

Stellungnahme des GK II zur „Prüfung der Richtlinienverfahren gemäß §§ 13-15 der Psychotherapie-Richtlinie“ auf ihren Nutzen für die Versorgung

Der G-BA steht vor der Aufgabe, die seit vielen Jahren in der vertraglichen Versorgung zur Anwendung kommenden Richtlinien-Verfahren auf ihren Nutzen in der Versorgung zu prüfen.

Die im Gesprächskreis II zusammengeschlossenen Verbände stellen dazu fest:

Die grundsätzliche Frage, wie ein Nutzen-Nachweis nach G-BA-VerfO erbracht werden könnte, ist wissenschaftlich noch nicht in hinreichender Fundierung beantwortet. Daher ist beim Vorgehen des G-BA zur Nutzenbewertung u.E. – soweit in der Entscheidung auf Wirksamkeitsnachweise abgehoben wird - die vorangegangene Überprüfung des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie vorrangig zu berücksichtigen. Soweit darüber hinausgehend zur Verfahrensbewertung Nutznachweise herangezogen werden, erscheint die adäquate Berücksichtigung von Studien anderer Evidenzstufen als 1 entsprechend dem Sachstand erforderlich.

Zur Begründung:

Die G-BA-Verfahrensordnung hebt in Kap. 2 § 13 (3) ausdrücklich darauf ab, dass „*die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit ...im Versorgungskontext...*“ erfolgt. Weiterhin sind Studien angemessener Qualität zum Nutzen gefordert, **soweit möglich** der Evidenzstufe 1. Wie dargelegt, ist es bei den in der Psychotherapie angewandten Langzeittherapien „*aus anderen Gründen*“ (Kap. 2, § 13 Abs. 2 Satz 4) „*unmöglich oder unangemessen, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern.*“

Wie auch die jüngst veröffentlichte Metaanalyse von Leichsenring und Rabung und deren Diskussion gezeigt hat, besteht ein grundsätzliches Dilemma der Psychotherapiestudien: Auf der einen Seite gibt es Studien zu Langzeittherapien (i.S. von Therapien mit einer Dauer von 40 bis 300 Sitzungen), die hohe Effektstärken aufweisen, zugleich aber Schwächen bei der internen Validität, wie z.B. treatment integrity, Kontrolle der dropouts etc. haben. Auf der anderen Seite gibt es eine hohe Anzahl von unter RCT-Bedingungen durchgeführten Studien über gut definierte Interventionen/Kurzzeittherapien, die aber deutlich geringere Effektstärken und geringe Langzeiteffekte aufweisen (geringe Carry-over-Effekte, geringere Effekte bei chronischen Verlaufsformen - s. NVL Depression).

Langzeittherapien spielen in allen Psychotherapieverfahren in der ambulanten und stationären psychotherapeutischen Versorgung von Patienten in Deutschland eine wichtige Rolle. Bei den erforderlichen längeren Behandlungszeiten werden neben abgrenzbaren Interventionen v.a. auch individuelle lebensgeschichtlich konstellierte Störungsfaktoren und komorbide Störungsanteile miterfasst und mitbehandelt. Beim größten Teil der psychotherapeutisch behandelten Patienten liegen mehrere Störungsfaktoren unterschiedlicher Genese und komorbide Erkrankungsformen vor, die mit der Anwendung von einzelnen, gut wissenschaftlich untersuchten Interventionsformen nicht ausreichend zu behandeln sind.

Es ist offensichtlich,

- dass mit steigender Komplexität des Störungsgeschehens immer weniger eine eindeutige Zuordnung zu nur einer ICD-Diagnosekategorie möglich ist, und

- dass die entsprechend medizinisch notwendigen längeren Therapien eine höhere Varianz der anzuwendenden Interventionen erfordern, die immer weniger eine eindeutig zu definierende treatment integrity erlauben sowie eine „neutrale“ Anwendung seitens des Therapeuten.

Außerdem treten notgedrungen bei längeren Psychotherapien notgedrungen immer mehr Passungsfragen in den Vordergrund bezüglich Therapie-Art und Person des Therapeuten. Damit ergeben sich methodische Einschränkungen bei Studien über Langzeittherapien aus der Sache heraus, die nicht mit üblichen Studiendesigns bisher nicht befriedigend wissenschaftlich-methodologisch bewältigt werden konnten. Es wäre nicht zu verantworten, angesichts der ausgewiesenen hohen Effektstärken bei Studien zu Langzeittherapien und der unmittelbar in der Sache liegenden ungeklärten wissenschaftlich-methodologischen Schwierigkeiten derartige Studien mit niedrigeren Evidenzstufen unter „nicht angemessener Qualität“ i.S. des § 20 G-BA-VerfO einzustufen.

Bisher sind sog. "Nutznachweise" von Studientypen zu differentiellen Wirkungen dominiert (d.h. bringt Therapieform A einen größeren Effekt während eines umrissenen Zeitintervalls im Vergleich zu Therapieform B) und insofern vielmehr als Wirksamkeitsnachweise anzusehen. Damit können bereits Fragen, ob höhere Effektstärken oder länger anhaltende Effekte durch Fortsetzung der Therapie bei Patienten, die im Rahmen der Studien-Zeitintervalle nicht hinreichend behandelt werden konnten, nicht beantwortet werden. Es ist eine Besonderheit der zur sozialrechtlichen Zulassung anstehenden Psychotherapieverfahren (gegenüber anderen Nutzenbewertungen des G-BA), dass eine Überprüfung auf Wirksamkeit anhand der verfügbaren Wirksamkeitsstudien bereits durch den mit Wissenschaftlern besetzten Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie durchgeführt wurde. Studien zum Nutzen im engeren Sinn mit patientenrelevanten Endpunkten - wie von der G-BA-VerfO gefordert -, erst recht Kosten-Nutzen-Studien, wie z.B. die Zielke-Studie (Vergleich der Anzahl Arztbesuche, AU-Zeiten, Medikamentenkosten etc. 1 Jahr vor und 1 Jahr nach einer stationären Psychotherapie) oder auch die erste Dührssen-Studie darstellen, gibt es nur wenige und praktisch nicht im RCT-Format (Evidenzstufe 1). Das oben dargestellte Forschungsdilemma ist ungelöst und damit die Frage, wie die verschiedenen Studienformen im Rahmen von Nutzenabschätzungen zu werten sind.

Dennoch weicht der Stand der Wissenschaft im Bereich der Psychotherapie nicht so weit von anderen medizinischen Methoden ab, über die der G-BA bisher zu befinden hatte: Vergleichende Nutzenbeurteilungen bei „konkurrierenden“ Psychopharmaka (Problem der abweichenden Wirkungsspektren, unterschiedliche Verträglichkeiten, Akzeptanzen), erst recht Kosten-Nutzen-Vergleiche zum Anwendungsausschluss sind bisher nur in Einzelfällen durchführbar. Bei der Entscheidung zur Akupunktur reichte auch der RCT-Vergleich mit Schmerzmitteln und Placebo ohne weitere Nutznachweise zur Anerkennung der Leistungspflicht.

Soweit daher der G-BA aufgrund des Standes der Wissenschaft in Sachen Nutzenbewertung seine Beurteilung aus Gründen der internen Validität weitestgehend auf Wirksamkeitsnachweise stützt, kommt den vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie vorgelegten Ergebnissen zur Wirksamkeitsprüfung eine richtungweisende Bedeutung zu. Soweit darüber hinausgehende Nutzenbelege in die Bewertung einbezogen werden, erscheint die Berücksichtigung von Studien unter der Evidenzstufe 1 unverzichtbar.

Aus Versorgungsgründen und aufgrund des Rechtes der Patienten auf passungsgerechte wirksame Behandlungsmöglichkeiten dürfen keine Zulassungshürden zum Tragen kommen, die sich nicht auf eine hinreichend sichere wissenschaftliche Fundierung der angewandten Kriterien berufen können.