychotherapie in die GKV-Versorgung beteiligt sind, noch einmal zusammen:

Abbildung 11 Bewertungsschritte von WBP und G-BA



Quelle: Eigene Darstellung

In einem ersten Schritt wird im berufsrechtlichen Zusammenhang der WBP den Beratungsgegenstand genau zu definieren haben. Handelt es sich um ein Verfahren oder um eine Methode? Soll die Anerkennung für Erwachsenen- oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie erfolgen? Danach wird vom WBP die vorhandene Evidenz recherchiert und bewertet, um schließlich im Falle eines Verfahrens anhand des Schwellenkriteriums zu einer Entscheidung zu kommen bzw. der Methode für die beanspruchten Indikationen die Anerkennung auszusprechen oder nicht auszusprechen.

Nachdem eine berufsrechtliche Zulassung erfolgt, ist für die sozialrechtliche Prüfung beim G-BA ein Antrag notwendig. Dieser wird von den Vorarbeiten des WBP hinsichtlich der Einordnung als Methode oder Verfahren und der Zuordnung zu dem Bereich Erwachsenen- oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie kaum abweichen. Der G-BA wird dann in eine Nutzenbewertung eintreten. Er hat nach gesetzlicher Vorgabe die Erkenntnisse zum Nutzen einer Methode oder eines Verfahrens in einen Zusammenhang zu stellen mit Überlegungen zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit. Kommt der G-BA zu einem positiven Fazit, dann kommen die Regelungen der Psychotherapie-Richtlinien zum Tragen. Auch hier stellt sich für Verfahren wieder die Frage: Sind alle Forderungen des Schwellenkriteriums erfüllt? Für Methoden gilt es im Zuge der Zulassung ggf. festzulegen, unter welchen Bedingungen ein niedergelassener Psychotherapeut diese zu Lasten der GKV erbringen darf.

Erst wenn die hier vorgeschlagenen Änderungen in den untergesetzlichen Normen des G-BA umgesetzt sind, haben die Erkenntnisse aus dem systematischen Review in Kapitel 4 eine Chance, in versorgungsrelevante Vorgaben zu münden, welche die Situation psychisch komorbider Diabetiker zu verbessern. Erst dann nämlich könnten die Richtlinien spezifisch formulieren, dass eine komorbide Depression bei Diabetes mellitus Typ 2 eine Leistungspflicht der GKV auslöst, aber nur bei einer Behandlung mit kognitiver Verhaltenstherapie, weil nur diese als evidenzbasierte Methode bei diesem Krankheitsbild bezeichnet werden kann.

5.3 Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Methoden für einen HTA-Zugang zur Psychotherapie^o

Angemessene Forschungsdesigns sind möglich

Die häufig aus der medizinischen Profession stammenden Vertreter der EbM bekommen viele Gründe zu hören, warum gerade in der Psychotherapie der Ansatz der EbM ungeeignet sei.²⁰⁶ Bei genauer Betrachtung muss man konstatieren, dass die jeweils genannten Argumente meist nur vorgeschobene sind, und sich der Verdacht aufdrängt, das jeweilige Therapieverfahren solle nach Auffassung der EbM-Kritiker „Artenschutz“ genießen. Die Herausforderung an die psychotherapeutischen Fachgesellschaften, die bis heute noch in traditionellen „Schulen“ denken, statt auf einen Erkenntnisgewinn durch Evaluation spezifischer Therapieeffekte zu setzen, ist die folgende Fragestellung: In welcher Weise sind die differentiellen Elemente der einzelnen, von den Fachgesellschaft jeweils vertretenen, Psychotherapieverfahren für spezifische Therapieeffekte verantwortlich, obwohl ein großer Teil der psychotherapeutischen Tätigkeit unspezifische und damit universelle, für alle Verfahren gültige Wirkfaktoren realisiert (Empathie, Akzeptanz, Vertrauen, etc.)?²⁰⁷

Um sich dieser Herausforderung stellen zu können, müssten Psychiatrie und Psychotherapie Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung präsentieren, die es bis heute nicht gibt. Head to head Studien zu Psychotherapieverfahren bzw. -methoden mit patientenrelevanten Endpunkten und langer Laufzeit werden von den Forschern bis heute nicht aufgelegt. Die immer noch weit verbreitete Vorstellung, dass die Therapie psychisch Kranker so hochgradig zu individualisieren ist, dass sie sich systematischer Forschung schlichtweg entziehe, entpuppt sich hier als Hemmschuh.

EbM wird auch heute noch häufig als Kochbuchmedizin geschmäht, welche das Leiden und die ärztliche Kunst „am Krankenbett“ verkenne. Die Kontrastierung individuell auf den Patienten abgestimmten ärztlichen Handelns mit Evidenzbasiertem Heilen jedoch führt in die Irre. Will ein Therapeut mit seinem Patienten eine individuelle Therapie durchführen, muss er vorher wissen, welche Methoden eindeutig nutzen und welche eventuell mehr schaden als nutzen. Das begründete Abweichen vom Standard wird im Einzelfall immer wieder geboten sein. Dies kann ein Therapeut aber nur dann, wenn er den Therapiestandard kennt, und das setzt voraus, dass vorab eine systematische Recherche der weltweit verfügbaren Studien und deren „Assessment“ durchgeführt wurden.

^o Elemente dieses Textes wurden vorab publiziert unter http://www.wbpsychotherapie.de/downloads/WB_Psychotherapie_Methodenpapier_22112007.pdf

Kritik an der Evidenzbasierten Medizin richtet sich auch häufig gegen den „Goldstandard“ der randomisiert kontrollierten Studie. Gerade im Bereich Psychotherapie seien RCTs ethisch nicht zu rechtfertigen, sagen Kritiker. Bei dem Austausch der Argumente darum, ob es zu verantworten sei, eine Kontrollgruppe einem Scheineingriff als Placebokontrolle zu unterziehen, kann die Psychotherapie auf eine andere medizinische Disziplin blicken, nämlich die Chirurgie, welche diese Diskussion bereits hinter sich hat:

Eine Studie von Moseley und Kollegen²⁰⁸ von 2002 konnte den bis dahin ebenfalls RCT-kritisch eingestellten Chirurgen zeigen, dass entsprechende Designs möglich und umsetzbar sind. Die Autoren haben für die Überprüfung eines chirurgischen Eingriffs bei einer Arthrose am Knie drei Behandlungsgruppen konstruiert: (1) tatsächlich durchgeführte Operation inklusive Knorpelglättung, (2) durchgeführte Operation, ohne aber den Knorpel zu glätten und (3) nur simulierter chirurgischer Eingriff, wobei die Patienten zwar am Knie einen Skalpellschnitt erhielten, eine tatsächliche Operation inklusive der zugehörigen Geräusche aber nur gestellt waren. Im Ergebnis wurden – auch bei bis zu zwei Jahren Nachbeobachtungszeit – keine Unterschiede zwischen den Gruppen gefunden. Insofern haben die Autoren eine in zweierlei Hinsicht bemerkenswerte Studie publiziert: Zum einen sorgen die Ergebnisse in Fachkreisen heute noch für Diskussionen; zum anderen haben die Autoren methodisch mit dem Dogma gebrochen, in der Chirurgie können man keine randomisiert kontrollierte Studien durchführen.

Auch im Bereich Psychotherapie wurden – v. a. in Großbritannien – in jüngster Zeit methodische Glaubenssätze über Bord geworfen und relevante Fragen mit angemessener Methodik erforscht. Anführen lässt sich in diesem Zusammenhang die Studie von Ward und King,²⁰⁹ in der Gesprächspsychotherapie (client centered therapy) und kognitive Verhaltenstherapie im Vergleich zu „gp-care“^p untersucht wurde. Die beiden psychotherapeutischen Verfahren, obgleich unterschiedlichen Vorstellungen der Ätiologie psychischer Störungen entsprungen, waren in der Effektivität einander vergleichbar und der allgemeinmedizinischen Behandlung sogar überlegen. Eine zusätzliche Kosteneffektivitätsanalyse rechtfertigte den Behandlungserfolg im Verhältnis zu den zusätzlichen Kosten durch die Einsparung indirekter Kosten wie Arbeitsunfähigkeitstagen etc. Die besonders elegante methodische Lösung in diesem Fall war, dass die Durchführung der Randomisierung im Studienprotokoll es den Studienteilnehmern erlaubte, auf Wunsch einer „preference group“ zugewiesen zu werden, die auf jeden Fall Psychotherapie erhielt. Dadurch konnte eine zufällige Zuweisung zum Hausarzt ausgeschlossen und die Bereitschaft zur Teilnahme erhöht werden. Einem Teil der Studienteilnehmer war es nämlich wichtig, einem Psychotherapeuten und nicht einem „general practioner“ zugeordnet zu werden.

^p gp = general practitioner, Allgemeinarztbehandlung (eigene Übersetzung)

Welche „Schule“ der Psychotherapeut vertrat (behavioral oder humanistisch), war für die Patienten wiederum weniger entscheidend, so dass sie hier einer „zweiarmigen“ Randomisierung zustimmten.

Auch im vorliegenden systematischen Review zu Psychotherapie bei Diabetespatienten wurden mehrheitlich RCTs in der Recherche gefunden. In der Regel war an den Studien weniger das Design als die kleine Fallzahl oder die statistischen Operationen zu kritisieren. Ein weiterer Beweis, dass angemessene Forschungsdesigns zum Nutznachweis psychotherapeutischer Interventionen möglich sind. Schmacke²⁰⁶ bestärkt dies Einschätzung und fügt sogar verschärfend hinzu, dass ohne stärkere Berücksichtigung von randomisiert kontrollierten Studien sich die Psychotherapie ihren Platz im Katalog der berechtigten, weil im Nutzen belegten, Leistungen der GKV langfristig nicht sichern können.

Anregungen zum Design solcher Studien werden in den nächsten Abschnitten indirekt gegeben, indem die im Folgenden erläuterten Bewertungskriterien für Psychotherapiestudien zugleich alle die Elemente aufführt und prüft, die einem Forscher als Anregung bei der Entwicklung zukünftiger Studien dienen kann und soll.

Ergänzungen des CONSORT-Bogen entsprechend den besonderen Anforderungen an Psychotherapie-Studien

Wie in Abschnitt 4.7 dargestellt, wurden alle 11 Fundstellen, die als Outcomestudien eine Psychotherapie bei Diabetespatienten kontrolliert untersuchten, mit der deutschen Fassung des CONSORT-Bogens¹⁷⁸ extrahiert und bewertet. Sowohl (1) die praktische Durchführung einer solchen Bewertung als auch (2) das bisher fehlende eigenständige theoretische Rahmenkonzept einer evidenzbasierten Psychotherapie, wie in Abschnitt 4.1 ausgeführt wurde, deuten darauf hin, dass Ergänzungsbedarf am CONSORT-Bogen im Zusammenhang mit der Bewertung von Psychotherapiestudien besteht:

Praktische Durchführung

Der Zusammenhang von Extraktion und abschließendem Fazit kann mit dem gängigen CONSORT-Bogen bisher nicht eindeutig und unmissverständlich dargestellt werden. Während für gängige RCTs im Bereich ärztliche Behandlung oder für Pharmastudien die Darstellung von Evidenzstufe, Population und Größe der Effekte durchaus ausreicht, um im Fazit eine Studie als „brauchbar“ oder „unbrauchbar“ für eine bestimmte Fragestellung (eines HTA) darzustellen, sind Psychotherapiestudien differenzierter zu bewerten. Häufig werden Forscher im Bereich Psychotherapie im Studienverlauf mit Unwägbarkeiten konfrontiert, wie etwa Komorbiditäten, der Nichteinwilligung zu einer zufälligen Therapiezuordnung, etc., welche auch ein vorbildliches und lehrbuchhaftes Design im Ergebnis korrumpieren können. Wie die Forscherguppe mit solchen unkontrollierbaren Einflüssen umgeht, entscheidet ganz wesentlich darüber, ob am Ende eine Psychotherapiestudie „noch gut“ oder

„schon schlecht“ ist. Mit dem gängigen CONSORT-Bogen ist eine dahingehend differenzierte Darstellung und Bewertung bisher nicht möglich.

Theoretisches Rahmenkonzept einer evidenzbasierten Psychotherapie

Solange eine eigenständige, allgemein akzeptierte Definition der evidenzbasierten Psychotherapie fehlt, wird der Autor für die nachstehenden Empfehlungen weiterhin die Aussage von Sackett *„The practice of evidence based medicine means integrating clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research“*¹³¹ als theoretisches Rahmenkonzept benutzen, um schließlich diese psychotherapiegerecht zu operationalisieren. D. h., dass selbstverständlich an der grundsätzlichen Gliederung nach dem „PICO-Prinzip“ (Population, Intervention Control, Outcome) bei der Auswertung von Interventionsstudien kein Weg vorbeiführt. Die Ausgestaltung dieser vier Ordnungselemente jedoch sollte für Psychotherapiestudien angepasst werden. Besonders dem Verhältnis von interner und externer Validität ist dabei Rechnung zu tragen. Je stärker sich Forscher z. B. durch Randomisierung um eine Sicherung der internen Validität bemühen, desto mehr sind ihre Ergebnisse am Ende der Kritik von Seiten der psychotherapeutischen Praktiker ausgesetzt, die eine Übertragung der Ergebnisse auf die Versorgungsrealität, z. B. Patienten mit multiplen Störungsbildern, anzweifeln.

Ein HTA zu psychotherapeutischen Verfahren sollte dieses dem Betrachtungsgegenstand immanente Spannungsfeld methodisch aufgreifen, um darstellen zu können, inwieweit die Evidenzlage Aussagen zur grundsätzlichen Wirksamkeit einer Therapie erlaubt, und inwieweit ein ggf. festgestellter Nutzen unter „Idealbedingungen“ auch in der Versorgungsrealität als replizierbar anzunehmen ist. Eine solche differenzierte Darstellung würde es letztlich wesentlich erleichtern, auf Basis der Evidenzlage eine entsprechende Empfehlung, z. B. für die vertragsärztliche Versorgung auszusprechen. Der Schlüssel zu solch einem wünschenswerten Ergebnis liegt in der Studienbewertung. Die folgenden Ausführungen präsentieren einen Bewertungsbogen, in dem die Vorgaben der CONSORT-Gruppe angepasst wurden, so dass neben den Basisinformationen (Teil 1) in den Kategorien Population (Teil 2), Intervention (Teil 3) und Ergebnisse (Teil 4), jeweils neben der Extraktion auch die methodische Bewertung von interner und externer Validität der Studie gestellt wird. Die methodische Bewertung orientiert sich in diesem neuen Bogen expliziter an vorgegebenen Kriterien, als dies im Original CONSORT-Bogen der Fall ist. Die Bewertungskategorien wurden dabei aus der methodischen Literatur zum Design von Psychotherapie-Outcome-Studien abgeleitet.^{210,211} Insbesondere wurde der Fragestellung Rechnung getragen, ob die von den Autoren beschriebenen Schritte im Design der Studie, in der Durchführung und in der Datenauswertung eher zur internen oder externen Validität beitragen.

Die Blöcke 1 bis 4 werden in Tabellenform im Folgenden einzeln vorgestellt, am Ende eines Blocks wird die Arbeitsweise hinsichtlich Extraktion und Bewertung erläutert. Die Tabellen sind so gestaltet, dass die linke Spalte die aus der Studie zu extrahierende Information nennt bzw. das Bewertungskriterium vorgibt und die rechte, grau hinterlegte Spalte den Raum für Eintragungen – als Freitext oder mit Hilfe strukturierter Vorgaben – darstellt.

Teil 1 Basisinformationen

<p>1.1. Benennung der Vorgehensweise (Verfahren/Methode/Interventionstechnik)</p>	
<p>1.2. Fragestellung / Zielsetzung der Studie / Forschungshypothese</p>	
<p>1.3. Design</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe <input type="checkbox"/> Therapiestudie mit nicht-randomisierter Vergleichsgruppe <input type="checkbox"/> Therapiestudie mit Vergleichen über Zeit und Ort (z. B. historische Kontrollen) <input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Studie <input type="checkbox"/> Kohorten-Studie <input type="checkbox"/> Therapiestudie ohne Vergleichsgruppen (auch „Vorher-Nachher-Studie“) <input type="checkbox"/> Fallserie <input type="checkbox"/> Fallbericht / Kasuistik (case report) <input type="checkbox"/> Nicht eindeutig zuzuordnen:
<p>1.4. Evidenzstufe</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1b: Randomisierte klinische Studien <input type="checkbox"/> 2b: Prospektiv vergleichende Kohortenstudien <input type="checkbox"/> 3: Retrospektiv vergleichende Studien <input type="checkbox"/> 4: Fallserien und nicht-vergleichende Studien <input type="checkbox"/> 5: Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte <p>u. a. nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Bericht von Expertenkomitees und Konsenskonferenzen.</p>

Dieser erste Block wird der Extraktion und Bewertung einer Psychotherapiestudie vorangestellt. Er dient Studienauswertern und Lesern gleichermaßen als Orientierung. Er kann auch die Funktion eines Deckblattes übernehmen, wenn man sehr viele Studien zu einem Verfahren oder zu einer Methode auszuwerten hat, und sich einen Überblick über „body of evidence“ verschaffen möchte, können die Auswertungen am Ende sehr leicht z. B. nach Studientyp oder nach Evidenzstufe sortiert werden.

Als Kategorisierungssystem bei den Vorgaben in 1.4 „Evidenzstufe“ wurde das in der Literatur gängigsten System „Levels of Evidence“ des Oxford Centre for Evidence-based Medicine²¹² übernommen.

Teil 2 Population

2.1 Population - Extraktion der Studie	
2.1.1. Indikation(sbereich)	
2.1.2. Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	
2.1.3. Setting/Patientenzugang	
2.1.4. Zentrale Patientenmerkmale (Alter, Geschlecht, Sozioökonomischer Status, Ethnizität, Komorbidität, Chronizität, Schweregrad)	
2.1.5. Fallzahlplanung, inkl. geplanter Fallzahl	
2.1.6. Anzahl gescreenter, eingeschlossener, zugewiesener und ausgewerteter Patienten (Drop-outs, IIT-Analyse, PP-Analyse, Darstellung des Patientenflusses nach CONSORT-Diagramm)	
2.1.7. Vergleichbarkeit der Gruppen	Vergleichbarkeit hinsichtlich prognostisch relevanter Variablen Vergleichbarkeit hinsichtlich Intensität der Behandlung (Zeit, Dauer) Vergleichbarkeit weiterer Einflussfaktoren während der Behandlung (z. B. Pharmakotherapie, weitere Behandlungen) Vergleichbarkeit der Therapieadhärenz

2.2 Population – Methodische Bewertung der Studie

	Kriterium	Operationalisierung	Rating (1/2/3)		
			A. allg. method. Qualität	B. interne Validität	C. externe Validität
2.2.1.	Objektive und reliable Diagnosestellung (mittels (teil-) standardisierter Interviews)	1) Diagnosestellung mittels strukturiertem klinischen bzw. voll standardisiertem Interview (z. B. SKID, DIPS) 2) Diagnosestellung mittels Diagnosechecklisten oder nachvollziehbarem klinischen Urteil 3) keine adäquate Diagnosestellung			
2.2.2.	Stichprobe von Patienten mit Störungen mit Krankheitswert	1) ausschließlich Patienten mit Störung mit Krankheitswert (z. B. ICD-, DSM-Diagnosen) 2) Stichprobe von Patienten mit wahrscheinlicher klinischer Störung (z. B. Menschen nach Trauma) oder bis zu (maximal) 20 % der Patienten mit lediglich erhöhter Symptomausprägung, z. T. subklinisch 3) Patienten ohne identifizierbare Störung mit Krankheitswert			
2.2.3.	Art der Rekrutierung der Stichprobe	1) Patientenzugang durch gängige klinische Routinen (Überweisung, Primärzugang, etc.); keine Selektionseffekt aufgrund der Zugangswege 2) Patientenzugang durch gängige klinische Routinen (Überweisung, Primärzugang, etc.); Selektionseffekte aufgrund der Zugangswege 3) Patientenzugang über Aufforderungen der Forschergruppe (z. B. Anzeigenwerbung)			
2.2.4.	Spezifizierung der Einschluss- und Ausschlusskriterien	1) eindeutige Spezifizierung der Ein- und Ausschlusskriterien 2) Ein- oder Ausschlusskriterien teilweise			

		uneindeutig beschrieben 3) Ein- und Ausschlusskriterien sind nicht eindeutig definiert			
2.2.5.	Erhebung der spezifizierten Einschluss- und Ausschlusskriterien mittels valider Methoden	1) Die Ein- und Ausschlusskriterien sind sämtlich klar operationalisiert und werden mittels valider Methoden erfasst (z. B. komorbide Störungen als Ausschluss werden mittels strukturiertem klinischen Interview erfasst; Ausschlusskriterien beziehen sich auf eindeutig objektivierbare Merkmale wie Alter, Geschlecht etc.) 2) Die Validität der Erhebungen von Teilen der Ein- oder Ausschlusskriterien ist teilweise eingeschränkt (z. B. komorbide Störungen als Ausschluss werden mittels globalem klinischen Urteil eingeschätzt) und wirkt sich jedoch nur in geringem Umfang auf die Zusammensetzung der Stichprobe aus. 3) Die Validität der Erhebungen von Teilen der Ein- oder Ausschlusskriterien ist deutlich eingeschränkt und wirkt sich differenziell auf die Zusammensetzung der Behandlungsgruppen aus.			
2.2.6.	Selektivität der Stichprobe aufgrund der Ausschlusskriterien	1) keine Selektionseffekte aufgrund der Ausschlusskriterien: Einschluss aller Patienten 2) mittlere Selektionseffekte aufgrund der Ausschlusskriterien (z. B. Ausschluss einiger epidemiologisch relevanter komorbider Störungen) 3) deutliche Selektionseffekte aufgrund der Ausschlusskriterien			
2.2.7.	Stichprobengröße pro Gruppe	1) n pro Gruppe > 30 2) n pro Gruppe 10-30 3) n pro Gruppe < 10 (Abweichungen von diesem Schema sind bei sehr seltenen Erkrankungen möglich.)			
2.2.8.	Intention-to-treat-Analysen	1) ITT-Analysen durchgeführt			

5. Lösungsansätze zur Verbesserung der Versorgung psychisch komorbider chronisch Kranker

	durchgeführt	2) Keine ITT-Analysen bei geringem Risiko für attrition bias 3) Keine ITT-Analysen bei deutlichem Risiko für einen attrition bias			
2.2.9.	Statistische Power der Vergleiche bei Vergleich mit bewährter Treatment-Gruppe	1) adäquate statistische Power der Vergleiche 2) Eingeschränkte Power der statistischen Vergleiche (.50-.80) 3) unzureichende statistische Power der Vergleiche (<.50)			
2.2.10.	Vollständige Beschreibung der Drop-Outs	1) vollständige Beschreibung aller Drop-outs, inkl. Gründe und Zeitpunkt des Drop-out 2) unvollständige Angaben zu Gründen oder Zeitpunkten des Drop-out 3) keine Beschreibung der Drop-outs oder definitive Angabe der Anzahl der drop-outs in einer Gruppe			
2.2.11.	Höhe der Drop-out-Quote zu Behandlungsende (sofern nicht Erfolgskriterium)	1) deutlich besser als in Studien mit vergleichbaren Patientengruppen 2) Drop-out-Quote vergleichbar mit Studien entsprechender Patientengruppen 3) deutlich schlechter als in Studien mit vergleichbaren Patientengruppen			
2.2.12.	Höhe der Studien-Drop-outs zur Katamnese (falls Katamneseerhebung durchgeführt)	1) deutlich besser als in Studien mit vergleichbaren Patientengruppen 2) Drop-out-Quote vergleichbar mit Studien entsprechender Patientengruppen 3) deutlich schlechter als in Studien mit vergleichbaren Patientengruppen			
2.2.13.	Vergleichbarkeit der Gruppen zur Baseline in Hinblick auf prognostisch relevante Merkmale	1) weder statistisch noch klinisch relevante Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich prognostisch relevanter oder potentiell konfundierender Variablen 2) Vergleichbarkeit hinsichtlich der meisten prognostisch relevanten Merkmale ist weitgehend gegeben;			

		signifikante Unterschiede hinsichtlich relevanter prognostischer Merkmale zwischen den Gruppen werden statistisch angemessen kontrolliert 3) Keine angemessene Überprüfung der Vergleichbarkeit oder Vergleichsgruppen unterscheiden sich erheblich hinsichtlich mehrerer prognostisch relevanten Merkmale und eine angemessene statistische Kontrolle des Einflusses dieser Merkmale fehlt			
2.2.14.	Drop-out-Analysen	1) Drop-out-Analysen unter Berücksichtigung der wichtigsten prognostischen Faktoren durchgeführt; keine signifikanten Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen 2) Drop-out-Analysen unter Berücksichtigung wichtigster prognostischer Faktoren durchgeführt; trotz sign. Unterschiede ist die Validität der Ergebnisse nicht wesentlich eingeschränkt 3) Drop-out-Analysen nicht oder unter Vernachlässigung relevanter prognostischer Merkmale durchgeführt; Drop-out-Analysen stellen die Validität der Ergebnisse deutlich in Frage			

Der zweite Block des neuen Auswertungsbogens widmet sich allen relevanten Informationen zur Studienpopulation. Diese Informationen können in der Originalpublikation an verschiedenen Stellen zu finden sein. Solche grundlegenden statistischen Angaben, wie etwa zu Alter und Geschlecht, werden Autoren in der Regel an den Anfang ihrer Studienbeschreibung stellen.

Mit Teil 2.1 erfolgt zunächst die Extraktion der Angaben, wobei je nach Studientyp und abhängig vom Publikationsdatum bestimmte Informationen zu finden sein werden oder nicht.

Teil 2.1 führt den Auswerter durch eine strukturierte Bewertung der Angaben zu Population anhand von 14 Kriterien. Die Eintragung erfolgt in jeder Zeile nur in einer der drei möglichen Spalten, nämlich der grau hinterlegten.

Jedem Kriterium sind drei Ausprägungen (Ratings) zugeordnet. In der Regel bezeichnet „1“ die bestmögliche Operationalisierung des Kriteriums im Design der Studie und damit ein hohes Qualitätsmerkmal, „2“ steht für mittlere Qualität oder pragmatische Umsetzung des

Kriteriums und „3“ wird vergeben, wenn das Kriterium nicht erfüllt wird oder Angaben in der Studie fehlen. Anhand der konkreten Studie soll der Bewerter entscheiden, ob das jeweilige Kriterium auf Qualitätsniveau 1 (hoch), 2 (eingeschränkt) oder 3 (mangelhaft oder fehlend) erfüllt wird. Wenn z. B. in der Publikation ein sehr großer RCT mit $N > 100$ Patienten pro Behandlungsarm dargestellt wird (wie etwa bei Surwit²¹³ oder Veves²¹⁴ bei dem in Kapitel 4 durchgeführten Review), dann vergibt der Bewerter bei Kriterium 2.2.7 („Stichprobengröße pro Gruppe“) eine „1“. Die mittlere Spalte in der Tabelle erläutert oder gibt Beispiele, wann welches Rating zu vergeben ist.

Schließlich ist jedes Kriterium einer von drei Qualitätsdimensionen zugeordnet (graue Hinterlegung):

- Dimension A: allgemeine methodische Qualität
- Dimension B: interne Validität
- Dimension C: externe Validität

Mit der allgemeinen methodischen Qualität (z. B. Bewertung der Stichprobengröße) greift der Bogen die ganz klassischen Grundsätze der EbM und Methodik klinischer Studien auf.^{215,177} Die Unterscheidung der Dimensionen interne Validität (z. B. Vergleichbarkeit der Patientengruppen unter Interventions- und Kontrollbedingung) und externe Validität (z. B. Art und Weise der Rekrutierung der Stichprobe) ist die Neuerung an diesem Bogen, die den spezifischen Anforderungen an Design und Durchführung einer Psychotherapiestudie Rechnung trägt, wie sie z. B. Kazdin²¹⁶ postuliert.

Teil 3 Intervention

3.1 Intervention – Extraktion der Studie	
3.1.1. Studiendesign / Behandlungsarme	
3.1.2. Behandlung Experimentalgruppe (Art, Dauer, Frequenz)	
3.1.3. Behandlung Kontrollgruppe (Art, Dauer, Frequenz)	
3.1.4. Evtl. weitere Kontrollgruppen (Art, Dauer, Frequenz)	
3.1.5. Beobachtungszeitraum / Messzeitpunkte / Katamnese	
3.1.6. Anzahl der Zentren	
3.1.7. Allokation zu Interventions gruppen (Randomisierung, self- selection, ...)	
3.1.8. Ggf. Concealment der Randomisierung	

3.2 Intervention – Methodische Bewertung der Studie

	Kriterium	Operationalisierung	Rating (1/2/3)		
			A. allg. method. Qualität	B. interne Validität	C. externe Validität
3.2.1.	Operationale Definition der Interventionen (Experimental- und ggf. Kontrollgruppe)	1) ausführliches Therapiemanual, bei dem die Bedingungen für die einzelnen Interventionen spezifiziert sind 2) Therapiebeschreibung, ohne nähere Spezifikation der Bedingungen für die einzelnen Interventionen (z. B. keine Entscheidungskriterien) 3) Die Intervention ist nicht klar beschrieben, beschränkt sich auf die Benennung des Therapieverfahrens			
3.2.2.	Operationale Definition der Kontrollbedingungen	1) Prospektive Festlegung und umfassende Beschreibung der Kontrollbedingung 2) Ex-post-facto-Beschreibung der Kontrollbedingungen 3) keine Beschreibung der Kontrollbedingung			
3.2.3.	Strukturelle Äquivalenz bei Kontrollbedingungen	1) hinsichtlich des Umfangs an therapeutischer Zuwendung und der Settingbedingungen in der KG besteht Äquivalenz 2) der Umfang der therapeutischen Zuwendung in der KG ist reduziert, die Settingbedingungen weichen von der IG ab 3) der Umfang der therapeutischen Zuwendung in der KG ist deutlich reduziert, die Settingbedingungen weichen wesentlich von der IG ab			
3.2.4.	Manualtreue, Treatment Integrity	1) Manualtreue/Treatmentintegrität durch externe Beobachter (z. B. videogestützt) belegt 2) Manualtreue/Treatmentintegrität durch Fragebögen belegt			

		3) keine Maßnahmen zum Monitoring der Manualtreue oder Hinweise auf substanzielle Abweichungen			
3.2.5.	Klinische Repräsentativität der Intervention hinsichtlich Vorgehen und Dauer	1) Intervention wie in klinischer Alltagspraxis 2) Intervention gegenüber klinischer Alltagspraxis teilweise verändert 3) Intervention gegenüber klinischer Alltagspraxis stark verändert			
3.2.6.	Art des Therapie-Monitorings (Einfluss auf Therapeutenverhalten)	1) keine Veränderung des Therapeutenverhaltens durch Therapie-Monitoring (z. B. durch Therapie-Supervision; Ausnahmen: Audio- oder Video-Aufzeichnungen ohne Feedback an Therapeuten, nur zur späteren Auswertung sind erlaubt) 2) mittlere Veränderung des Therapeutenverhaltens durch Therapie-Monitoring (gelegentliche Rückmeldungen an Therapeuten) 3) starke Veränderung des Therapeutenverhaltens durch Therapie-Monitoring (durch kontinuierliche Rückmeldungen)			
3.2.7.	Zulässigkeit, Dokumentation und Analyse des Einflusses begleitender nicht-randomisierter Interventionen (insbesondere Pharmakotherapie)	1) Ausschluss begleitender nicht-randomisierter Interventionen 2) begleitende, nicht-randomisierte Interventionen sind zulässig, werden jedoch detailliert dokumentiert und die Analysen weisen auf keinen substanziellen, differenziellen Einfluss der begleitenden Interventionen hin 3) begleitende, nicht-randomisierte Interventionen sind zulässig, werden jedoch nicht dokumentiert oder die Analysen weisen auf eine differenzielle Inanspruchnahme von begleitenden Interventionen und deren Einfluss auf das Behandlungsergebnis hin			

5. Lösungsansätze zur Verbesserung der Versorgung psychisch komorbider chronisch Kranker

3.2.8.	Zulässigkeit begleitender Interventionen (z. B. Pharmakotherapie)	<p>1) keine Einschränkungen</p> <p>2) begleitende, in der Routine-Praxis übliche Interventionen teilweise ausgeschlossen</p> <p>3) alle begleitenden, in der Routine-Praxis üblichen Interventionen ausgeschlossen</p>			
3.2.9.	Qualifikation der Behandler	<p>1) Therapeuten sind praktizierende Kliniker</p> <p>2) klinische Forscher, die überwiegend Forschung betreiben und seltener auch Pat. Behandeln; Ausbildungskandidaten)</p> <p>3) keine Kliniker oder Kliniker, die keine Psychotherapeuten sind (z. B. Allgemeinmediziner)</p>			
	b) Breite der Klinischen Tätigkeit der Therapeuten (Problemheterogenität)	<p>1) Therapeut behandelt Pat. mit verschiedenen Problemen innerhalb und außerhalb der Studie</p> <p>2) Therapeut behandelt überwiegend Patienten mit ähnlichen Problemen innerhalb und außerhalb der Studie</p> <p>3) Therapeut behandelt nur Pat. mit ähnlichen Problemen innerhalb und außerhalb der Studie (z. B. Therapeut, der nur Schmerzpatienten in einer Schmerzklinik behandelt; Psychotherapeuten, die außerhalb der Studie keine Pat. behandeln).</p>			
	c) Spezifisches Training der Psychotherapeuten in einer Behandlungsmethode für die Studie	<p>1) kein spezifisches Training für die Studie (z. B. Therapeuten wenden die von ihnen üblicherweise angewendete Therapie an)</p> <p>2) kurzes Training für die Studie / intensives Training einiger Therapeuten</p> <p>3) intensives Training vor der Studie</p>			
3.2.10.	Repräsentativität der patientenseitigen Freiheit hinsichtlich der Wahl der Intervention	<p>1) Patienten entscheiden sich selbst für eine der angebotenen Therapieformen</p> <p>2) ein Teil der Patienten (z. B. Randomisierungswillige) wird der Therapie zufällig zugewiesen</p>			

		3) alle Patienten werden der Therapie (zufällig) zugewiesen			
3.2.11.	Definition der Messzeitpunkte (Prospektive Messung; Follow-up-Messung)	1) mehrere vorab festgelegte Messzeitpunkte über den Therapieverlauf incl. Prä-post-Messungen 2) ausschließlich Prä-post-Messung 3) ausschließlich Post-Messung			
3.2.12.	Follow-up-Messung	1) zeitlich störungsangemessene Katamnese mit hoher Ausschöpfung der Stichprobe 2) Katamnese mit fraglich angemessenem Zeitraum bzw. niedriger Ausschöpfung de Stichprobe 3) keine Katamnese			
3.2.13.	Gruppenzuweisung	1) angemessene Randomisierung (inkl. Cluster-Randomisierung) bei ausreichender Stichprobengröße ($n > 30$ /Gruppe), die das Gelingen der Randomisierung hinsichtlich bekannter und unbekannter (nicht erfasster) prognostisch relevanter Merkmale sicherstellt 2) Parallelisierung oder teilweise randomisiert oder quasi-randomisiert oder Stichprobengröße $n < 30$ /Gruppe 3) keine randomisierte oder parallelisierte Zuweisung			

Die Bewertung der Intervention in Block 3 erfolgt wie bei Block 2 dargestellt in zwei Schritten: Der Extraktion (Orientiert am CONSORT-Bogen) folgt die kategoriale Bewertung (anhand der neu eingeführten Dimensionen). Verzichtet wurde auf die sonst bei der Bewertung von RCTs üblichen expliziten Nennung des Doppel-Blind-Designs als Bewertungskriterium, da bei psychotherapeutischen Interventionsstudien, ähnlich wie bei chirurgischen Eingriffen und im Gegensatz zu Arzneimittelstudien, die Verblindung von Behandler und Patient gegenüber der Intervention schlichtweg nicht möglich ist.

Anhand der beiden Beispiele „Manualtreue, Treatment Integrity“ (Dimension B – Interne Validität) und „Klinische Repräsentativität der Intervention“ (Dimension C – externe Validität) als unabhängigen Bewertungskriterien kann noch mal verdeutlicht werden, dass keine Studie in allen Punkten des Auswertungsbogens die „Bestnote 1“ erhalten kann. Es liegt in der Natur der Sache, dass höchstmögliche interne Validität mit niedrigerer externer Validität „erkauft“ wird und umgekehrt. So werden die Therapeuten z. B. in einer

Depressionsstudie vom Studienleiter entweder angehalten sein, sich einer Schulung in einem Manual (z. B. zu kognitiver Verhaltenstherapie) zu unterziehen und sich in den Therapien eng an die in den Manualen vorgegebenen Schritte zu halten (ggf. mittels Feedback auf Basis von Videoaufzeichnungen), oder sie erhalten maximale Freiheit, um – aufbauend auf ihrer Erfahrung und ihrer Ausbildung (z. B. in Gesprächspsychotherapie) – auf die individuelle Patientensituation einzugehen, ohne dass die Therapeuten eine gezielte Veränderung ihres Verhaltens durch Therapie-Monitoring zu erwarten haben.

Dementsprechend ist es auch nicht das Ziel der zusätzlichen Kategorien in der Ergänzung des CONSORT-Bogens, die perfekte Studie zu identifizieren, die alle Kriterien mit Bravour erfüllt. Vielmehr dienen sie dem Zweck, eine objektivierte Entscheidungsgrundlage zu schaffen, die hilft eine Aussage darüber zu treffen, ob – neben der immer zu fordernden allgemeinen methodischen Qualität – die Stärken der vorliegenden Studie eher auf Seiten der externen Validität liegen, d. h. die Ergebnisse eine besonders hohe Praxisrelevanz haben, oder eher auf Seiten der internen Validität liegen, d. h. die Ergebnisse und berichteten Effekte besonders glaubhaft sind.

Die insgesamt 13 Kriterien zu Bewertung der Intervention gehen unter anderem zurück auf die Ausführungen des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie, die in seinem Methodenpapier dargelegt sind.¹⁸²

Teil 4 Ergebnisse

4.1 Ergebnisse – Extraktion der Studie	
4.1.1. Primäre Zielkriterien	
4.1.2. Sekundäre Zielkriterien	
4.1.3. Verblindung der Erhebung der Zielkriterien	
4.1.4. Statistische Methodik (Subgruppenanalysen, Sensibilitätsanalysen)	
4.1.5. Ergebnisse	
4.1.6. Ergebnisse zu unerwünschten Therapiewirkungen	
4.1.7. Fazit/Schlussfolgerungen der Autoren	

4.2 Ergebnisse – Methodische Bewertung der Studie					
	Kriterium	Operationalisierung	Rating (1/2/3)		
			A. allg. method. Qualität	B. interne Validität	C. externe Validität
4.2.1.	a priori Definition der primären und sekundären Zielkriterien	1) a priori definiert unter Berücksichtigung der Wertigkeit 2) a priori Nennung der Zielkriterien ohne Differenzierung in primäre und sekundäre Zielkriterien 3) a posteriori Definition der Zielkriterien; keine Angaben zu Zielkriterien,			
4.2.2.	Reliable und valide Messung zumindest der primären Zielkriterien	1) reliable und valide Outcome-Verfahren 2) nur eingeschränkte Reliabilität und/oder Validität der Messverfahren 3) Reliabilität und Validität der			

		Messverfahren nicht überprüft oder Gütekriterien der Messverfahren sind unzureichend			
4.2.3.	Primäre Zielkriterien beziehen sich auf patientenrelevante Parameter (insbesondere Schwere der Symptomatik, Leiden, Beeinträchtigung / Lebensqualität)	1) Zielkriterien beziehen sich auf mehrere Dimensionen patientenrelevanter Parameter unter Einbezug von Beeinträchtigung/Lebensqualität 2) Zielkriterien beziehen sich nur auf eine Dimension 3) Zielkriterien beziehen sich ausschließlich auf Surrogatparameter (z. B. Kontrollüberzeugung)			
4.2.4.	Multiple Informationsquellen	1) multidimensionale Erfassung der Zielkriterien – Drei oder mehr Informationsquellen 2) zwei Informationsquellen 3) eine Informationsquelle			
4.2.5.	Sofern Fremdeinschätzungsverfahren: externe Beurteiler (blind für die Gruppenzugehörigkeit)	1) validiertes Fremdeinschätzungsverfahren angewendet von trainierten, für die Gruppenbedingungen blinde externe Beurteiler 2) validiertes Fremdeinschätzungsverfahren angewendet von trainierten, nicht-blinden externen Beurteilern 3) validiertes Fremdeinschätzungsverfahren angewendet – Rater sind weder trainiert noch blind für die Gruppenzugehörigkeit der Patienten			
4.2.6.	Vollständige Darstellung der Ergebnisse zu allen Outcomemaßen und zu allen relevanten Messzeitpunkten	1) für alle Outcome-Variablen berichtet 2) ausschließlich für die primären Zielkriterien berichtet 3) nicht für alle primären Zielkriterien berichtet			
4.2.7.	Erfassung unerwünschter Ereignisse, Nebenwirkungen und Verschlechterungen	1) Systematische Erfassung und Bericht von unerwünschten Ereignissen, Nebenwirkungen, Verschlechterungen 2) unsystematische Erfassung und/oder			

		<p>unvollständiger Bericht von unerwünschten Ereignissen, Nebenwirkungen, Verschlechterungen</p> <p>3) Unerwünschte Ereignisse, Nebenwirkungen, Verschlechterungen wurden nicht erfasst oder nicht berichtet</p>			
4.2.8.	Vergleiche der Behandlungsgruppen und Messzeitpunkte a priori definiert	<p>1) a priori Definition der Vergleiche der Behandlungsgruppen und Messzeitpunkte erfüllt</p> <p>2) teilweise post-hoc Definition der Vergleiche</p> <p>3) Wirksamkeit ausschließlich bei post-hoc definierten Vergleichen</p>			
4.2.9.	Anwendungsvoraussetzungen für statistische Modelle geprüft und erfüllt	<p>1) Anwendungsvoraussetzungen geprüft und erfüllt</p> <p>2) Anwendungsvoraussetzungen geprüft und lediglich leichte Verletzungen der Voraussetzungen oder keine Prüfung der Anwendungsvoraussetzungen bei gleichzeitiger Robustheit der angewendeten statistischen Verfahren</p> <p>3) deutliche Verletzungen der Anwendungsvoraussetzungen oder keine Prüfung der Anwendungsvoraussetzungen bei substanziellem Risiko für deren Verletzung</p>			
4.2.10.	Angemessenheit der statistischen Analysen (inklusive der Korrektur für multiple Tests)	<p>1) adäquate und umfassende statistische Analysen</p> <p>2) weitgehend adäquate statistische Analysen</p> <p>3) unangemessene statistische Analysen (fehlende Korrektur für multiple Tests, inadäquate statistische Methoden)</p>			
4.2.11.	Erzielte Veränderungen auf den primären und sekundären Zielkriterien im Vergleich zur Kontrollgruppe (Signifikanz, Größe und Relevanz der Effekte)	<p>1) vollständige Darstellung der erzielten Veränderungen auf den Zielkriterien inklusive der Signifikanz, Größe der Effektmaße und Ausmaß der klinisch relevanten Zielerreichung im Vergleich zur Kontrollgruppe</p>			

		2) Darstellung des Behandlungsergebnisses nur durch Veränderungs- oder Zielerreichungsmaße oder beides ist im Vergleich zur Kontrollgruppe bei einigen Kriterien unvollständig 3) weitgehend unvollständige oder inadäquate Darstellung der Outcome-Kriterien im Vergleich zur KG			
--	--	--	--	--	--

Die Bewertungskriterien zur Einschätzung der Messung, Aufbereitung und Darstellung der Studienergebnisse sind zum größten Teil Dimension A („Allgemeine methodische Qualität“) zugeordnet. Deshalb wurden hier wieder Standardwerke der klinischen Forschung, wie z. B. Schumacher²¹⁵ oder Khan, Kunz, Kleijnen und Antes¹⁷⁷ als Grundlage für die Entwicklung der elf Kategorien herangezogen. Z. B. zielt Kriterium 4.2.9 („Anwendungsvoraussetzungen für statistische Modelle geprüft und erfüllt“) auf das grundlegende biometrische Problem ab, ob die Annahme der Normalverteilung eines Merkmals, welche die Grundvoraussetzung für statistische Operationen wie z. B. eine multiple Regression darstellt, überhaupt erfüllt ist, und ist damit kein psychotherapiespezifisches Kriterium. Dennoch zeigt die Erfahrung, dass gerade in Psychotherapiestudien das Bewusstsein für solche biometrischen Grundsatzfragen häufig fehlt.²¹⁷

Teil 5 Abschließende Bewertung

Abschließende Bewertung

Allgemeine methodische Qualität der Studie

Zusammenfassung der Ergebnisse

(Klinische Relevanz, Konsistenz der Befunde, Nachhaltigkeit der Therapiewirkungen, Nebenwirkungen / Risiken)

Interne Validität (Sicherheit kausaler Schlussfolgerungen)

Externe Validität

Selektivität der Patienten, Repräsentativität der Behandler, Repräsentativität der Intervention, Übertragbarkeit auf das deutsche Versorgungssystem

Stärken der Studie:

Schwächen der Studie:

Bedeutung der Studie für die Bewertung der Psychotherapiemethode

Die Ausführlichkeit der Bewertung in den oben dargestellten vier Teilen des ergänzten CONSORT-Bewertungsbogens (Basisinformation, Population, Intervention, Ergebnisse) die einen – im Vergleich zum Standard-CONSORT-Bogen unbestreitbar höheren Aufwand für den Auswerter bedeuten, zahlt sich in diesem letzten Schritt der abschließenden Bewertung wieder aus.

Die bereits erwähnte Abwägung, in welchen Bereichen die Stärken und die Schwächen der Studie zu suchen sind, ob die Ergebnisse und die Schlussfolgerungen daraus besonders verlässlich sind (interne Validität) oder ob v. a. in der Übertragbarkeit auf das deutsche

Versorgungssystem die Stärken der Studie zu sehen sind (externe Validität), lässt sich durch ein einfaches Abschätzen der Anteile der Ratings 1, 2 oder 3 pro Spalte, d. h. pro Bewertungsdimension schnell, objektiviert, transparent und nachvollziehbar durchführen. Somit ist eine Schwäche des CONSORT-Bogens, die sich in Zusammenhang mit Psychotherapiestudien immer wieder gezeigt hat, durch die vorgestellten Ergänzungen behoben: Der Zusammenhang von Extraktion und abschließendem Fazit kann mit dem vorgestellten ergänzten CONSORT-Bogen nun eindeutig und unmissverständlich dargestellt werden.

Es wird die Aufgabe zukünftiger Forschung sein, die Anwendbarkeit dieser Ergänzungsvorschläge zu prüfen. Zu erwarten ist, dass eine konsequente Umsetzung dieser Form der Extraktion und Bewertung psychotherapeutischer Studien langfristig Auswirkungen auf die Forschungslandschaft, d. h. auf die Art, wie Studien geplant und durchgeführt werden, haben wird. Dieser Eingriff in die Forschungslandschaft wiederum wird durch mehr und klarer fassbare Evidenz die Versorgungslage psychisch komorbider psychisch Kranker verbessern, denn der Gemeinsame Bundesausschuss kann klar fassbare Evidenz in Form von HTA-Berichten als Beratungsgrundlage für Versorgungsentscheidungen verwenden (siehe Kapitel 3), so dass in Zukunft die besonderen Belange von Menschen mit somato-psychischen Krankheitskombination in den Richtlinien des G-BA nicht mehr hintenanstehen müssen.

5.4 Empfehlungen zur Weiterentwicklung der integrierten Versorgungskonzepte – Ein Modell der zweifachen Integration

Abschnitt 5.2 hat sich abstrakt generell mit den normativen Grundlagen befasst, die zu modifizieren sind, um in der GKV eine Besserung der Versorgung chronisch Kranker Menschen mit einer komorbiden psychischen Störung zu verbessern. Eine ebenfalls weiter gefasste Perspektive nahm Abschnitt 5.3 ein, der mit seinen Vorschlägen eine Basis bilden will für zukünftige Evaluationen von Versorgungsfragen im Zusammenhang mit somato-psychischen Krankheitsbildern. Konkret auf die Patientenversorgung einzugehen, ist nun das Anliegen dieses abschließenden Abschnitts, der Empfehlungen zur Weiterentwicklung der ganzheitlichen Versorgungskonzeptionen anhand eines Modells der zweifachen Integration entwickelt. Die Modellentwicklung wird sich dabei Schritt für Schritt von dem in Abschnitt 1.2 eingeführten Beispiel Diabetes mellitus Typ 2 lösen und die Versorgungssituation psychisch komorbider, chronisch Kranker allgemein zurück in den Fokus rücken.

Koordination von Leistungen

Eine modulare Erweiterung von bestehenden, seit 2002 eingeführten Disease Management Programmen (DMPs) war das Ergebnis einer einige Jahre später erfolgten kritischen Würdigung der Versorgungssituation chronisch Kranker, der Versorgungsrealität, der bisherigen Dokumentationserfordernisse durch die Partner der gemeinsamen Selbstverwaltung im G-BA. Bestimmte chronische Krankheiten sollten bei Vorliegen einer Komorbidität in Form einer modularen Weiterentwicklung innerhalb bestehender DMP berücksichtigt werden. Das Konzept der modularen Weiterentwicklung von DMP bei Komorbidität sollte dabei als Initialmaßnahme verstanden werden. Die ersten chronischen Krankheiten für die dieses Modells umgesetzt wurde, waren chronische Herzinsuffizienz und Adipositas.

Für die hier interessierende Problematik von Multimorbidität psychischer und somatischer Natur kann der Modulansatz aufgegriffen werden, insbesondere weil für den Diabetes mellitus Typ 2, wie einleitend ausführlich dargestellt, bereits ein DMP besteht und in der Versorgung etabliert wurde. Für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 lässt sich aus den in Abschnitt 4.7 dargestellten Ergebnissen folgendes ableiten:

Das vom G-BA initiierte Konzept der „Module“ aufgreifend sollte für Patienten, die in ein DMP Diabetes mellitus Typ 2 eingeschrieben sind, ein Behandlungsbaustein „Depression“ entwickelt werden. Ein solches Modul sollte Empfehlungen enthalten

- zum effektiven Screening von Diabetespatienten,
- zur evidenzbasierten Therapie einer zusätzlichen depressiven Störung
- und zur effizienten Zusammenarbeit der beteiligten Professionen.

Der Einbau eines solchen Moduls in das bestehende DMP Diabetes mellitus Typ 2 könnte sehr viel schneller und pragmatischer realisiert werden als die Neuentwicklung eines eigenständigen Programms. Die Entwicklung eines eigenständigen DMP Depression zum Beispiel, welches auf die die Gruppe der primär psychisch Kranken mit einer entsprechenden Diagnose zielte, wurde im G-BA bereits diskutiert, aber nicht weiterverfolgt. Daher sollte für Patienten, die an Diabetes mellitus Typ 2 mit einer komorbiden Depression erkrankt sind, kein eigenständiges isoliertes DMP entwickelt werden. Die Entwicklung eines Moduls „Komorbide Depression“, welches dem DMP „Diabetes mellitus Typ 2“ und damit den darin bereits eingeschriebenen Patienten zugeordnet wird, wäre stattdessen als sinnvolle Ergänzung zu fordern. Die Regeln zur Koordination der Leistungserbringer (Gebietsärzte, Allgemeinärzte, Psychotherapeuten) untereinander wäre das Herzstück eines solchen Moduls.

Das Beispiel „Depression bei Diabetes mellitus Typ 2“ kann dies verdeutlichen: Eine Depression kann nach dem heutigen „state of the art“ kuriert werden. Bei einer unbehandelten depressiven Erkrankung allerdings muss mit einem lang andauernden, sogar chronischen Verlauf gerechnet werden. Deutlich verdichtete Heilungschancen bestehen bei frühzeitiger und zielgerichteter Intervention auf Basis evidenzbasierter Leitlinienempfehlungen (siehe Abschnitt „*Therapie der Depression*“, Seite 26). Wenn die Kooperation innerhalb der Versorgungskette durch Regelungen eines ergänzenden Moduls „Depression“, das in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 inkorporiert wird, auf eine neue Grundlage gestellt wird, dann kann die Diagnostik und die Therapie von komorbiden Diabetikern verbessert werden. Folgende Problembereiche sind dabei, analog den Erfahrungen, von denen die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde berichtet⁶⁷, zu berücksichtigen:

- Viele Patienten stehen immer noch, aus Angst vor Stigmatisierung, einer Therapie mit Antidepressiva bzw. einer Psychotherapie reserviert gegenüber.
- Aktuelle Leitlinien finden in der Praxis zu wenig Berücksichtigung. Dadurch wird auch die rechtzeitige Überweisung an Fachärzte oder Psychotherapeuten bzw. die Veranlassung einer stationären Aufnahme verzögert.
- Eine Depression wird häufig zu spät erkannt. Vor allem Hausärzte stehen vor der Herausforderung einer korrekten Differenzialdiagnose inklusive der Abgrenzung zu anderen psychischen Störungen.

Das hier vorgeschlagene Modul „Depression“ kann dafür sorgen, dass die unterschiedlichen Behandlungsebenen – Kurative Therapie, Soziotherapie, sekundäre und tertiäre Prävention – sich besser vernetzen, mit dem Ziel, eine beständige und dauerhafte Heilung von Menschen mit depressiven Erkrankungen zu erreichen.^{219,220}

Ein ergänzendes Modul sollte also vorsehen, dass beim Verdacht auf eine komorbide Depression der DMP-Arzt (Hausarzt) eine korrekte Diagnose stellt. Er muss einen Behandlungsplan erstellen, mit einer angemessenen Therapie beginnen und gleichzeitig ein Bewusstsein dafür entwickeln, wann er mit seinen eigenen Behandlungsmöglichkeiten nicht mehr weiter kommt. Dann nämlich kann das Hinzuziehen eines Gebietsarztes, Psychotherapeuten oder der Fachabteilung einer Klinik mitbedacht werden. Für den stationären Sektor sollte das Modul Entscheidungshilfen bezüglich des bestmöglichen Zeitfensters für eine Entlassung bzw. hinsichtlich einer Weiterbehandlung durch die Ambulanz anbieten. Weiterhin wären für diesen Versorgungssektor Regelungen zum Übergang in den niedergelassenen Bereich einschließlich der effizientesten Kommunikationswege zum weiterbehandelnden Hausarzt oder Psychotherapeuten von Bedeutung.²¹⁸

Ergänzt werden sollte diese Vernetzung durch eine Case-Management, das dafür sorgt, dass der Patient für alle seine Krankheits- (und Gesundheits-)Belange einen einzigen Ansprechpartner hat. Das DMP Diabetes mellitus Typ 2 gewänne also bezüglich der Subgruppe psychisch komorbider Diabetiker an Qualität, was zu besseren Behandlungsergebnissen und einer höheren Lebensqualität der betroffenen Patienten beiträgt.²²¹

Akteure der Versorgung psychisch Kranker

Welche Träger der Versorgung psychisch Kranker der angesprochenen unterschiedlichen Behandlungsebenen in solch einem Modul zu koordinieren sind, skizzieren die folgenden Abschnitte.

Allgemein- und Gerontopsychiatrie (Vertragsärztliche Versorgung SGB V)

Laut Arbeitsgruppe Psychiatrie der Obersten Landesgesundheitsbehörden²²² wird die Allgemein- und Gerontopsychiatrie von vier Facharztgruppen getragen:

- Psychiatrie
- Nervenheilkunde
- Psychiatrie und Psychotherapie
- Psychiatrie und Neurologie

Institutsambulanzen

Mit der Änderung des § 118b SGB V im Jahr 2000 wurde die Einrichtung von Institutsambulanzen in Deutschland befördert. Die Arbeitsgruppe Psychiatrie der Obersten Landesgesundheitsbehörden²²² berichtet, dass von den 434 existierenden

Fachkrankenhäusern und Abteilungen 418 über Institutsambulanzen verfügen. Pro 180.000 Einwohner steht mittlerweile flächendeckend in Deutschland eine Institutsambulanz zur Verfügung, wobei eine Institutsambulanz zwischen 884 und 3.335 Fälle pro Jahr betreut.

Sozialpsychiatrische Dienste

Sozialpsychiatrische Dienste unterstehen der Aufsicht der Länder und Kommunen und werden durch den öffentlichen Gesundheitsdienst getragen. Sie unterscheiden sich stark in Struktur, Größe und Aufgabenbereich und sind daher laut Arbeitsgruppe Psychiatrie der Obersten Landesgesundheitsbehörden²²² nur schwer miteinander zu vergleichen. Man kann aber mit Sicherheit sagen, dass die sozialpsychiatrischen Dienste ein unverzichtbarer Bestandteil des ambulanten psychiatrischen Versorgungsspektrums sind: Hilfe- und Unterstützungsleistungen werden koordiniert oder es wird Hilfe in Krisensituationen geleistet, wovon insbesondere chronisch psychisch kranke und suchtkranke Patienten profitieren.

Ambulante Psychotherapie (vertragsärztliche Versorgung SGB V)

Wie in Abschnitt 3.3 dargestellt, fand in der psychotherapeutischen Versorgung mit Inkraft-Treten des Psychotherapeutengesetzes ein großer Umbruch statt: Durch die mit dem Gesetz verbundenen Übergangsregelung fanden viele psychologische Psychotherapeuten (und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten) Eingang in die vertragsärztliche Versorgung. Die ambulante psychotherapeutische Versorgung in Deutschland ist seit dem zwischen zwei Berufsgruppen aufgeteilt:

Ärztliche Psychotherapeuten, das sind approbierte Fachärzte, absolvieren eine Weiterbildung für Psychiatrie und Psychotherapie oder eine Weiterbildung mit dem Ziel Facharzt für psychotherapeutische Medizin, oder es sind anders weitergebildete Ärzte, die eine Zusatzweiterbildung „Psychotherapie“ oder „Psychoanalyse“ oder „Verhaltenstherapie“ absolvieren.

Psychologische Psychotherapeuten (bzw. „Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten“) sind Diplom-Psychologen (im Bereich Kinder und Jugend auch Diplom-Pädagogen), die nach einer entsprechenden Ausbildung approbiert werden.

Es gibt keinen Bereich in der Heilkunde, der sich durch eine solche Heterogenität wie die Psychotherapie auszeichnet, wie eine Analyse der Arbeitsgruppe Psychiatrie (AGP) zeigt:²²³ Eine Zusammenstellung allein der nachfolgend aufgeführten 35 Fachgesellschaften, macht deutlich, wie stark der Bereich der Psychotherapie von Methoden- und Schulenvielfalt gekennzeichnet ist und wie schwer es ist, deren heterogene Fach- und Berufspolitik zu überschauen:

Tabelle 32 Psychotherapeutische Fachgesellschaften in Deutschland

Verhaltenstherapeutische Fachgesellschaften	Bundesverband der Krankenhauspsychotherapeuten (BVKP)
Arbeitsgemeinschaft für Verhaltensmodifikation e. V. (AVM)	Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten (bvvp)
Bundesvereinigung Verhaltenstherapie im Kindes- und Jugendalter e. V. (BVKJ)	Berufsverband der Psychologischen Psychoanalytikerinnen und Psychoanalytiker (BPP in der DGPT)
Deutsche Gesellschaft für Psychologie, Fachgruppe Klinische und Psychotherapie (DGPs)	Deutscher Fachverband für Verhaltenstherapie (DVT)
Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie (DGVT)	Berufsverband der approbierten Gruppenpsychotherapeuten (BAG)
Gesellschaft für Neuropsychologie (GNP)	Deutsche Gesellschaft für Analytische Psychotherapie und Tiefenpsychologie (DGAPT)
Verband für Integrative Verhaltenstherapie (VIVT)	Deutsche Gesellschaft für Körperpsychotherapie (DGK)
Analytische Fachgesellschaften	Deutsche Gesellschaft für psychologische Schmerztherapie und –forschung (DGPSF)
Deutsche Fachgesellschaft für tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie e. V. (DFT)	Deutsche Psychologische Gesellschaft für Gesprächspsychotherapie (DPGG)
Deutsche Gesellschaft für Analytische Psychologie (DGAP)	Deutsche Gesellschaft für Sexualforschung e. V. (DGfS)
Deutsche Gesellschaft für Individualpsychologie (DGIP)	Deutsche Psychologische Gesellschaft für Gesprächspsychotherapie (DPGG)
Deutsche Psychoanalytische Gesellschaft (DPG)	Gesellschaft zur Förderung der Methodenvielfalt in der Psychologischen Psychotherapie (GMVPP)
Deutsche Psychoanalytische Vereinigung (DPV)	Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie (GwG)
Milton Erickson Gesellschaft für Klinische Hypnose (M.E.G.)	Neue Gesellschaft für Psychologie (NGfP)
Vereinigung Analytischer Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapeuten (VAKJP)	Systemische Gesellschaft (SG)
Sonstige Fachgesellschaften	Sektion Analytische Gruppenpsychotherapie im DAGG
Arbeitsgemeinschaft Psychotherapeutischer Fachverbände (AGPF)	Verband Psychologischer Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten im BDP e. V. (VPP im BDP)
Berufsverband der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten e. V. (BKJ)	Vereinigung der Kassenpsychotherapeuten (Vereinigung)

Quelle: Eigene Darstellung nach AGP²²³

Aufgrund dieser Liste lässt sich leicht nachvollziehen, dass wegen berufsständischer, schulenspezifischer und verbandlicher Interessen, verbunden mit unterschiedlichen Aus- und Weiterbildungsstandards, die Psychotherapie in Sachen Qualitätssicherung und Leitlinien noch nicht die Standards anderer Bereiche der Heilkunde erreicht hat.

Exkurs: Versorgung psychisch Kranker in anderen europäische Ländern

Einen vollständigen Überblick über die Versorgung psychisch Kranker in Europa zu erhalten, ist schlichtweg unmöglich. Unterschiedliche Finanzierungssysteme aus Steuern, Pflichtversicherungen, freiwilligen Versicherungen, Selbstzahlerprinzip oder Mischformen davon, unterschiedliche Organisation der Versorgung in den Sektoren (stationär, ambulant, gemeindenah) und zusätzlich regionale Unterschiede der Versorgung in den einzelnen Ländern bieten einen Flickenteppich. Dennoch ist die Verlagerung des Schwerpunkts der Versorgung psychisch Kranker von den stationären Einrichtungen hin zu ambulanten oder gemeindepsychiatrischen Strukturen als länderübergreifender „Megatrend“ erkennbar.²²⁴ Die Ausgestaltung dieses Megatrends vollzieht sich in jedem Land aufgrund der dortigen Rahmenbedingungen und bestimmter Eigengesetzlichkeiten nach einem individuellen Muster. An dieser Stelle sollen nur einige Beispiele aufgeführt werden:

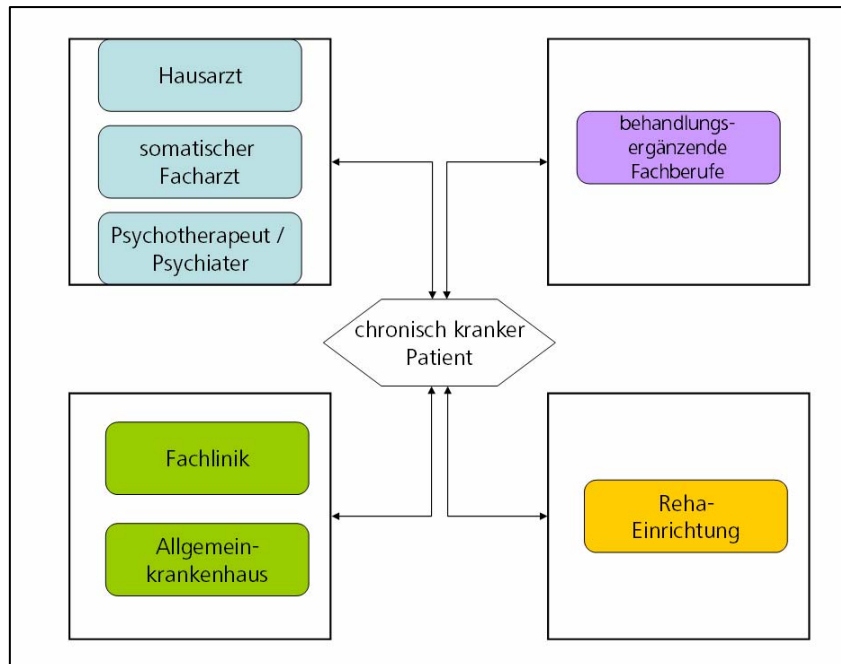
- Italien hatte in den 1970er-Jahren radikal alle seine psychiatrischen Krankenhäuser geschlossen. Heute stützt sich das Gesundheitssystem weit weniger auf die stationäre Versorgung als etwa Deutschland oder Belgien.
- Die Niederlande und Finnland haben sehr stark in den Ausbau psychiatrischer (pflegerischer) Sozialarbeit investiert, wohingegen Dänemark relativ gesehen sehr viel mehr für die klinische Psychologie tut.
- Psychopharmaka werden nach einem Muster eingesetzt, in dem sich sowohl die unterschiedlichen Erstattungssysteme widerspiegeln als auch örtliche „Verschreibungskulturen“, ärztliche Aus- und Weiterbildungsinhalte sowie das Marketing und das Forschungsbemühen der Pharmaindustrie.
- Die Familie wird als stützendes Element in der Versorgung psychisch Kranker allgemein in den mediterranen Ländern als wichtiger angesehen als in Nord- und Mitteleuropa.
- Die unterschiedliche Betonung und Stellung der hausärztlichen Versorgung in den einzelnen Gesundheitssystemen ist letztlich dafür verantwortlich, wie in den Ländern Europas die häufigsten psychischen Erkrankungen erkannt und behandelt werden.²²⁵

Vernetzung der unterschiedlichen Behandlungsebenen: Ist-Zustand

Wie im Zusammenhang mit der Einführung von DMP dargestellt (Seite 35 ff) ist das deutsche Gesundheitssystem stark fragmentiert.^{84,90} Möglichkeiten und Anreize diese Fragmentierung zu überwinden wurden mittels mehrerer Gesundheitsreformen gesetzt, dennoch wird aktuell die Versorgungslandschaft geprägt von (1) starren Grenzen zwischen den Sektoren ambulante und stationäre Krankenbehandlung und zu Einrichtungen der Rehabilitation, (2) Grenzen zwischen hausärztlicher und fachärztlicher Behandlung, (3) dem Fehlen einheitlicher Qualitätsstandards und Qualitätssicherungskonzepten.

Für den chronisch kranken Patienten, der auf multiprofessionelle Behandlung angewiesen ist, bedeutet dies ein zersplittertes und wenig abgestimmtes Management seiner Erkrankung und im Falle einer komorbid auftretenden psychischen Erkrankung kommt ein zusätzlicher Baustein im Puzzle der Akteure, die an der Versorgung beteiligt sind, hinzu. Abbildung 12 veranschaulicht die Situation, welche die meisten chronisch Kranken im Moment im deutschen Gesundheitswesen vorfinden, wenn sie sich in Behandlung begeben: Ein Diabetespatient wird zunächst seinen Hausarzt oder einen Internisten aufsuchen, dieser wird im Falle von Komplikationen an einen Augenarzt oder anderen Spezialisten überweisen, Ergotherapeuten, Podologen und andere „Leistungserbringer“ werden durch ärztliche Verordnung zur Behandlung hinzugezogen. Verschlimmert sich der Krankheitsverlauf, kommen stationäre Aufenthalte auf den Patienten zu, denen häufig Anschlussheilbehandlungen in Rehabilitationseinrichtungen folgen. Entwickelt der Patient nun eine Depression, die im schlimmsten Fall auch noch chronifiziert, wird der multimorbid belastete Patient (1) einen weiteren Facharzt oder einen Psychotherapeuten, (2) eine weitere Fachklinik und (3) eine weitere Reha-Einrichtung mit jeweils psychotherapeutischem Schwerpunkt aufsuchen müssen, was angesichts des somatisch bedingten Behandlungsregimes entweder unmöglich oder nur unter extrem hohen Belastungen einzulösen sein wird, wie die folgenden Beispiele zeigen.

Abbildung 12 Zersplittertes Management im Falle einer komorbid auftretenden psychischen Erkrankung



Quelle: Eigene Darstellung

Der Patient wird im ambulanten Bereich seinen Hausarzt, bei einer chronischen Erkrankung, wie z. B. Diabetes oder Herzinsuffizienz zusätzlich einen Facharzt aufsuchen müssen (Internist oder Kardiologe) und bei einer komorbiden psychischen Erkrankung auch noch an einen ärztlichen/psychologischen Psychotherapeuten („sprechende Profession“) oder einen Nervenarzt/Psychiater (überwiegend medikamentöse Behandlung). Ob und wann eine psychische Erkrankung überhaupt entdeckt wird und auf welche Profession letztlich die Wahl fällt und welche Behandlungsmethode dann dem Patienten angeboten werden wird, hängt rein vom Zufall ab. Denn schon innerhalb des ambulanten Sektors ist wenig Vernetzung vorzufinden und dem überweisenden Arzt liegen keine Leitlinien zum Management eines multimorbiden Geschehens, das Körper und Psyche erfasst, vor.

Entgleist eben dieses Management, sind schwerwiegende Symptome zu erwarten, dies kann ein bedrohlicher Blutzuckerwert oder eine schwere Depression sein, die letztlich zu einer vorübergehenden stationären Behandlung führen. Für den Patienten bedeutet der stationäre Aufenthalt aber ein Behandlungs- und Medikamentenregime, das sich von seinen haus- und fachärztlichen Interventionen deutlich unterscheidet. Im stationären Sektor halten zum einen Innovationen (und Scheininnovationen) schneller Einzug, da hier die Hürde der Nutzenprüfung durch den G-BA nicht vorhanden ist („Verbotsvorbehalt“ vs. „Erlaubnisvorbehalt“), zum anderen sind die Budgets der Klinikärzte nicht in der Form begrenzt und kontrolliert, wie dies bei den niedergelassenen Ärzten der Fall ist. Bei Entlassung kann dies jedoch zu Abstimmungsproblemen führen, wenn z. B. ein Medikament, das in der Klinik eingesetzt wurde, vom weiterbehandelnden Arzt nicht verordnet werden kann oder darf oder wenn die Depression des Patienten in einer

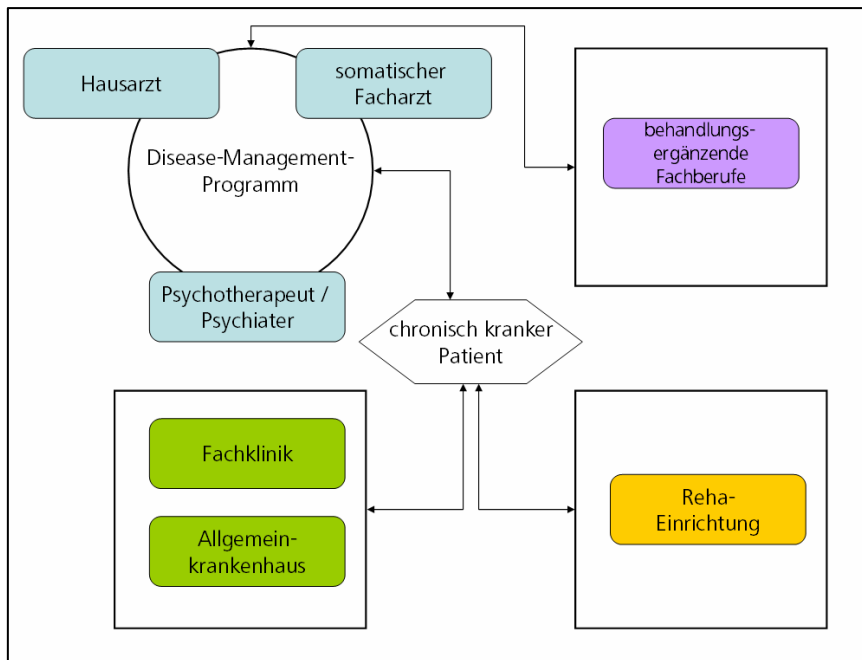
psychoanalytisch orientierten Fachklinik behandelt wurde und er anschließend zum Verhaltenstherapeuten geht.

Ähnliche Problematiken – und das zeigt die rechte Hälfte der Grafik – bestehen, wenn die Krankheit des Patienten einen Aufenthalt in einer Rehabilitationseinrichtung erfordert, wie auch beim Hinzuziehen von sogenannten Leistungserbringern wie z. B. einem Ergotherapeuten oder beim Verordnen von Soziotherapie bei schwer psychisch Kranken.

Besondere Versorgungsformen

Die negativen Effekte der oben dargestellten Fragmentierung, die zu Über-, Unter und Fehlversorgung führt, sind ausgiebig beschrieben worden, etwa vom Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Die auf diesen Analysen aufbauenden Ansätze zur Strukturänderung durch die zurückliegenden Gesundheitsreformen wurden in Abschnitt 1.3 ausführlich beschrieben. Wie dort eingehend dargelegt, stellen die strukturierten Behandlungsprogramme, DMPs, einen gesundheitspolitischen Ansatz dar, um gerade für chronische Erkrankungen den Grad der Fragmentierung zu verringern und die Qualität der Versorgung zu erhöhen, indem beteiligte Ärzte und Leistungserbringer auf die Einhaltung der Leitlinien der relevanten Fachgesellschaften verpflichtet werden. Abbildung 13 spiegelt hier beispielhaft die Vernetzung von Hausarzt, Facharzt und ggf. Psychotherapeut wieder, wie es in dem oben dargestellten aktualisierten DMP Diabetes mellitus Typ 2 vorgesehen ist, wobei der Problemaufriss im Abschnitt *„Psychische Komorbidität bei Diabetespatienten“* (Seite 21) die unbeantworteten Fragen gerade bei dieser Konstruktion deutlich hervorgehoben hat: Nach wie vor wäre es für den chronisch kranken Patienten mit einer zusätzlichen krankheitswertigen psychischen Beeinträchtigung reiner Zufall, welche behandelnde Profession und welches Psychotherapieverfahren er letztlich erhält. Weder der Patient noch die im DMP eingeschriebenen (somatischen) Ärzte können voraussagen oder beeinflussen, wie evidenzbasiert der psychotherapeutischer Behandlungsplan ihres Patienten letztlich sein wird. Abhilfe könnte da das oben dargestellte Modul „Depression“ schaffen.

Abbildung 13 Strukturierte Behandlungsprogramme sollen für chronische Erkrankungen den Grad der Fragmentierung verringern



Quelle: Eigene Darstellung

Um das Modell nun weiter zu entwickeln, gewinnt ein nächstes Instrument zur Versorgungsnetzwerk, das bereits mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG 2004) geschaffen wurde, und eher ein Schattendasein führte, an Bedeutung: Die integrierten Versorgungsformen nach § 140 SGB V. Durch sie sollte ein Wettbewerb an den Schnittstellen zwischen ambulanter und stationärer Versorgung angeregt werden, der zu besseren Behandlungsergebnissen wie auch zu mehr Kosteneffektivität führe sollte. Innovative Versorgungskonzepte können Krankenkassen und Leistungserbringer seit dem direkt in bilateralen Verträgen umsetzen. Eine Bestandsaufnahme des BMG im dritten Quartal 2007 zählte über 4.200 Integrationsverträge in Deutschland mit 5,585 Mio. Versicherten, die an Integrationsverträgen teilnehmen.

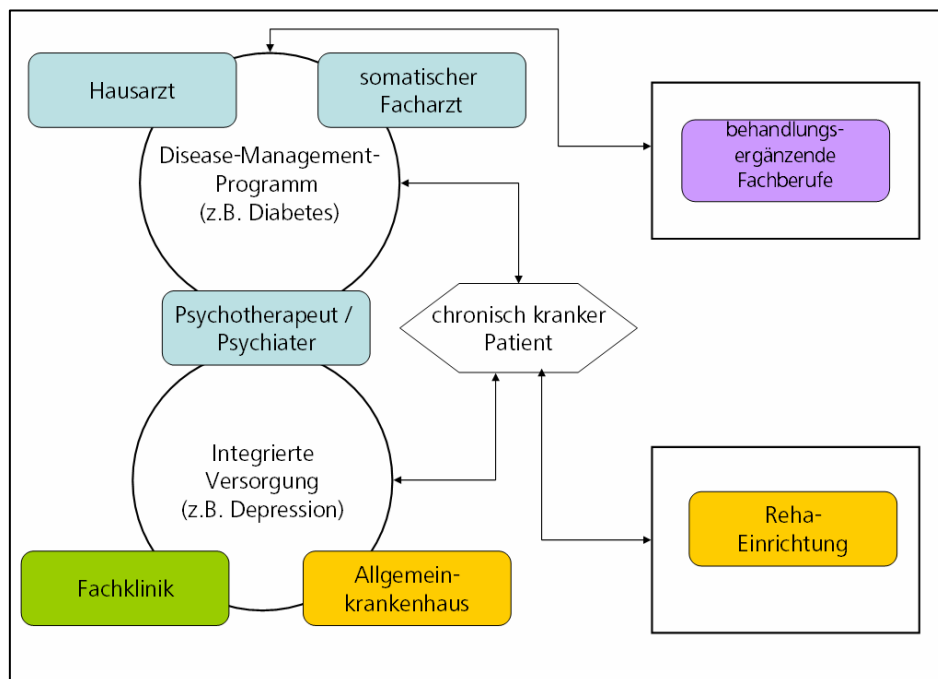
Während bisher überwiegend Verträge zur vernetzten Versorgung registriert wurden, die Indikationen für chirurgische Eingriffe zum Gegenstand hatten (z. B. Hüft- und Kniegelenksoperationen), so wächst seit 2007 zunehmend das Interesse auch bei Psychiatern / Nervenärzten daran, sich die Möglichkeiten dieser innovativen Versorgungsgestaltung zunutze zu machen. Als Beispiel soll hier ein Vorzeigeprojekt angeführt werden: das Modellprojekt „Seelische Gesundheit Aachen“ mit den Bereichen Depression und Psychose.²²⁶ Das Projekt zielt auf die Sicherstellung sowie die qualitative und ökonomische Verbesserung der Versorgung depressiver und psychotischer Patienten: Erreicht worden sei dies laut Bergmann²²⁶ durch eine bessere Vernetzung einzelner

Versorgungssysteme (Hausärzte, Fachärzte, Klinik und Psychotherapeuten). Die Behandlungsqualität wurde durch eine stärkere Orientierung an Leitlinien verbessert, was den psychisch kranken Patienten zu Gute kommt, messbar unter anderem an kürzeren Arbeitsunfähigkeitszeiten und an weniger Behandlungen, die stationär nötig wurden. Die Kommunikationswege sind für die Ärzte kürzer und effektiver geworden, was zu einer optimalen Abstimmung von Behandlungsregimes beitrage. Sogar die Berufszufriedenheit der Kollegen steige laut Bergmann, weil sich eine fachliche Sicherheit im Umgang mit den Patienten eingestellt habe. Die Krankenkassen ziehen einen Benefit aus dem Modellprojekt insofern, als dass das Leistungsgeschehen transparenter wird und eine höhere Kosteneffizienz von ärztlichen Leistungen erwartet werden kann.

Modell der doppelten Integration

Führt man diese sichtbaren Erfolge, die durch Gestaltungs- und Differenzierungsmöglichkeiten für Versorgungsangebote der Gesetzlichen Krankenversicherung möglich wurden, zusammen, dann lässt sich für den multimorbiden, psychisch komorbiden, chronisch kranken Patienten ein Modell entwerfen (Abbildung 14), das nicht nur die Trennung der Sektoren aufhebt, sondern auch eine fragmentierte Behandlung „somatisch neben psychotherapeutisch“ verhindert. Die Sektoren und Disziplinen arbeiten integriert zum Wohle des Patienten.

Abbildung 14 Modell der doppelten Integration



Quelle: Eigene Darstellung

Verdeutlichen kann die Abläufe in diesem Modell das in dieser Arbeit intensiv herausgearbeitete Beispiel der komorbiden Depression beim Diabetes mellitus Typ 2. Der

DMP-Arzt (Hausarzt) erhält über seine Kassenärztliche Vereinigung eine ständig aktualisierte Liste nicht nur über die Diabetes-relevanten Fachärzte, sondern auch über Psychotherapeuten, die über eine Ausbildung verfügen, die unter evidenzbasierten Gesichtspunkten (und unter Berücksichtigung der oben dargestellten Ergebnisse der systematischen Analyse) für eine Therapie einer komorbiden Depression in Frage kommen: Als leitliniengerechte Therapie angezeigt wäre, im Fall einer leichten bis mittelschweren Depression, die psychotherapeutische Behandlung mittels kognitiver Verhaltenstherapie durch einen ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeuten. Der Psychotherapeut wiederum ist in ein Netzwerk eingebunden, das standardisierte Abläufe z. B. für stationäre Einweisung (etwa bei einem Notfall, oder wenn Therapieresistenz gegenüber der Methode der ersten Wahl festgestellt wird, oder wenn die Gefahr einer Chronifizierung besteht) vorab definiert. Diese Art der Vernetzung sorgt dafür, dass die Informationen über die Komorbidität und ggf. besondere Therapiebedingungen bei einem Klinikaufenthalt – ganz gleich ob diabetesbedingt oder depressionsbedingt – den behandelnden Ärzten immer direkt vorliegen.

Chancen für Verbesserungen in der Kooperation der Versorgungsebenen und -disziplinen

Von der zweifachen Integration von Versorgungsebenen und -disziplinen bei der Behandlung chronisch Kranker mit psychischer Komorbidität können Kostenträger, Patienten und Leistungsanbieter gleichermaßen profitieren.

Günstigere Kostenstrukturen und neue Möglichkeiten zur Vertragsgestaltung geben den **Krankenkassen** Raum zu agieren. Sie können Leistungen verhandeln und deren Qualität mit den Vertragspartnern zusammen definieren. Für **Patienten** wiederum bedeuten weniger Schnittstellen auch weniger Gefahr von „Reibungsverlusten“: Patienten bekommen schnellere Termine und sie profitieren von einer hohen fachlichen Qualität der Leistungserbringer, weil sie sich einer leitlinienorientierten Behandlung sicher sein können. Den **Ärzten** und anderen Leistungserbringer schließlich bietet das Modell der zweifachen Integration die Chance auf ein höheres Einkommen.

Tabelle 33 Vorteile der doppelten Integration

Nutzen für die Kostenträger

Leistungsgeschehen ist transparent

Optimierte Behandlungsprozesse fördern die Kosteneffizienz

Patientenzufriedenheit erhöht die der Versichertenbindung

Nutzen für die Patienten

Qualitätssicherung durch fachliche Standards und leitlinienorientierte Behandlung
Verkürzung der Behandlungszeit durch Optimierung der Diagnostik und Therapie sowie der Kooperation zwischen den Versorgungsebenen
„Shared decision making“ bedeutet aktiven Einbezug in den Behandlungsprozess
„Patienten-Empowerment“ bedeutet Stärkung der Patientenrechte und der Eigenverantwortung

Nutzen für die Leistungserbringer

Verbesserte Behandlungsmöglichkeiten durch koordinierte Abläufe
Höhere Patientenzufriedenheit durch verbesserte Versorgung
Zuständigkeiten sind abgestimmt und allen Beteiligten bekannt

Quelle: Eigene Darstellung nach DGPPN⁶⁷

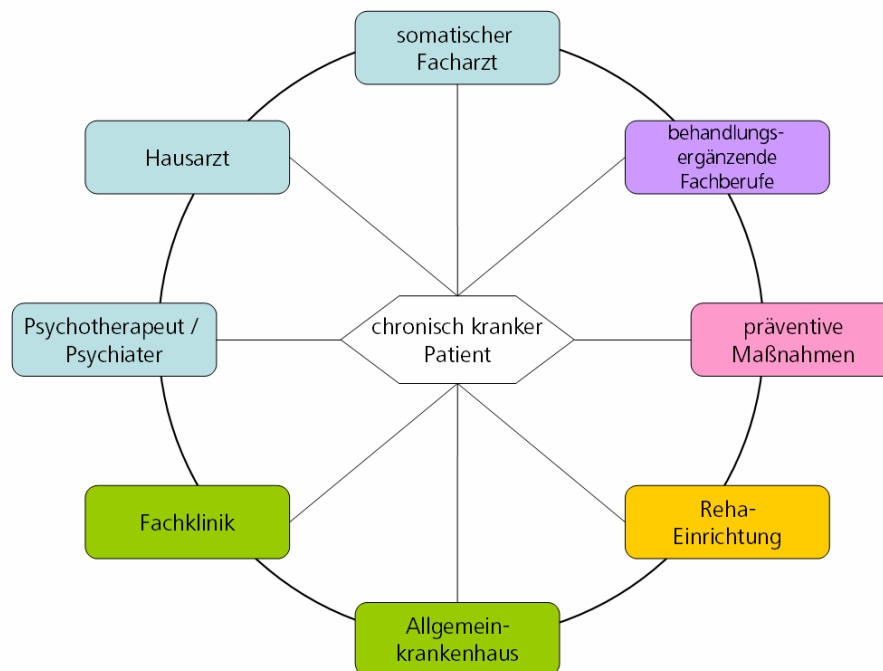
5.5 Weiterentwicklung des Modells zur Versorgung chronisch Kranker

Das im vorangegangenen Abschnitt entwickelte Modell der doppelten Integration baut auf bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen auf, wie sie mit dem GMG 2004 und GKV-WSG 2007 geschaffen wurden. Die Akteure im Gesundheitssystem könnten die hier formulierten Vorschläge ohne weiteres umsetzen. Denkbar sind Weiterentwicklungen bestehender Projekte wie z. B. in Aachen, Ergänzungen von bestehenden DMP- oder Hausarztverträgen, so dass vorhandene Strukturen und die Erfahrungen der Vertragspartner genutzt werden können, um eine doppelte Integration zum Wohle chronisch Kranker Patienten mit psychischer Komorbidität aufzubauen.

In diesem abschließenden Kapitel werden einige weitergehende Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgung dieser Patienten ausgesprochen, die auf verschiedensten Ebenen Veränderungen in der System GKV notwendig machen. Ausgangspunkt der Empfehlungen ist ein Modell der patientenzentrierten integrierten Versorgung.

Das Modell stellt den Patienten in den Mittelpunkt der Leistungserbringung und löst sich von deren Verortung in den Sektoren ambulant oder stationär, so wie es sich auch von einer Konkurrenz zwischen hausärztlicher Versorgung, fachärztlicher Versorgung und psychotherapeutischer Versorgung löst. Und das Modell nimmt einen entscheidenden Baustein als unverzichtbares Element der Versorgung chronisch Kranker hinzu: die Prävention.

Abbildung 15 Modell der patientenzentrierten integrierten Versorgung



Quelle: Eigene Darstellung

Mit dem GKV-WSG hat der Gesetzgeber bereits erste Schritte unternommen, um die Überwindung von Sektorengrenzen in Gang zu setzen. Z. B. werden im Gemeinsamen Bundesausschuss ab dem 1. Juli 2008 alle Beschlüsse in einem einzigen Gremium, das sektorübergreifend – d. h. mit Vertretern von Krankenkassen auf der einen Seite und Vertretern von KBV und Krankenhäusern auf der anderen Seite – besetzt ist, zu treffen sein (siehe Abschnitt 3.2). Das hier vorgeschlagene Modell für eine patientenzentrierte integrierte Versorgung denkt diese Ansätze zu Überwindung von Sektorengrenzen weiter und soll Anregung für zukünftige strategische gesundheitspolitische Entscheidungen sein.

Neben den Problemen, die sich für psychisch komorbide chronisch Kranke aus den fachlichen Grenzen der verschiedenen ärztlichen und psychotherapeutischen Disziplinen ergeben (siehe Abschnitt „Modell der doppelten Integration“, S. 189), ist auch die Trennung der Sektoren ambulant und stationär für den Patienten alles andere als optimal: z.B. werden unnötige Mehrfachuntersuchungen durchgeführt, weil es an Kommunikation zwischen den Sektoren fehlt, oder Behandlungsregimes werden nicht ausreichend koordiniert, was im schlimmsten Fall dazu führt, dass sich die Fortführung einer Therapie verzögert, etwa wenn nach einer Operation nicht rechtzeitig für eine Anschlussheilbehandlung gesorgt wird.²²⁸ Die Behandlungskette erfährt immer wieder Unterbrechungen, durch die Fehler entstehen

können und Zeit verloren geht. Und auch noch so großes Engagement der Akteure in den einzelnen Gliedern dieser Kette kann dies nicht wieder Wett machen.

Hier setzt das Modell der patientenzentrierten integrierten Versorgung an: Die Vernetzung der am Behandlungsprozess beteiligten Ärzte und anderer Leistungserbringer ist dabei zentral. Das Ziel: Die Behandlung des Patienten bleibt vom Anfang bis zum Ende „in einer Hand“ und bisher gewonnene Erkenntnisse und parallel vorhandene Strukturen zur Prävention von psychischer Komorbidität werden inkorporiert. Die jeweiligen Berufe in der Behandlungskette sorgen für eine schnittstellenbruchfreie Versorgung, die zu der Situation des Patienten passt, und die nötigen Informationen inklusive der Information über bestehende Komorbiditäten oder das Risiko für eine Komorbidität werden in einem reziprikoken Prozess kommuniziert. Ganz gleich also, ob der multimorbide Diabetiker zum ersten Mal einen Termin mit seinem Hausarzt vereinbart oder nach einer Fußamputation in der Klinik einer ambulanten Nachsorge entgegengeht: Alle Beteiligten koordinieren sich untereinander, geben ihre Befunde an den Nächsten in der Kette weiter und stellen neben ihrer kurativen Tätigkeit ihr Handeln ebenfalls darauf ab, die Manifestation komorbider psychischer Störungen oder die Chronifizierung vorhandener Belastungen (z. B. einer Depression) zu verhindern. Man kann von einem aktiven Versorgungsmanagement zwischen den Sektoren sprechen, das zugleich präveniert.

Dazu stehen, bei einem unbestrittenen somatisch geprägten Versorgungsfokus, dem behandelnden Arzt mehrere Instrumente zur Verfügung, die eine Früherkennung komorbider psychischer Störungen ermöglichen. Die nachstehende Tabelle führt einige Beispiele auf, die im Rahmen einer psychodiagnostischen Routineuntersuchung zum Einsatz kommen können.

Tabelle 34 Screeninginstrumente für eine psychodiagnostische Routineuntersuchung

Fragebogen	Erfasster Inzidenzzeitraum
Allgemeine Skalen	
General Health Questionnaire (GHQ)	Letzte Woche
Profile of Mood States (POMS / deutsch ASTS)	Letzte Woche / (24 h)
Depression und / oder Angst	
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D)	7 Tage
Beck Depression Inventory for Primary Care	2 Wochen
Brief PHQ / deutsch: Gesundheitsfragebogen für Patienten(PHQ-D)	Letzte 2 – 4 Wochen
Alkoholbezogene Störungen	
Lübecker Alkoholismus Screening Test (LAST)	Jemals
ICD-10 Symptomchecklisten	Letzte 2 – 4 Wochen

Somatissierungsstörungen	
Screening für somatoforme Störungen	2 Jahre / 7 Tage
Demenz	
Mini-Mental-State-Test (MMS-T und Short MMST)	erfasst aktuellen Status
Dementia Screening Test (DemTect)	erfasst aktuellen Status

Quelle: Eigene Darstellung nach Reuter & Härter²²⁷

Diese Screener sind sowohl im ambulanten als auch im stationären Setting einsetzbar, um valide Hinweise auf das Vorliegen komorbider psychischer Störungen bei Patienten mit einer chronischen somatischen Erkrankung zu generieren. Das rechtzeitige Feststellen eines Risikos für eine psychische Komorbidität hilft den behandelnden Professionen letztlich auch dabei, eine Verschlechterung des Verlaufs der chronischen Erkrankung zu prävenieren.

Um der Gefahr einer Zergliederung der Versorgung mit vielen Ansprechpartnern für die Patienten entgegenzuwirken, wählt in dem hier vorgeschlagenen Modell der Patient von Anfang an einen „Arzt des Vertrauens“, der ihn als Lotsen zum rechten Zeitpunkt der rechten Versorgung zuführt.

Dieser Modellvorschlag soll den Stakeholdern im Gesundheitswesen als Anregung dienen, um entsprechende Veränderungsprozesse in Gang zu setzten, zum Wohle chronisch kranker Patienten, zur Zufriedenheit ihrer Behandler, zur Stärkung der Kosteneffektivität bestehender Maßnahmen im System, und damit zum langfristigen Erhalt der GKV-Solidargemeinschaft.

Literatur

1. **Sperber S & Dunkelberg S.** Chronische Krankheit und Multimorbidität. <http://www.uke.uni-hamburg.de/institute/allgemeinmedizin/downloads/institut-allgemeinmedizin/VLchronKHkurz.pdf> . 1. Feb. 2008.
2. **World Health Organization (WHO).** Highlights on health in Germany 2004. <http://www.euro.who.int/highlights> . 1. Feb. 2008.
3. **Fortin, M., Lapointe, L., Hudon, C., & Vanasse, A.** Multimorbidity is common to family practice: is it commonly researched? *Can Fam Physician* 51, 244-245. 2005.
4. **Fortin, M., Lapointe, L., Hudon, C., Vanasse, A., Ntetu, A. L., & Maltais, D.** Multimorbidity and quality of life in primary care: a systematic review. *Health Qual.Life Outcomes* 2, 51. 2004.
5. **Brieger, P. & Marneros, A.** Comorbidity in psychiatric diseases. Theoretical considerations. *Nervenarzt* 71[7], 525-534. 2000.
6. **Beyer M, Otterbach I et al.** Multimorbidität in der Allgemeinpraxis Teil I: Pragmatische Definition, Epidemiologie und Versorgungsprämissen. *Z Allg Med* 2007; 83: 310-5.
7. **van den Akker M, Buntinx F, Metsemakers JF, Roos S, & Knottnerus JA.** Multimorbidity in general practice: prevalence, incidence, and determinants of co-occurring chronic and recurrent diseases 8. *J Clin Epidemiol* 51[5], 367-375. 1998.
8. **Tesch-Römer C.** Altwerden in Deutschland. Sozialer Wandel und individuelle Entwicklung in der zweiten Lebenshälfte. 2006. Wiesbaden.
9. **Anderson G & Knickman JR.** Changing the chronic care system to meet people's needs. *Health Aff.(Millwood.)* 20[6], 146-160. 2001.
10. **Pfaff H.** Die Gesundheitsberufe vor dem Hintergrund des demographischen Wandels: Herausforderungen für Qualität und Versorgung. Weltgesundheitsstag . 2006.
11. **Gemeinsamer Bundesausschuss.** Pressemitteilung - G-BA empfiehlt strukturiertes Behandlungsprogramm für mehrere Erkrankungen. <http://www.g-ba.de/downloads/34-215-12/2006-05-17-DMP-Multimorbiditaet.pdf> . 1. Feb. 2008.
12. **Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen.** Kooperation und Verantwortung Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung - Gutachten 2007. 2007. Bonn.
13. **Härter M, Baumeister H, Reuter K.** Increased 12-Month Prevalence Rates of Mental Disorders in Patients with Chronic Somatic Diseases. *Psychother Psychosom* 2007; 76: 354-60.

14. Baumeister H, Härter M. Auswirkungen komorbider psychischer Störungen bei chronischen körperlichen Erkrankungen. *Z Med Psychol* 2005; **14**: 175-89.
15. Härter M. Etiology of mental disorders in chronic somatic illness. *Rehabilitation (Stuttg)* 41[6], 357-366. 2002.
16. Härter M C. Mental illness and physical disorders. *Psychother Psychosom Med Psychol* 50[7], 274-286. 2000.
17. Klesse C, Baumeister H et al. Somatische und psychische Komorbidität. *Psychotherapeut* 2008; **53**: 49-62.
18. Musselman, D. L., Betan, E., Larsen, H., & Phillips, L. S. Relationship of depression to diabetes types 1 and 2: epidemiology, biology, and treatment. *Biol Psychiatry* 54[3], 317-329. 1-8-2003.
19. Linton, S. J. A review of psychological risk factors in back and neck pain. *Spine* 25[9], 1148-1156. 1-5-2000.
20. Felber JP, Acheson KJ, Tappy L. *From obesity to diabetes*. Chichester: Wiley, 1992.
21. Helmrich S P, Ragland D R et al. Physical activity and reduced occurrence of non-insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1991; **325**: 147-52.
22. Forrest K, Becker D et al. Are predictors of coronary heart disease and lower-extremity arterial disease in type 1 diabetes the same? A prospective study. *Atherosclerosis* 2000; **148**: 159-69.
23. Lopez AD, Murray CC. The global burden of disease, 1990-2020. *Nat Med* 1998; **4**: 1241-3.
24. WHO/IDF Europe. Diabetes Care and Research in Europe: The Saint Vincent Declaration. *Diabetic Med* 1990; **7**: 360.
25. World Health Organisation. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. WHO/NCD/NCS/99.2. 1999. Geneva, World Health Organisation.
26. Loveman E, Cave C et al. The clinical and cost-effectiveness of patient education models for diabetes: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2003; **7**: 1-190.
27. Michaelis D. Epidemiologie des Diabetes mellitus in der Bevölkerung der ehemaligen DDR. Alters- und geschlechtsspezifische Inzidenz- und Prävalenzrends im Zeitraum 1960-1987. *Klin Med* 1991; **46**: 59-64.
28. Thefeld W. Prävalenz des Diabetes mellitus in der erwachsenen Bevölkerung Deutschlands. *Gesundheitswesen* 1999; **6**: 85-9.
29. Häußler B BU. *Bedingungen für effektive Disease-Management-Programme, Analyse, Bewertung und Lösungsansätze für Qualität und Finanzierung*. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 2004.

30. Michaelis D, Jutzi E. Epidemiologie des Diabetes mellitus in der Bevölkerung der ehemaligen DDR: Alters- und geschlechtsspezifische Inzidenz- und Prävalenztrends im Zeitraum 1960–1987. *Z Klin Med* 1991; 59-64.
31. Hauner HL, von Ferben L, Köster I. Schätzung der Diabeteshäufigkeit in der Bundesrepublik Deutschland anhand von Krankenkassendaten. Sekundärdatenanalyse einer repräsentativen Stichprobe AOK-Versicherter der Stadt Dortmund. *Dtsch med Wschr* 1992; 117: 645-50.
32. Janka HU, Redaelli M, Gandjour A. *Epidemiologie und Verlauf des Diabetes mellitus in Deutschland. Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG*. Bochum: Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2000.
33. Bellach B-M, Knopf H, Thefeld W. Der Bundes-Gesundheitssurvey 1997/98. *Gesundheitswesen* 1998; 60: 59-68.
34. Köster I. Die Kosten des Diabetes mellitus. Analyse der Diabeteskosten auf der Basis von Krankenkassen- und KV-Daten Ergebnisse der KoDiM-Studie. 21-5-2004. PMV Forschungsgruppe, Universität zu Köln.
35. UKPDS Group. United Kingdom Prospective Diabetes Study 6. Complications in newly diagnosed type 2 diabetic patients and their association with different clinical and biochemical risk factors. *Diabetes Res* 1990; 1-11.
36. Altenhofen L, Haß W, Oliveira J, Brenner G. *Modernes Diabetesmanagement in der ambulanten Versorgung*. Köln: Deutscher Ärzte Verlag, 2002.
37. Raspe H, Sawicki PT, Schmacke N. Sind vorliegende Disease-Management-Programme für Diabetes wirklich unnötig? *GGW* 2004; 23-31.
38. Liebl A, Neiss A et al. Costs of type 2 diabetes in Germany. Results of the CODE-2 study. *Dtsch Med Wochenschr* 2001; 126: 585-9.
39. Waldhäusl W, Gries FA. *Diabetes in der Praxis*. Berlin: Springer, 1993.
40. Kulzer B et al. *Medias 2 - Patientenhandbuch*.: Kirchheim Verlag, 2004.
41. Reinwein D, Benker G. *Klinische Endokrinologie und Diabetologie*. Stuttgart: Schattauer, 1992.
42. Bottermann P. Diabetes mellitus. In: Classen M, Diehl V, Kochsiek K, eds. *Innere Medizin*. München: Urban & Schwarzenberg, 1993: 861-84.
43. Anderson R, Freedland K et al. The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes. *Diabetes Care* 2001; 24: 1069-78.
44. Lustman, P. J., Griffith, L. S., Freedland, K. E., Kissel, S. S., & Clouse, R. E. Cognitive behavior therapy for depression in type 2 diabetes mellitus. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 129[8], 613-621. 15-10-1998.
45. Lustman, P. J., Griffith, L. S., Freedland, K. E., & Clouse, R. E. The course of major depression in diabetes. *Gen Hosp Psychiatry* 19[2], 138-143. 1997.

46. Kovacs M, Obrosky DS et al. Major depressive disorder in youths with IDDM. A controlled prospective study of course and outcome. *Diabetes Care* 1997; **20**: 45-51.
47. Wells KB, Rogers W et al. Course of depression in patients with hypertension, myocardial infarction, or insulin-dependent diabetes. *Am J Psych* 1993; **150**: 632-8.
48. Kruse J, Schmitz N, Thefeld W. On the association between diabetes and mental disorders in a community sample. Results from the German health interview and examination survey. *Diabetes Care* 2003; **26**: 1841-6.
49. De Groot M, Anderson R et al. Association of depression and diabetes complications: a meta analysis. *Psychosom Med* 2001; **63**: 619-30.
50. Black SA, Markides K, Ray LA. Depression predicts increased incidence of adverse health outcomes in older mexican americans with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2003; **26**: 2822-8.
51. Pouwer F, Snoek FJ. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. *Diabet Med* 2001; **18**: 595-8.
52. Lustman PJ, Anderson R et al. Depression and poor glycaemic control. A metaanalytic review of the literature. *Diabetes Care* 2000; **23**: 934-42.
53. Bush DE, Ziegelstein RC et al. Even minimal symptoms of depression increase mortality risk after acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 2001; **88**: 337-41.
54. Hanninen JA, Takala JK, Keinanen-Kiukaanniemi SM. Depression in subjects with type 2 diabetes. Predictive factors and relation to quality of life. *Diabetes Care* 1999; **22**: 997-8.
55. Kohen D, Burgess AP et al. The role of anxiety and depression in quality of life and symptom reporting in people with diabetes mellitus. *Qual Life Res* 1998; **7**: 197-204.
56. Ziegelstein RC FJSSRJRDBD. Patients with depression are less likely to follow recommendations to reduce cardiac risk during recovery from a myocardial infarction. *Arch Int Med* 2000; **160**: 1818-23.
57. Ciechanowski PS, Katon WJ, Russo JE. Depression and diabetes: impact of depressive symptoms on adherence, function, and costs. *Arch Int Med* 2000; **160**: 3278-85.
58. Marcus MD, Wing RR et al. Lifetime prevalence of major depression and its effect on treatment outcome in obese type II diabetic patients. *Diabetes Care* 1992; **15**: 253-5.
59. Strachan MW, Deary IJ et al. Recovery of cognitive function and mood after severe hypoglycemia in adults with insulin-treated diabetes. *Diabetes Care* 2000; **23**: 305-12.
60. Peyrot M RR. Persistence of depressive symptoms in diabetic adults. *Diabetes Care* 1999; **22**: 118-452.

61. Eaton WW, Armenian H et al. Depression and risk for onset of type II diabetes. A prospective population-based study. *Diabetes Care* 1996; **19**: 1097-102.
62. Kawakami N, Takatsuka N et al. Depressive symptoms and occurrence of type 2 diabetes among Japanese men. *Diabetes Care* 1999; **22**: 1071-6.
63. Chiechanowski PS, Katon WJ, Russo JE. Depression and Diabetes: Impact of depressive symptoms on adherence, function, and costs. *Arch Intern Med* 2001; **160**: 3278-85.
64. Egede LE. Effects of depression on work loss and disability bed days in individuals with diabetes. *Diabetes Care* 2004; **27**: 1751-3.
65. Egede LE, Zheng D, Simpson K. Comorbid depression is associated with increased health care use and expenditures in individuals with diabetes. *Diabetes Care* 2002; **25**: 464-70.
66. World Health Organisation (WHO). International Classification of Diseases (ICD). <http://www.who.int/classifications/icd/en/> . 1. Feb. 2008.
67. DGPPN. Integrierte Versorgung Depression. *Der Nervenarzt* 2005; 104-21.
68. Berger M, van Calker D. Affektive Störungen. In: Berger M, ed. *Psychische Erkrankungen – Klinik und Therapie*. München: Urban & Fischer, 2007.
69. Keller MB. Past, present, and future directions for defining optimal treatment outcome in depression: remission and beyond. *JAMA* 2003; **289**: 3152-60.
70. Hegerl U. Depression und Suizidalität. *Verhaltenstherapie* 2005; **15**: 6-11.
71. Mortensen PB, Agerbo E et al. Psychiatric illness and risk factors for suicide in Denmark. *Lancet* 2000; **355**: 9-12.
72. Harris EC, Barraclough B. Suicide as an outcome for mental disorders. *Br J Psychiat* 1997; **170**: 205-28.
73. Høyer EH, Mortensen PB., Olesen AV. Mortality and causes of death in a total national sample of patients with affective disorders admitted for the first time between 1973 and 1993. *Brit J Psychiat* 2000; **176**: 76-82.
74. Barth J, Schumacher M, Herrmann-Lingen C. Depression as a risk factor for mortality in patients with coronary heart disease: a meta-analysis. *Psychosom Med* 2004; **66**: 802-13.
75. Hesslinger B, Härter M, Barth J. Komorbidität von depressiven Störungen und kardiovaskulären Erkrankungen. Implikationen für Diagnostik, Pharmako- und Psychotherapie. *Nervenarzt* 2002; **73**: 205-17.
76. Geddes JR, Butler R, Warner J. Depressive disorders. *Clin Evid* 2000; **3**: 434-47.
77. AWMF. Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG) und des Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin (DKPM). <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/057-015p.htm> . 1. Feb. 2008.

78. **Deutsche Gesellschaft für Neurologie.** *Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie.* Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2005.
79. **American Psychiatric Association (APA).** *Practice guidelines for the treatment of major depressive disorder.* Washington: American Psychiatric Association, 2000.
80. **Canadian Psychiatry Association and Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CPA).** Clinical guidelines for the treatment of depression disorders. *Can J Psychiatry* 46[Suppl 1]. 2001.
81. **Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN).** *Behandlungsleitlinie Affektive Erkrankungen.* Darmstadt: Steinkopff, 2000.
82. **Deutsche Gesellschaft für Psychologie Fachgruppe Klinische Psychologie und Psychotherapie (DGPs).** *Leitlinien zur Psychotherapie der Depression und anderen affektiven Störungen.*: 2008.
83. **National Institute for Clinical Excellence (NICE).** Depression: the management of depression in primary and secondary care – second consultation. www.nice.org.uk/cat.asp?c=20093 . 1. Feb. 2008.
84. **Härter M, Schneider F, Gaebel W, & Berger M.** Versorgungsleitlinien für depressive Störungen in der ambulanten Praxis. *Z Arztl.Fortbild.Qualitätssich.* 97[Suppl. IV]. 2003.
85. **Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie (WBP).** Gutachten zur wissenschaftlichen Anerkennung der Interpersonellen Psychotherapie (IPT). <http://www.wbpsychotherapie.de/page.asp?his=0.1.17.63.64> . 1. Feb. 2008.
86. **Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie (WBP).** Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie nach § 11PsychThG zur Verhaltenstherapie. <http://www.wbpsychotherapie.de/page.asp?his=0.1.17.73.74> . 1. Feb. 2008.
87. **Peters, A., Schweiger, U., Pellerin, L., Hubold, C., Oltmanns, K. M., Conrad, M., Schultes, B., Born, J., & Fehm, H. L.** The selfish brain: competition for energy resources. *Neurosci Biobehav.Rev* 28[2], 143-180. 2004.
88. **Greiner W.** Kubanische Illusionen. *Financial Times Deutschland* , 30. 9-10-2007.
89. **Brucksch M, Lenz CFW, Waller T.** Internetbasierte Lösungen zur Gesundheitsversorgung: Disease Management online. *Deutsches Ärzteblatt* 2001; **98**: A-2240.
90. **Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen.** Gutachten 2003 Bd. III: Über-, Unter- und Fehlversorgung. 2003. Baden-Baden.
91. **Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen.** Gutachten 2003 Bd. II: Qualität und Versorgungsstrukturen. 2003. Baden-Baden.

92. **Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin – Leitlinien-Clearingstelle.** Tätigkeitsbericht des Leitlinien-Clearingverfahrens 2003, Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Kooperation mit Deutscher Krankenhausgesellschaft Spitzenverbänden der Krankenversicherungen und Gesetzlicher Rentenversicherung. 2004. Köln, Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin.
93. **Schwartz FW, Helou A.** Welche Behandlungsansätze und Verfahren sind verzichtbar? In: Arnold M, Litsch M, Schwartz FW, eds. *Krankenhausreport '99, Schwerpunkt: Versorgung chronisch Kranker*. Stuttgart, New York 2000: 133-47.
94. **Carels J, Wiest A.** Kann die Versorgung chronisch für Deutschland sein? In: Arnold M LMSF, ed. *Krankenhaus-Report '99 Schwerpunkt: Versorgung chronisch Kranker*. Stuttgart, New York 2000: 183-202.
95. **Arnold M, Helou A, Schwartz FW.** Plädoyer für eine Neuorientierung der medizinischen Prävention und Rehabilitation. Ein Ansatz zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Versorgung von chronisch Kranken. In: Arnold M, Litsch M, Schwartz FW, eds. *Krankenhaus-Report '99. Schwerpunkt: Versorgung chronisch Kranker*. Stuttgart, New York 2000: 11-20.
96. **Lauterbach KW, Wille E.** Modell eines fairen Wettbewerbs durch den Risikostrukturausgleich. Sofortprogramm „Wechslerkomponente und solidarische Rückversicherung“ unter Berücksichtigung der Morbidität. 2001. Köln, Mannheim. Abschlussbericht.
97. **Jacobs K, Reschke P, & Cassel D.** Zur Wirkung des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung. Eine Untersuchung im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. 2001. Endbericht.
98. **Hansen L.** Einführung in die Thematik DMP - vom Gesetz zum ersten Vertrag. In: Tophoven C, Sell S, eds. *Disease Management Programme*. Köln: Deutscher Ärzteverlag, 2005: 19-40.
99. **Gemeinsamer Bundesausschuss.** Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Absatz 4 SGB V gemäß § 137 f Absatz 2 SGB V zur Aktualisierung von Anlage 1 (zu §§ 28b bis 28g) der Vierten Verordnung zur Änderung der RSAV vom 27. Juni 2002. <http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/aktuelles/beschluesse/2005-01-18-dmp-dia2.pdf> . 1. Feb. 2008.
100. **Deutscher Bundestag.** Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG). Bundesgesetzblatt Teil I Nr.55 , 2190-2258. 19-11-2003.
101. **Zwölfte Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung.** Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 50. 15-8-2007.

102. von Stackelberg JM. Disease Management Programme, Patienten profitieren von einer besseren Versorgungsqualität. VORTRAG AOK in Dialog. 31-5-2005.
103. Weingarten SR, Hennikng JM et al. Interventions used in disease management programmes for patients with chronic illness – which ones work? Meta-analysis of published reports. *BMJ* 2002; 925-8.
104. McAlister FA, Lawson FM et al. A systematic review of randomized trials of disease management programmes in heart failure. *Am J Med* 2001; 378-84.
105. Norris SL, Nichols PJ et al. The effectiveness of disease and case management for people with diabetes. A systematic review. *Am J Prev Med* 2002; 22: 15-38.
106. Blumenstock G, Selbmann HK. Evaluation of the pilot project for the gradual area-wide outpatient medical care of patients with diabetes mellitus in Southern Wuerttemberg. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2005; 99: 185-9.
107. Eichenlaub A, Steiner M. Improved diabetes care in Saxony Anhalt--results of the evaluation of the diabetes model project (first quarter 2001-last quarter 2002). *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2005; 99: 191-5.
108. Olivarius N de FB, Geck-Nielsen H et al. Randomised controlled trial of structured personal care of type 2 diabetes mellitus. *BMJ* 2001; 1-9.
109. Herpertz S, Hirsch A, Kruse J, Kulzer B, & Albus F. Deutsche Diabetes-Gesellschaft Evidenzbasierte Leitlinie - Psychosoziales und Diabetes mellitus. 2005. Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) und Deutsches Kollegium Psychosomatische Medizin (DKPM).
110. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Nationale Versorgungsleitlinie Typ- 2- Diabetes 2002. <http://www.leitlinien.de/versorgungsleitlinien/diabetes2> . 1. Feb. 2008.
111. ÄZQ. Leitlinien-Clearingbericht „Depression“. 2003. Köln.
112. Perleth M, Jakubowski E, Busse R. "Best practice" in health care--or why we need evidence-based medicine, guidelines and health technology assessment. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2000; 94: 741-4.
113. Goodman CS. *HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment.*: U.S. National Library of Medicine, 2004.
114. US Congress Office of Technology Assessment. *Technology Assessment in Business and Government. Summary and Analysis.* Washington, DC: 1997.
115. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB). Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB). <http://www.tab.fzk.de/> . 1. Feb. 2008.
116. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB). Xenotransplantation. <http://www.tab.fzk.de/de/projekt/zusammenfassung/ab64.htm> . 1. Feb. 2008.

117. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB). Stand und Perspektiven der genetischen Diagnostik. <http://www.tab.fzk.de/de/projekt/zusammenfassung/ab66.htm> . 1. Feb. 2008.
118. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB). Stand und Perspektiven naturwissenschaftlicher und medizinischer Problemlösungen bei der Entwicklung gentherapeutischer Heilmethoden. <http://www.tab.fzk.de/de/projekt/zusammenfassung/ab25.htm> . 1. Feb. 2008.
119. Congressional Office of Technology Assessment. Congressional Office of Technology Assessment. <http://www.wvs.princeton.edu/ota/> . 1. Feb. 2008.
120. Fletcher SW, Colditz GA. Failure of estrogen plus progestin therapy for prevention. *JAMA* 2002; 288: 366-8.
121. Perry S, Thamer M. Medical innovation and the critical role of health technology assessment. *JAMA* 1999; 282: 1869-72.
122. UK National Health Service. R&D Health Technology Assessment Programme. <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/abouthta.htm> . 1. Feb. 2008.
123. Hart D. Health Technology Assessment (HTA) und gesundheitsrechtliche Regulierung. *MedR* 2001; 1-8.
124. ahfmr. ahfmr. <http://www.ahfmr.ab.ca/hta/index.php#general> . 1. Feb. 2008.
125. DIMDI. DIMDI. <http://www.dimdi.de/static/de/hta/methoden/index.htm> . 1. Feb. 2008.
126. National Institute for Health and Clinical Excellence. Clinical guideline 51: Drug misuse: psychosocial interventions. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/word/CG51NICEGuideline.doc> . 1. Feb. 2008.
127. Schwartz FW. Public Health. In: Schwartz FW, Badura B, Leidl R, Raspe H, Siegrist J, eds. *Das Public Health Buch: Gesundheit und Gesundheitswesen*. München: Urban & Schwarzenberg, 1998: 2-5.
128. Lohr KNSDM. An Evolving Definition of the Field. *Health Serv Res* 2002; 37: 15-7.
129. Pfaff, Engelmann, Halber, Schrappe. *Gesundheitsversorgung und Disease Management Grundlagen und Anwendungen der Versorgungsforschung*. Bern: Hans Huber, 2003.
130. Kaden R. Was ist die Wissensbasis ärztlicher Tätigkeit? *Z prakt Augenheilkd* 2000; 25: 329-31.
131. Sackett DL, Rosenberg WM et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-2.
132. Sackett DL. Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. *Chest* 1986; 89: 2S-3S.

133. Center for Evidence-Based Medicine. Levels of Evidence and Grades of Recommendation. http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp . 1. Feb. 2008.
134. Antes G, R  ther A, Kleijnen J. Die Cochrane Collaboration. Erstellung, Aktualisierung und Verbreitung systematischer  bersichtsarbeiten. *M nch med Wschr* 1996; 829-32.
135. The Cochrane Collaboration. The Cochrane Collaboration. www.cochrane.org . 1. Feb. 2008.
136. Antes G. Die Evidenz-Basis von klinischen Leitlinien, Health Technology Assessments und Patienteninformation als Grundlage für Entscheidungen in der Medizin. *Z  rztl Fortbild Qual Gesundh wes* 2004; **98**: 180-4.
137. Hartcourt. Hartcourt. <http://www.harcourt-international.com/journals/ebhc/> . 1. Feb. 2008.
138. Gray JA. Evidence-based medicine and clinical freedom. *Z  rztl Fortbild Qualitatssich* 1999; **93**: 392-4.
139. Scharf H-P, Mansmann U et al. Acupuncture and Knee Osteoarthritis: A Three-Armed Randomized Trial. *Ann Intern Med* 2006; **145**: 12-20.
140. Banta HD, Luce BR. *Health care technology and its assessment. An international perspective*. Oxford-New York-Tokyo: Oxford University Press, 1993.
141. Perleth. Aktuelle Entwicklungen im Bereich Health Technology Assessment – das deutsche HTA-Projekt. *TA-Datenbank-Nachrichten* 2005; **10**: 22-8.
142. EUNetHTA. EUNetHTA. http://www.sst.dk/upload/planlaegning_og_behandling/cemtv/eunetha/eunetha_project%20proposal_rom.pdf . 1. Feb. 2008.
143. Zentner A, Busse R. Den Nutzen der Präparate prüfen. *Gesundheit und Gesellschaft* 2005; **9**: 38-44.
144. DIMDI. DIMDI Okt 2005. http://gripsdb.dimdi.de/websearch/servlet/Gate?language=de&accessid=htaPubYear#_DEFANCHOR . 1. Feb. 2008.
145. Sawicki P. Aufgaben und Arbeit des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. *MedR* 2005; 389-91.
146. Mayer ED. Die evidenzbasierte wissenschaftliche analyse als Grundlage MDK-interner Grundsatzgutachten. *Z  rztl Fortbild Qualitatssich* 2001; **95**: 113-9.
147. Gemeinsamer Bundesausschuss. Aufgaben und Struktur. <http://www.g-ba.de/institution/aufgaben-und-struktur/ueberblick/> . 1. Feb. 2008.
148. Hess R. Darstellung der Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses. *MedR* 2005; **23**: 385-97.

149. Schimmelpfeng-Schütte R. Richtlinienggebung durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und demokratische Legitimation. *NZS* 1999; 530-7.
150. Welti F. Sozialrecht und evidenzbasierte Gesundheitsversorgung in Deutschland. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2007; **101**: 447-54.
151. Gemeinsamer Bundesausschuss. Organisation und Arbeitsweise. <http://www.g-ba.de/institution/aufgaben-und-struktur/organisation-und-arbeitsweise/> . 1. Feb. 2008.
152. Gemeinsamer Bundesausschuss. Die Beschlussgremien des Gemeinsamen Bundesausschusses. www.g-ba.de . 1. Feb. 2008.
153. Gemeinsamer Bundesausschuss. Plenum. <http://www.g-ba.de/institution/beschlussgremien/plenum/> . 1. Feb. 2008.
154. Gemeinsamer Bundesausschuss. Abs. 4. <http://www.g-ba.de/institution/beschlussgremien/aerztliche-angelegenheiten/> . 1. Feb. 2008.
155. Gemeinsamer Bundesausschuss. Abs. 5. <http://www.g-ba.de/institution/beschlussgremien/vertragsaerztliche-versorgung/> . 1. Feb. 2008.
156. Gemeinsamer Bundesausschuss. Abs. 6. <http://www.g-ba.de/institution/beschlussgremien/vertragszahnaerztliche-versorgung/> . 1. Feb. 2008.
157. Gemeinsamer Bundesausschuss. Abs. 7. <http://www.g-ba.de/institution/beschlussgremien/krankenhausbehandlung/> . 1. Feb. 2008.
158. Gemeinsamer Bundesausschuss. Patientenbeteiligung. <http://www.g-ba.de/institution/aufgaben-und-struktur/patientenbeteiligung/> . 1-3-2008.
159. Gemeinsamer Bundesausschuss. Finanzierung. <http://www.g-ba.de/institution/aufgaben-und-struktur/finanzierung/> . 1. Feb. 2008.
160. Rürger U. Vierzig Jahre Richtlinien-Psychotherapie in Deutschland. *Psychotherapeut* 2007; **52**: 102-12.
161. Porzolt F, Thim A, Finking G. Medizinischer Fortschritt und seine Folgen. *J Anästh Intensivbeh* 2000; **7**: 155-8.
162. Chambless DL, Baker MJ et al. Update on empirically validated therapies, II. *The Clinical Psychologist* 1997; **51**: 3-13.
163. Chambless DL. Emprically Supported Treatments: The News from the USA, Vortrag im Rahmen der Veranstaltung "Evidenzbasierte Psychotherapie" der Bundespsychotherapeutenkammer. 2005. Berlin.
164. Borkovec TD, Costello E. Efficacy of applied relaxation and cognitive-behavioral therapy in the treatment of generalized anxiety disorder. *J J Consult Clin Psychol* 1993; **61**: 611-9.

165. **Elkin I, Shea MT et al.** National Institute of Mental Health Treatment of Depression Collaborative Research Program. General effectiveness of treatments. *Arch Gen Psychiatry* 1989; **46**: 971-82.
166. **Gallagher-Thompson D, Steffen AM.** (1994). Comparative effects of cognitive-behavioral and brief dynamic therapy for depressed family caregivers. *J Consult Clin Psychol* 1994; **62**: 543-9.
167. **Johnson SM, Greenberg LS.** Differential effects of experiential and problem-solving interventions in resolving marital conflict. *J Consult Clin Psychol* 1985; **53**: 175-84.
168. **Woody SR SC.** Manuals for empirically supported treatments: 1998 update. *The Clinical Psychologist* 1998; **51**: 17-20.
169. **Rosenzweig S.** Some implicit common factors in diverse methods of psychotherapy. *Am J Orthopsychiatry* 1936; **6**: 412-5.
170. **Carroll L.** *Alice's Adventures in Wonderland.* Mineola, NY: 1865.
171. **Luborsky L, Singer B.** Comparative studies of psychotherapies: Is it true that "Everyone has won and all must have prizes"? *Arch Gen Psychiatry* 1975; **32**: 995-1008.
172. **Grawe K, Donati R, Bernauer F.** *Psychotherapie im Wandel. Von der Konfession zur Profession.* Göttingen: Hogrefe, 2001.
173. **Chambless DL.** Beware the dodo bird: The dangers of overgeneralization. *Clinical Psychology: Science and Practice* 2002; **9**: 13-6.
174. **Leichsenring F, Rüter U.** Psychotherapeutische Behandlungsverfahren auf dem Prüfstand der Evidence Based Medicine (EBM). *Z Psychosom Med Psychother* 2004; **50**: 203-17.
175. **Kunz R, Farquhar C.** Grading and the Grading and the GRADE instrument. 2004. G-I-N meeting Nov 2004.
176. **Higgins JPT, Green S.** *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions.* Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd., 2005.
177. **Khan KS, Kunz R, Kleijnen J, Antes G.** *Systematische Übersichten und Meta-Analysen. Ein Handbuch für Ärzte in Klinik und Praxis sowie Experten im Gesundheitswesen.* Berlin: Springer, 2004.
178. **Needleman I.** Is this good research? Look for CONSORT and QUORUM. *Evidence-Based Dentistry* 2000; **2**: 61-2.
179. **Haynes RB, McKibbin KA et al.** Optimal search strategies for retrieving scientifically strong studies of treatment from Medline: analytical survey. *BMJ* 2005; **330**: 1179.
180. **Centre for Evidence-Based Medicine.** Centre for Evidence-Based Medicine, University Department of Psychiatry, Warneford Hospital, Headington, Oxford, OX3 7JX, England. www.cebm.net . 1. Feb. 2008.

181. **Huwiler-Muntener K, Juni P et al.** Quality of reporting of randomized trials as a measure of methodologic quality. *JAMA* 2002; **287**: 2801-4.
182. **Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie (WBP).** Verfahrensregeln des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Methoden und Verfahren der Psychotherapie. <http://www.wbpsychotherapie.de/downloads/10Methodenpapier1.pdf> . 1. Feb. 2008.
183. **Moher D, Schulz KF, Altman DG.** Das CONSORT Statement - German Version. *Dtsch Med Wochenschr* 2004; T16-T20.
184. **CONSORT.** The CONSORT Statement: Revised Recommendations for Improving the Quality of Reports of Parallel-Group Randomized Trials. *Ann Intern Med* 2001; **134**: 657-62.
185. **Moher D, Cook DJ.** Quorum Statement (Quality of Reporting of Meta-analyses). *The Lancet* 1999; **354**: 1896-900.
186. **Petrak F, Hermanns N, Kulzer B, Meinert R, Müller M, Schmidt L, & Herpertz S.** Study design of the Diabetes and Depression Study (DAD Study). Cognitive behavioural therapy vs. sertraline in patients with depression and poorly controlled diabetes mellitus: A randomized controlled trial. 11th Psychosocial Aspect in Diabetes Study Group (PSAD) Spring Scientific Meeting, April 25th -27th, 2006, Florence, Italy. http://www.dr-frank-petrak.de/fileadmin/pdf/Vortraege/Petrak_PSAD_Meeting_2006.pdf 1. Feb.2008.
187. **Ismail K, Winkley K, Rabe-Hesketh S.** Systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials of psychological interventions to improve glycaemic control in patients with type 2 diabetes. *Lancet- Vol 363(9421) May 2004, 1589-1597* 1589-1597..: -1597.
188. **Snoek, F. J. & Skinner, T. C.** Psychological counselling in problematic diabetes: does it help? *Diabet.Med* 19[4], 265-273. 2002.
189. **IQWiG.** Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf IQWiG-Berichte. Jahr: 2005 Nr. 3. 1. Feb.2008.
190. **Petrak F, Hermanns N et al.** Studiendesign der Diabetes-Depressions-Studie (DAD-Studie). *Psychosom Med Psychol* 2006; **56**: 100.
191. **Jarrett RB, Kraft D et al.** Preventing recurrent depression using cognitive therapy with and without a continuation phase: a randomized clinical trial. *Arch Gen Psychiatry* 2001; **58**: 381-8.

192. **Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie.** Vorschlag des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie zu einer problemorientierten Ausbildung in Psychotherapie. <http://www.wbpsychotherapie.de/page.asp?his=0.1.24> . 1. Feb.2008.
193. **Chambless DL OT.** Empirically supported psychological interventions: controversies and evidence. *Annu Rev Psychol* 2001; **52**: 685-716.
194. **Rüger U, Dahm A, Kallinke D.** *Kommentar Psychotherapie-Richtlinien.* München: Urban & Fischer, 2005.
195. **Schulte D.** Orientierung an Therapieschulen ist out - Zur Reform der Psychotherapie-Richtlinien. *report psychologie* 2006; 332-7.
196. **Berger M.** Störungsorientierte Psychotherapie. Psychiatrie und Psychotherapie up2date . 2007.
197. **VG Köln.** Urteil vom 10.11.2004, S 9 K 4647/02 (Gesprächspsychotherapie), Rn.34. www.juris.de . 1. Feb.2008.
198. **Gleiniger JW.** Zur Anerkennung von Psychotherapieverfahren als Richtlinienverfahren. *MedR* 2007; 152-66.
199. **BSG.** Urteil vom 31.8.2005, B 6 KA 68/04 R. www.bundessozialgericht.de . 1. Feb.2008.
200. **Wittchen H-U, Jacobi F.** Die Versorgungssituation psychischer Störungen in Deutschland. Eine klinisch epidemiologische Abschätzung anhand des Bundesgesundheits surveys 1998. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2001; **44**: 993-1000.
201. **Harfst T.** Psychotherapeutische Versorgungsrelevanz: Ergebnisse aus dem Bundesgesundheits survey. *BPtK-Newsletter* 2007; **1**: 3-4.
202. **Hess R, Wiesner C.** Rahmenbedingungen und notwendige Weichenstellungen für den Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse der Psychotherapie in die GKV-Versorgung. In: Harfst T, Fydrich T, Renneberg B, eds. *Perspektiven der evidenzbasierten Psychotherapie.* Berlin: Psychotherapeutenverlag, in press.
203. **Lenzenweger MF, Lane MC et al.** DSM-IV Personality Disorders in the National Comorbidity Survey Replication. *Biol Psychiatry* 2007; **62**: 553-64.
204. **Petermann F.** Zur Epidemiologie psychischer Störungen im Kindes- und Jugendalter. *Kindheit und Entwicklung* 2005; **14**: 48-57.
205. **Robert Koch Institut.** Bundes-Gesundheitssurvey 1998 - Public Use File BGS98. 2000.
206. **Schmacke N.** Evidenzbasierte Medizin und Psychotherapie: die Frage nach den angemessenen Erkenntnismethoden. *Psychother Psych Med* 2006; **56**: 202-9.
207. **Lambert MJ, Ogles BM.** The efficacy and effectiveness of psychotherapy. In: Bergin A, Garfield S, eds. *Handbook of Psychotherapy and Behavior Change.* New York: John Wiley & Sons, 1994: 141-50.

208. Moseley JB, O'Malley K et al. A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med* 2002; **347**: 81-8.
209. Ward E, King M et al. Randomised controlled trial of non-directive counselling, cognitive-behaviour therapy, and usual general practitioner care for patients with depression. I: clinical effectiveness. *BMJ* 2000; **321**: 1383-8.
210. Jacobson NS, Truax P. Clinical significance: a statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. *J Consult Clin Psychol* 1991; **59**: 12-9.
211. Hager W. *Evaluation psychologischer Interventionsmaßnahmen*. Bern: Huber, 2000.
212. Bob Phillips, Chris Ball Dave Sackett Doug Badenoch Sharon Straus Brian Haynes Martin Dawes. Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (May 2001). <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1047> . 1. Feb.2008.
213. Surwit, R. S., van Tilburg, M. A., Zucker, N., McCaskill, C. C., Parekh, P., Feinglos, M. N., Edwards, C. L., Williams, P., & Lane, J. D. Stress management improves long-term glycemic control in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 25[1], 30-34. 2002.
214. Veves, A., Webster, L., Chen, T. F., Payne, S., & Boulton, A. J. Aetiopathogenesis and management of impotence in diabetic males: four years experience from a combined clinic. *Diabet.Med* 12[1], 77-82. 1995.
215. Schumacher M, Schulgen G. *Methodik klinischer Studien*. Heidelberg: Springer, 2000.
216. Kazdin AE. Methodology, Design and Evaluation in Psychotherapy Research. In: Bergin AE, Garfield SL, eds. *Handbook of Psychotherapy and Behavior Change*. New York: John Wiley & Sons, 1997.
217. Jacobson NS, Truax P. Clinical significance: a statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. *J Consult Clin Psychol* 1991; **59**: 12-9.
218. TK. Behandlungsmanager bei Depression. https://www.tk-online.de/centaurus/generator/tk-online.de/m02_landesvertretungen/0854/04_gesundheitspolitik/04_hintergrundinfos/hintergrundinfos_th.html?thisId=369374 . 1. Feb.2008.
219. Gilbody S, House AO, Sheldon TA. Routinely administered questionnaires for depression and anxiety: systematic review. *Br Med J* 2001; **322**: 406-9.
220. Korff M, Goldberg D. Improving outcome in depression. *BMJ* 2001; 947.
221. Dietrich, A. J., Oxman, T. E., Williams, J. W., Jr., Schulberg, H. C., Bruce, M. L., Lee, P. W., Barry, S., Raue, P. J., Lefever, J. J., Heo, M., Rost, K., Kroenke, K., Gerrity, M., & Nutting, P. A. Re-engineering systems for the treatment of depression in primary care: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 329[7466], 602. 11-9-2004.

222. **Arbeitsgruppe Psychiatrie der Obersten Landesgesundheitsbehörden.** Psychiatrie in Deutschland - Strukturen, Leistungen, Perspektiven 146. Gesundheitsministerkonferenz der Länder. 2007. 2007.
223. **Arbeitsgruppe Psychiatrie der Obersten Landesgesundheitsbehörden.** Psychiatrie in Deutschland. http://www.bag-kjp.de/politik_psychiatrie-bericht-bundesrepublik-2007.pdf . 1. Feb.2008.
224. **Shorter E.** The historical development of mental health services in Europe. In: Knapp M, McDaid D, Mossialos E, Thornicroft G, eds. *Mental health policy and practice across Europe*. Berkshire: Open University Press, 2007: 15-33.
225. **Knapp M, McDaid D.** Financing and funding mental health care services. In: Knapp M, McDaid D, Mossialos E, Thornicroft G, eds. *Mental health policy and practice across Europe*. Berkshire: Open University Press, 2007: 60-99.
226. **Bergmann F.** Chancen und Grenzen für Integrierte Versorgung in der Psychiatrie. Chancen für die psychiatrische Versorgung in der Zukunft, 14.- 15.September 2007.Welfenschloss Leibniz Universität Hannover . 2007. AstraZeneca.
227. **Reuter K, Härter M.** Diagnostik psychischer Belastungen und Störungen bei körperlichen Erkrankungen. In: Härter M, Baumeister H, Bengel J, eds. *Psychische Störungen bei körperlichen Erkrankungen*. Berlin: Springer, 2007: 15-28.
- 228.**Vorderwülbecke U.** Überwindung der Sektorengrenzen – Chance für mehr Wettbewerb und Deregulierung. http://www.eike-hovermann.de/arbeitsbereiche/AG%20Zukunft/Mainz/20070627_05_Vorderwuelbecke.pdf 1. Feb.2008
229. **American Psychiatric Association (APA).** Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders TR (4th edition, Text Revision). Washington, DC 2000.