

Verfahrensregeln des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Methoden und Verfahren der Psychotherapie

Entwurfssfassung

Stand: 8.12.2006

Version 2.0

Inhaltsverzeichnis

Grundlagen der Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Methoden und Verfahren der Psychotherapie	3
1. Wissenschaftliche Anerkennung	3
2. Psychotherapeutische Methoden und Verfahren	5
3. Anwendungsbereiche der Psychotherapie	7
Verfahren zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Methoden und Verfahren der Psychotherapie	8
1. Formulierung der Fragestellung und Zusammenstellung der Studien.....	9
1.1. Formulierung der Fragestellung des Gutachtens	9
1.2. Zusammenstellung der Studien.....	9
2. Beurteilung einzelner Studien zur Wirksamkeit von Psychotherapiemethoden.....	12
2.1. Feststellung der untersuchten Methode	12
2.2. Beurteilung der allgemeinen methodischen Qualität einer Studie	13
2.3. Beurteilung der internen Validität einer Studie	13
2.4. Beurteilung der externen Validität einer Studie.....	14
2.5. Beurteilung der Ergebnisse einer Studie.....	15
2.6. Berücksichtigung von Serien experimenteller Einzelfallstudien.....	16
2.7. Berücksichtigung von Studien mit veralteter Methodik	16
3. Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapiemethoden.....	18
4. Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapiemethoden und Psychotherapieverfahren für einzelne Anwendungsbereiche	20
5. Empfehlungen für die Vertiefungsgebiete der Ausbildung zum Psychotherapeuten..	22
Anhang	25
1. Kriterienkatalog zur Beurteilung der Studienqualität von Psychotherapiestudien	25
2. Anwendungsbereiche der Psychotherapie bei Erwachsenen	31
3. Anwendungsbereiche der Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen.....	32

Grundlagen der Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Methoden und Verfahren der Psychotherapie

Der Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie hat zu Beginn seiner Tätigkeit Kriterien und Verfahrensregeln zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Therapieverfahren, einschließlich eines Leitfadens für die Antragstellung, erarbeitet und veröffentlicht (<http://www.wbpsychotherapie.de>). Auf Grundlage der bisherigen Erfahrungen sieht sich der Beirat veranlasst, diese Regelungen zu präzisieren und weiter zu entwickeln. Dabei hat er berücksichtigt, dass die Tätigkeit des Wissenschaftlichen Beirats zum einen durch seinen politischen/juristischen Auftrag bestimmt wird, zum anderen durch die wissenschaftlich-methodologische Entwicklung des Fachs sowie durch allgemeine Entwicklungen einer evidenzbasierten Medizin.

1. Wissenschaftliche Anerkennung

Der Gesetzgeber hat in § 11 des Psychotherapeutengesetzes (PsychThG) den Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie beauftragt, die wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapieverfahren zu beurteilen. Nicht alle Verfahren, die in der Praxis angewandt und in sofern in der Praxis „anerkannt“ sind, sollten für die Tätigkeit von Psychotherapeuten (§ 1 Absatz 3 PsychThG) und als Schwerpunkt ihrer Ausbildung (§ 8 Absatz 3) zugelassen werden, sondern nur solche, die wissenschaftlich anerkannt sind, und er hat den Wissenschaftlichen Beirat damit beauftragt in Zweifelsfällen festzustellen, ob dies für ein Verfahren gegeben ist.

Psychotherapeutische Methoden oder Verfahren sind Gegenstand wissenschaftlicher Forschung, insoweit ihre Wirksamkeit empirisch überprüft wird, d.h. inwieweit das von dieser Methode postulierte Ziel¹ tatsächlich erreicht wird (Wirksamkeitsforschung) und insoweit ihre Wirkungsweise untersucht wird (Prozessforschung). Es handelt sich dabei um zwei unterschiedliche Fragestellungen. Aus der Erklärung der Wirkungsweise eines Verfahrens oder seiner theoretischen Begründung lässt sich nicht zwingend auf seine Wirksamkeit und Unschädlichkeit schließen. Es gibt in der Medizin wie auch speziell in der Psychotherapie wirksame Verfahren, die wissen-

¹ Nach §1 Abs. 3 Psychotherapeutengesetz ist das Ziel die Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheitswert.

schaftlich nicht oder nicht hinreichend erklärt sind, deren Wirkungsweise also nicht bekannt ist, und es gibt Verfahren, deren Wirkungsweise erklärt ist, die jedoch nur marginale Effekte erzielen oder erhebliche Nebenwirkungen haben. In der Wissenschaft gilt daher ein Verfahren nur dann als positiv wirksam, wenn seine Wirksamkeit und seine Unbedenklichkeit mit empirischen Methoden nachgewiesen wurden. Die Erklärung der Wirkungsweise ist ein zusätzlicher Aspekt.

Darüber hinaus gibt es noch weitere konzeptionelle und empirische Forschung wie z. B. verfahrensbezogene Grundlagenforschung und Versorgungsforschung. Unbeschadet der Relevanz solcher Fragen für das Verständnis und die Weiterentwicklung von Psychotherapie kann die wissenschaftliche Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens nicht ohne den Nachweis seiner Wirksamkeit festgestellt werden.

Aus der Tatsache, dass ein Verfahren gelehrt oder dass es in der Praxis angewendet wird, kann nicht auf seine Wirksamkeit geschlossen werden. Der Eindruck von Patienten und Therapeuten, dass eine Behandlung erfolgreich ist, ist von einer Vielzahl von Bedingungen abhängig; er ersetzt nicht eine kontrollierte Überprüfung mittels objektiver, reliabler und valider Messungen.

Aus der experimentell nachgewiesenen Wirksamkeit einer Methode kann nicht zwingend auf die Wirksamkeit unter Praxisbedingungen geschlossen werden. Psychotherapie ist kein standardisiertes Produkt. Psychotherapeutische Methoden sind Regelwissen, das sich jeweils im Verhalten eines Psychotherapeuten in Interaktion mit einem Patienten realisieren muss. Von der unter experimentellen Bedingungen nachgewiesenen Effektivität kann nur in dem Maße auf die Wirksamkeit in der Praxis generalisiert werden, in dem das konkrete Vorgehen des Therapeuten, Merkmale der Patienten sowie die Rahmenbedingungen unter Untersuchungsbedingungen und Praxisbedingungen übereinstimmen. Bei der Beurteilung einzelner Wirksamkeitsstudien ist insofern neben der experimentell nachgewiesenen Wirksamkeit, der internen Validität, auch die externe Validität, die Übertragbarkeit der Forschungsergebnisse auf den klinischen Alltag zu beurteilen. Bei der Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung eines Verfahrens oder einer Methode ist zu berücksichtigen, inwieweit die lege artis Anwendung der Methode in der Praxis im Rahmen des deutschen Gesundheitssystems grundsätzlich möglich ist.

Die Beurteilung der Wissenschaftlichen Anerkennung einer Methode oder eines Verfahrens berücksichtigt demnach

(1.) den Nachweis der (experimentellen) Wirksamkeit im Sinne der Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheitswert als Resultat der Anwendung dieser Methode (bzw. dieses Verfahrens),

und zusätzlich

(2.) Belege für die Erfolg versprechende Anwendbarkeit bzw. der Wirksamkeit der Methode unter Bedingungen der klinischen Routine-Praxis.

Der experimentelle Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist ein unverzichtbares Kriterium. Bei begründeten Bedenken gegen die Übertragbarkeit auf Praxisbedingungen ist der Wirksamkeitsnachweis allein allerdings nicht ausreichend, um die wissenschaftliche Anerkennung festzustellen.

2. Psychotherapeutische Methoden und Verfahren

Der Gesetzgeber definiert in § 1 Absatz 3 Psychotherapeutengesetz (PsychThG) psychotherapeutische Tätigkeit als Anwendung „psychotherapeutischer Verfahren“. Was genau unter dem Begriff Verfahren zu verstehen ist, wird im Gesetz nicht definiert. Auch in der Fachliteratur wird der Begriff „Verfahren“ nicht eindeutig, meist gleichbedeutend mit Methode oder Technik verwendet.

Nach § 8 Absatz 3 Ziffer 1 PsychThG hat sich die Ausbildung „auf die Vermittlung eingehender Grundkenntnisse in wissenschaftlich anerkannten psychotherapeutischen Verfahren sowie auf eine vertiefte Ausbildung in einem dieser Verfahren zu erstrecken“. In der erläuternden Textausgabe zum Psychotherapeutengesetz (Behnen & Bernhardt, 1999) wird festgestellt, dass die zum Zeitpunkt des Inkraft-Tretens des Psychotherapeutengesetzes sozialrechtlich anerkannten Verfahren (so genannte „Richtlinienverfahren“) Analytische Psychotherapie, Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie und Verhaltenstherapie von den zuständigen Behörden der Länder bereits als wissenschaftlich anerkannte psychotherapeutische Verfahren im Sinne des PsychThG angesehen wurden. Damit wird Bezug genommen auf die Psychothe-

rapie-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses. In Abschnitt B.I der Richtlinien werden Analytische Psychotherapie, tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie und Verhaltenstherapie bezeichnet als „Verfahren, denen ein umfassendes Theoriesystem der Krankheitsentstehung zugrunde liegt und deren spezifische Behandlungsmethoden in ihrer therapeutischen Wirksamkeit belegt sind.“ Im Abschnitt D werden die Anwendungsbereiche der Psychotherapie genannt, in denen die Verfahren – grundsätzlich – angewandt werden können.

Der Wissenschaftliche Beirat hat den Methoden- und den Verfahrensbegriff der Psychotherapierichtlinien im Grundsatz übernommen:

(Psychotherapie-) Technik bezeichnet ein bestimmtes therapeutisches Vorgehen, unabhängig von möglichen Anwendungsbereichen. Beispiele: Reizkonfrontation in vivo, Fokusing.

(Psychotherapie-) Methode bezeichnet ein bestimmtes therapeutisches Vorgehen als Anwendung von Techniken bei einem bestimmten Anwendungsbereich (i. d. R. gekennzeichnet durch eine Diagnose). Verschiedene Vorgehensweisen bei dem gleichen Anwendungsbereich werden als unterschiedliche Methoden verstanden, ebenfalls ein gleiches Vorgehen bei verschiedenen Anwendungsbereichen. Beispiele: Dialektisch-behaviorale Therapie bei Borderline-Störung und die Übertragungsfokussierte Psychotherapie bei Borderline-Störung.

Eine Methode kann grundsätzlich als wissenschaftlich anerkannt gelten, wenn diese Vorgehensweise bei diesem Indikationsbereich nachweislich wirksam ist, also zu einer Besserung oder Heilung der entsprechenden Störung führt.

(Psychotherapie-)Verfahren bezeichnet eine Gruppe theoretisch verwandter Methoden, die bei einem breiten Spektrum von Anwendungsbereichen der Psychotherapie eingesetzt werden können. Das Spektrum der Anwendungsbereiche ist i. d. R. durch Störungen oder Störungsgruppen gekennzeichnet. Beispiele: Verhaltenstherapie, Psychodynamische Psychotherapie, Gesprächspsychotherapie. Über die jeweils notwendige Breite der Indikations- oder Anwendungsbereiche wird definiert, ob ein Verfahren gegebenenfalls Schwerpunkt der Ausbildung (Berufsrecht) bzw. Grundlage für den Erhalt des Fachkundenachweises (Sozialrecht) sein kann.

3. Anwendungsbereiche der Psychotherapie

Hinsichtlich der vom Gesetzgeber geforderten Feststellung der wissenschaftlichen Anerkennung eines Verfahrens hat der Wissenschaftliche Beirat von Beginn seiner Tätigkeit an festgestellt, dass vom Nachweis der Wirksamkeit einer Behandlungsmethode bei einem Indikationsbereich nicht generell auf die Wirksamkeit des gesamten Verfahrens bei allen Indikationsbereichen geschlossen werden kann.² Entsprechend hat der Beirat festgelegt, die Wirksamkeitsnachweise für verschiedene Anwendungsbereiche getrennt zu überprüfen und anzugeben, für welche Anwendungsbereiche ein „Verfahren“ gegebenenfalls als wissenschaftlich anerkannt gelten kann. Dazu hat er insgesamt zwölf Anwendungsbereiche (für Kinder- und Jugendlichentherapie: acht Anwendungsbereiche) im Sinne größerer Klassen von Störungen gebildet (s. Anhang 2 und 3). Eine noch differenziertere Aussage über die wissenschaftliche Anerkennung auf der Ebene einzelner Störungen, wie dies beispielsweise von der American Psychological Association vorgenommen wird³, erschien ihm zum damaligen Zeitpunkt nicht angezeigt.

Bei Anwendung dieses Vorgehens in den vergangenen Jahren wurde jedoch deutlich, dass eine Generalisierung von Aussagen über die Wirksamkeit einer Methode bei einer bestimmten Störung (z. B. Soziale Phobie) auf alle Störungen dieses Anwendungsbereichs (im Beispiel Angststörungen) nicht immer wissenschaftlich gerechtfertigt ist. Beurteilungen der wissenschaftlichen Anerkennung sollten daher primär für einzelne Methoden für einzelne Störungen oder Anwendungsbereiche vorgenommen werden (siehe 3.). Soweit Bewertungen auf der Ebene von Verfahren erforderlich sind, lassen sich diese durch eine zusammenfassende Bewertung mehrerer konkreter Beurteilungen erstellen. (Die Gewichtungen der Einzelaussagen für solche Zusammenfassungen sind allerdings nicht vollständig aus den einzelnen Forschungsergebnissen ableitbar.)

² In wissenschaftlichen Untersuchungen wird in der Regel die Wirksamkeit einer Methode bei einem Indikationsbereich (meist einer Diagnose) überprüft. Dem Beirat wird zunehmend die Frage gestellt, ob einzelne Methoden als wissenschaftlich anerkannt gelten können, die lediglich den Anspruch erheben, für einen Indikationsbereich wirksam zu sein.

³ Chambless, D. L. & Hollon, S. D. (1998). Defining empirically supported therapies. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 66: 7-18.

Verfahren zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Methoden und Verfahren der Psychotherapie

Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie hat auf seiner Sitzung vom ... das folgende Verfahren zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Psychotherapiemethoden beschlossen. Es ersetzt ab sofort das Verfahren des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie gemäß Beschluss vom 29.09.1999 (zuletzt geändert am 15.09.2003).

Die Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung erfolgt in vier aufeinander aufbauenden Schritten. Auf dieser Grundlage werden – als Schritt 5 – Empfehlungen zu Verfahren als mögliche Vertiefungsgebiete der Ausbildung gegeben.

1. Formulierung der Fragestellung und Zusammenstellung der Studien,
2. Beurteilung der einzelnen wissenschaftlichen Studien,
3. Feststellung der wissenschaftlichen Anerkennung von Methoden,
4. Feststellung der wissenschaftlichen Anerkennung von Methoden oder Verfahren für einzelne Anwendungsbereiche,
5. Empfehlungen für die Vertiefungsgebiete der Ausbildung zum Psychotherapeuten.

Die aufeinander aufbauenden Stufen des Begutachtungsprozesses werden in einem Gutachtenprotokoll festgehalten. Dieses Protokoll wird mit Beginn eines Begutachtungsauftrags begonnen, um eine Beeinflussung des Begutachtungsprozesses durch zwischenzeitliche Ergebnisse zu verhindern. Die einzelnen Prozessschritte sind im Folgenden dargestellt.

1. Formulierung der Fragestellung und Zusammenstellung der Studien

1.1. Formulierung der Fragestellung des Gutachtens

Der Wissenschaftliche Beirat wird in der Regel auf Anfrage von Landesbehörden, anderen Einrichtungen oder Fachgesellschaften bzw. Verbänden tätig, die eine Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Therapiemethoden oder Therapieverfahren beantragen. Die genaue Fragestellung wird in Abstimmung zwischen Antragsteller und Beirat geklärt und auf Vorliegen der grundlegenden Voraussetzungen überprüft. Die Ergebnisse werden im Gutachtenprotokoll festgehalten. Sie umfassen:

1. Angaben zu der zu überprüfenden Psychotherapiemethode bzw. dem zu überprüfenden Psychotherapieverfahren, einschließlich seiner Theorie.
2. im Falle eines Psychotherapieverfahrens eine Auflistung oder Beschreibung der (theoretisch und/oder historisch verwandten) Methoden, die dem Verfahren zugeordnet sind.
3. Angaben zu den für das Psychotherapieverfahren oder die Psychotherapiemethode geltend gemachten Indikationsbereichen, gegebenenfalls weitere Angaben zu Merkmalen der klinischen Population und zum Setting.
4. Angaben zu möglichen negativen Wirkungen und Kontraindikationen.

Eine Anfrage zur Überprüfung eines Psychotherapieverfahrens bzw. einer Psychotherapiemethode wird auf der Homepage des Beirats bekannt gegeben, um gegebenenfalls weiteren Vertretern des Verfahrens bzw. der Methode eine Mitwirkung zu ermöglichen.

1.2. Zusammenstellung der Studien

Die Suchstrategie für die Identifikation der relevanten Studien (Definition der Suchwörter, Generierung einer Suchstrategie und Definition der Selektionskriterien) wird von Vertretern des Verfahrens oder der Methode vorgeschlagen. Die Suchstrategie wird vom Beirat überprüft, gegebenenfalls modifiziert und in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt.

Die systematische Literaturrecherche und Zusammenstellung der Studien wird im Auftrag des WBP vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) durchgeführt. Das

Ergebnis dieser systematischen Literatursuche wird dem Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie in elektronischer Form vorgelegt.

Das Ergebnis der Literaturrecherche wird auf der Homepage des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie veröffentlicht. Darüber hinaus werden die Antragsteller über das Ergebnis schriftlich informiert. Diese Literaturliste kann innerhalb von vier Wochen nach Veröffentlichung auf der Homepage des WBP um bis dato unberücksichtigte bzw. nicht erfasste Studien vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie oder von Interessensgruppen ergänzt werden.

Nach Ablauf der Vierwochenfrist prüft der Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie, ob mit den beigebrachten Ergänzungen die relevante Studiengrundlage bestimmt worden ist. Falls sich aus dem Zwischenergebnis der Literaturrecherche die Notwendigkeit zur Überarbeitung der Suchstrategie ergibt, legt der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss weitergehende Suchkriterien fest. Die Literaturliste wird daraufhin vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Basis der Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche mittels der überarbeiteten Suchstrategie ergänzt.

Anschließend werden auf der Basis der Abstracts der Studien in einem ersten Screening diejenigen Studien bzw. Publikationen, die den geforderten Mindestkriterien offenkundig widersprechen oder sich nicht auf die Untersuchung der Wirksamkeit des interessierenden Psychotherapieverfahrens bzw. der Psychotherapiemethode bei klinisch erkrankten Patienten beziehen, vom WBP ausgeschlossen. Die Screeningkriterien werden vom WBP in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt. Als Ergebnis des ersten Screenings entsteht eine Basisliste von Studien, welche die Bewertungsgrundlage für die Prüfung der Wirksamkeit des Psychotherapieverfahrens bzw. der Psychotherapiemethode darstellt. Diese Basisliste wird wiederum auf der Homepage des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie veröffentlicht.

Die Antragsteller, die die Prüfung der wissenschaftlichen Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens bzw. einer Psychotherapiemethode beantragt haben, werden daraufhin aufgefordert, innerhalb von sechs Wochen in Papierform je drei Kopien der

in der Basisliste aufgeführten Publikationen im Volltext beim Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie einzureichen. Sofern einzelne Studien nicht eingereicht werden, ist dies vom Antragsteller bzw. der betroffenen Fachgesellschaft gesondert zu begründen.

Die konkreten Schritte der systematischen Literatursuche, der Screeningprozess inklusive der Definition der Screeningkriterien sowie das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche und des ersten Screenings sind in einem Gutachtenprotokoll zu dokumentieren.

ENTWURFESSASSUNG

2. Beurteilung einzelner Studien zur Wirksamkeit von Psychotherapiemethoden

Grundlage für die Beurteilung der Wirksamkeit von Psychotherapiemethoden bei einzelnen Störungen sind empirische Studien. Dabei kann es sich grundsätzlich um Studien zur experimentellen Wirksamkeit (efficacy), zur Wirksamkeit unter den Bedingungen der klinischen Routine-Praxis (effectiveness), zur vergleichenden Bewertung der Wirksamkeit (comparative efficacy) oder zur Wirtschaftlichkeit (efficiency) einer Technik oder Methode handeln (Unterscheidung entsprechend HTA; www.dimdi.de/de/hta/methoden/index.htm).

Die Beurteilung der Studien umfasst:

1. Feststellung des Gegenstands der Untersuchung der in der Studie überprüften psychotherapeutischen Vorgehensweise und des Indikationsbereichs
2. Allgemeine methodische Beurteilung
3. Beurteilung der internen Validität
4. Beurteilung der externen Validität
5. Beurteilung der Ergebnisse der Untersuchung

2.1. Feststellung der untersuchten Methode

Die psychotherapeutische Vorgehensweise, die in der einzelnen Studie einer Prüfung unterzogen wurde, und der in dieser Studie untersuchte Indikationsbereich werden festgestellt. Die psychotherapeutische **Vorgehensweise** ist in der Regel durch ein Manual oder manual-ähnliche Behandlungsrichtlinien konkretisiert. Fehlt eine konkrete Beschreibung des Vorgehens und wird nur das allgemeine psychotherapeutische Verfahren angegeben, so wird dies bei der methodischen Bewertung (s. Anhang 1) berücksichtigt.

Der überprüfte **Indikationsbereich** ist gekennzeichnet durch Merkmale (Ein- und Ausschlusskriterien) der in der Untersuchung behandelten Patienten. Dies betrifft in erster Linie die Diagnosen im Sinne des DSM- oder ICD-Schlüssels. Es können je-

doch ergänzend auch Informationen, welche die untersuchte Patientenstichprobe einer Studie zusätzlich kennzeichnen, festgehalten werden.

2.2. Beurteilung der allgemeinen methodischen Qualität einer Studie

Die methodische Qualität der einzelnen Studie wird anhand des „Kriterienkatalogs zur Beurteilung der Studienqualität von Psychotherapiestudien, Teil A: Kriterien zur Beurteilung der allgemeinen methodischen Qualität“ (s. Anhang 1) beurteilt. Für eine Studie kann in der Regel eine ausreichende allgemeine methodische Qualität festgestellt werden,

1. wenn die Kriterien A1 (Manipulation) und A2 (Diagnosestellung) und A8 (Messung Zielkriterien) mit 1 oder 2 bewertet wurden
und
2. wenn das Kriterium C1 (klinische Stichprobe) mit 1 oder 2 bewertet wurde
und
3. wenn der Durchschnitt der Bewertung aller A-Kriterien (A1 - A18) kleiner als 2,25 ist.⁴

Eine Studie wird als Wirksamkeitsnachweis ausgeschlossen, wenn keine ausreichende methodische Qualität festgestellt wurde.

2.3. Beurteilung der internen Validität einer Studie

Die interne Validität der einzelnen Studie wird anhand des „Kriterienkatalogs zur Beurteilung der Studienqualität von Psychotherapiestudien, Teil B: Kriterien zur Beurteilung der internen Validität“ (s. Anhang 1) beurteilt. Für eine Studie kann in der Regel eine ausreichende interne Validität festgestellt werden,

- I. wenn für die Studie eine ausreichende allgemeine methodische Qualität festgestellt wurde
- II. und wenn

⁴ Falls Angaben zur Beurteilung eines Kriteriums fehlen, wird dieses Kriterium in der Regel mit „3“ bewertet.

1. die Kriterien B8 (Gruppenzuweisung) und B12 (Darstellung der Outcome-Maße) auf Stufe 1 oder 2 eingeschätzt wurden
und
2. der Durchschnitt der Bewertung aller B-Kriterien (B1-B12) kleiner als 2,25 ist.⁴

2.4. Beurteilung der externen Validität einer Studie

Die externe Validität der einzelnen Studie wird anhand des „Kriterienkatalogs zur Beurteilung der Studienqualität von Psychotherapiestudien, Teil C: Kriterien zur Beurteilung der externen Validität“ (s. Anhang 1) beurteilt. Für eine Studie kann in der Regel eine ausreichende externe Validität festgestellt werden,

- I. wenn für die Studie eine ausreichende allgemeine methodische Qualität festgestellt wurde
- II. und wenn
 1. das Kriterium B12 (Darstellung der Outcome-Maße) mit 1 oder 2 bewertet wurde
und
 2. das Kriterium C9 (Outcome-Messung) auf Stufe 2 oder besser eingeschätzt wurde
und
 3. bei den Kriterien C1-C9 ein Wert von durchschnittlich höchstens 2,25 erreicht wurde⁴
und
 4. bei den Kriterien C10-C13 ein Wert von durchschnittlich höchstens 2,25 erreicht wurde⁴.

2.5. Beurteilung der Ergebnisse einer Studie

Eine Studie kann als einer der geforderten Wirksamkeitsnachweise gelten,

- I. wenn die allgemeine methodische Qualität der Studie als adäquat beurteilt wurde
- II. und wenn eine ausreichende interne und/oder externe Validität festgestellt wurde
- III. und wenn die Ergebnisse der Studie zeigen, dass
 1. in der Interventionsgruppe die Verbesserung in den primären Zielkriterien⁵ zwischen Prä- und Post-Zeitpunkt signifikant größer ist als bei einer unbehandelten Kontrollgruppe, einer Placebo-Kontrollgruppe oder einer Kontrollgruppe mit "treatment as usual",
oder
 2. in der Interventionsgruppe die Verbesserung in den primären Zielkriterien zwischen Prä- und Post-Zeitpunkt mindestens gleich groß ist wie bei einer Vergleichsgruppe mit einer bereits als wirksam nachgewiesenen Behandlung, sofern das Kriterium A 16 (Statistische Power der Vergleiche) mit 1 oder 2 bewertet wurde,
oder
 3. in der Interventionsgruppe das Behandlungsziel einer Heilung oder Besserung der vorliegenden Störung signifikant besser bzw. bei signifikant mehr Patienten erreicht wurde (klinische Signifikanz) als bei den genannten Kontrollgruppen bzw. mindestens gleich häufig wie bei einer Vergleichsgruppe mit einer bereits als wirksam nachgewiesenen Behandlung, sofern das Kriterium A 16 mit 1 oder 2 bewertet wurde.
 4. Sofern bei einer Studie keine Kontrollgruppen vorliegen (gegebenenfalls bei methodisch adäquaten Studien mit hoher externer Validität), können ihre Ergebnisse als Wirksamkeitsnachweis gelten, wenn der Therapieeffekt sowohl durch eine signifikante Prä-Post-Veränderung als auch die klinische Bedeutsamkeit der erreichten Veränderung nachgewiesen ist.

⁵ Falls in der Studie primäre Zielkriterien nicht angegeben wurden, werden diese, sofern methodisch vertretbar, bei der Beurteilung von dem jeweiligen Gutachter festgelegt.

2.6. Berücksichtigung von Serien experimenteller Einzelfallstudien ⁶

2.7. Berücksichtigung älterer Studien

Für den Fall, dass bei der Bewertung eines Psychotherapieverfahrens ältere Studien beurteilt werden müssen, die den heute gültigen methodischen Standards der Psychotherapieforschung nicht mehr entsprechen, weil sie zu einer Zeit geplant und durchgeführt wurden, in der diese Standards noch nicht etabliert waren, wird der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie dies bei der Beurteilung der Studien berücksichtigen.

Für Studien mit veralteter Methodik, die vor dem 1. Januar 1990 publiziert wurden, gelten dabei die folgenden Mindestanforderungen (entsprechend dem Beschluss des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie vom 8. 6. 2000):

1. Die Stichprobe muss hinreichend beschrieben sein.
2. Es muss ein klinisch relevantes Outcome-Kriterium genannt werden, das mit reliablen Methoden feststellbar ist, zum Beispiel Syndromskalen.
3. Es muss ein klinisch relevantes Indikationskriterium genannt werden. Dies kann eine Diagnose sein (z. B. Generalisierte Angsterkrankung), es kann aber auch ein Zielsyndrom sein (z. B. Neglect oder Schlafstörung), sofern plausibel gemacht werden kann, dass die Veränderung eines solchen Zielkriteriums bei der Behandlung einer krankheitswertigen Störung bedeutsam sein kann.
4. Es muss eine Kontrollbedingung gegeben sein, die im Vergleich zur Intervention erlaubt abzuschätzen, wie über die Zeit hin der Spontanverlauf oder der Verlauf unter einer anderen Therapie gewesen wäre.
5. Es muss nachvollziehbar gemacht werden, worin die therapeutische Intervention und der therapeutische Prozess bestand.
6. Aussagen zur Stabilität des Behandlungserfolges (Katamnese) sind wünschenswert.

⁶ Eine Arbeitsgruppe des WBP arbeitet derzeit noch an einem Konzept zur systematischen Berücksichtigung experimenteller Einzelfallstudien bei der Beurteilung der Wirksamkeit von psychotherapeutischen Verfahren und Methoden für einzelne Anwendungsbereiche der Psychotherapie.

Der Nachweis der Wirksamkeit eines Psychotherapieverfahrens darf dabei nur zu weniger als fünfzig Prozent auf älteren Studien mit veralteter Methodik beruhen.

ENTWURFSFASSUNG

3. Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapiemethoden⁷

Zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung einer bestimmten Psychotherapiemethode werden alle Studien herangezogen, die (entsprechend der Beschreibung nach 2.1) das gleiche psychotherapeutische Vorgehen beim gleichen Indikationsbereich beziehungsweise bei der gleichen Störung untersucht haben.

Für eine Methode kann dann die wissenschaftliche Anerkennung festgestellt werden,

1. wenn mindestens zwei unabhängige Studien vorliegen, deren allgemeine methodische Qualität (entsprechend den Kriterien zu 2.2.) und Validität (entsprechend den Kriterien zu 2.3. oder 2.4) als mindestens ausreichend beurteilt wurden und welche die Wirksamkeit der Methode (entsprechend den Kriterien zu 2.5) belegen. Dabei muss:
 - mindestens eine dieser Studien die Kriterien für eine ausreichende interne Validität (entsprechend den Kriterien zu 2.3) erfüllen,und
 - mindestens eine dieser Studien die Kriterien für eine ausreichende externe Validität (entsprechend den Kriterien zu 2.4) erfüllen,und
2. wenn mindestens in einer methodisch adäquaten und validen Studie (entsprechend den Kriterien zu 2.3 und 2.4) eine katamnestische Untersuchung durchgeführt wurde, bei der das Kriterium B11 (Follow-up-Messung) auf Stufe 1 oder 2 eingeschätzt wurde und die belegt, dass der Therapieerfolg auch noch mindestens sechs Monate nach Therapieende nachweisbar ist,
und wenn nicht zugleich
3. mindestens 10% der Studien, in der Regel jedoch mindestens zwei Studien, für welche die allgemeine methodische Qualität (entsprechend den Kriterien

⁷ Soweit für einzelne Anwendungsbereiche Forschungsmöglichkeiten aus ethischen oder sonstigen Gründen eingeschränkt sind, kann von den genannten Kriterien begründet abgewichen werden.

zu 2.2.) und die interne Validität (entsprechend den Kriterien zu 2.3) oder die externe Validität (entsprechend den Kriterien zu 2.4.) als mindestens ausreichend beurteilt wurde, nachgewiesen haben, dass die Methode erhebliche schädliche Effekte hat.

ENTWURFSFASSUNG

4. Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapiemethoden und Psychotherapieverfahren für einzelne Anwendungsbereiche

Die Anerkennung einer Methode bezieht sich auf die jeweils spezifische Störung. Die wissenschaftliche Anerkennung einer Methode (oder eines Verfahrens) kann darüber hinaus für jeweils einen der Anwendungsbereiche der Psychotherapie, der jeweils mehrere Diagnosen umfasst (s. Anlage 2 und 3) festgestellt werden, wenn:

1. mindestens drei methodisch adäquate und valide Studien, davon mindestens zwei mit positiv beurteilter interner Validität entsprechend den Kriterien zu 2.3 und mindestens zwei mit positiv beurteilter externer Validität entsprechend den Kriterien zu 2.4, vorliegen, die die Wirksamkeit dieser Methode bzw. Technik für mindestens zwei Diagnosen dieses Anwendungsbereichs belegen⁸
oder
2. wenn mindestens drei methodisch adäquate und valide Studien, davon mindestens zwei mit positiv beurteilter interner Validität entsprechend den Kriterien zu 2.3 und mindestens zwei mit positiv beurteilter externer Validität entsprechend den Kriterien zu 2.4. vorliegen, die die Wirksamkeit dieser Methode für die zentrale (epidemiologisch häufigste) Diagnose dieses Anwendungsbereichs belegen [dies gilt für die Anwendungsbereiche 1 (Affektive Störungen), 10 (Schizophrenie und wahnhaftige Störungen) und 11 (Intelligenzminderung) bei der Behandlung von Erwachsenen und für alle Anwendungsbereiche der Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen]. (Anmerkung: Die Auflistung wird nach der endgültigen Festlegung der Anwendungsbereiche überarbeitet.)
und
3. wenn mindestens in einer methodisch adäquaten und validen Studie (entsprechend den Kriterien zu 2.3 und 2.4) eine katamnestiche Untersuchung durchgeführt wurde, bei der das Kriterium B11 (Follow-up-Messung) auf Stufe 1 oder 2 eingeschätzt wurde und die belegt, dass der Therapieerfolg auch noch mindestens sechs Monate nach Therapieende nachweisbar ist,

⁸ Die Abgrenzung der Anwendungsbereiche der Psychotherapie bei Erwachsenen bzw. bei Kindern und Jugendlichen, wie in Anlagen 2 und 3 dargestellt, soll gegebenenfalls noch in Abstimmung mit dem G-BA verändert werden. Dies kann auch Änderungen hinsichtlich des Mindestkriteriums für die Empfehlung zur Zulassung eines Verfahrens für die vertiefte Ausbildung implizieren.

und wenn nicht zugleich

4. mindestens 10% der Studien, in der Regel jedoch mindestens zwei Studien, für welche die allgemeine methodische Qualität (entsprechend den Kriterien zu 2.2.) und die interne Validität (entsprechend den Kriterien zu 2.3) oder die externe Validität (entsprechend den Kriterien zu 2.4.) als mindestens ausreichend beurteilt wurde, nachgewiesen haben, dass die Methode erhebliche schädliche Effekte hat.

Bei der Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens können sich die drei erforderlichen Studien auf die Untersuchung der Wirksamkeit unterschiedlicher psychotherapeutischer Methoden mit unterschiedlichen Vorgehensweisen (Techniken) beziehen, die diesem Psychotherapieverfahren zugeordnet werden.

ENTWURFSFASSUNG

5. Empfehlungen für die Vertiefungsgebiete der Ausbildung zum Psychotherapeuten

Eine Methode, für die der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie die wissenschaftliche Anerkennung festgestellt hat, sollte grundsätzlich Gegenstand der vertieften Ausbildung sein können. Einem Antrag auf Anerkennung eines Ausbildungsinstituts sollte dann stattgegeben werden, wenn für alle Anwendungsbereiche der Psychotherapie, zumindest aber für die (ersten acht bzw. fünf) Kernbereiche der Psychotherapie wissenschaftlich anerkannte Methoden gelehrt werden. Diese können dem gleichen oder unterschiedlichen Verfahren zugeordnet sein. (Bei einem Antrag auf Anerkennung eines Ausbildungsinstituts ist vom Antragsteller anzugeben, welche Methoden für welche Anwendungsbereiche gelehrt werden sollen und welche Ausbilder und Supervisoren für das Training dieser Methoden zur Verfügung stehen.)

Solange eine vertiefte Ausbildung „in einem wissenschaftlich anerkannten Verfahren“ gesetzlich vorgeschrieben ist, bleibt der Beirat bei der folgenden Empfehlung für die Anerkennung von Ausbildungsstätten für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sowie für die (Muster-) Weiterbildungsordnungen für ärztliche Psychotherapeuten:

5.1. Für die Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten bzw. die Weiterbildung zum ärztlichen Psychotherapeuten:

5.1.1. Nur solche Therapieverfahren, deren Methoden für etwa die Hälfte der Anwendungsbereiche, konkret für mindestens fünf der 12 Anwendungsbereiche (s. unten 2) oder für mindestens vier der "klassischen" Anwendungsbereiche (1 bis 8) als wissenschaftlich anerkannt gelten können, sollen als Verfahren für die vertiefte Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten entsprechend § 1 Abs. 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Psychologische Psychotherapeuten sowie die Weiterbildung zum ärztlichen Psychotherapeuten zugelassen werden.⁹

⁹ Hinsichtlich der Mindestkriterien für die Empfehlung zur Zulassung eines Verfahrens für die vertiefte Ausbildung wird zurzeit von einer Arbeitsgruppe des WBP ein Konzept erarbeitet. Hierdurch und im Zuge der Abstimmungsprozesse mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss können sich bei diesen Regelungen noch Änderungen ergeben.

5.1.2. Die Zahl der geforderten Anwendungsbereiche kann um maximal einen reduziert werden, sofern mindestens drei Wirksamkeitsstudien mit diagnostisch heterogenen Patientenstichproben mit klar definierten Störungen vorliegen (Hauptdiagnosen der untersuchten Patienten umfassen mehrere der definierten Anwendungsbereiche der Psychotherapie), für die ansonsten die Kriterien für die wissenschaftliche Anerkennung in einem Anwendungsbereich entsprechend Nr. 4 erfüllt sind. Dies schließt auch Studien ein, die sich auf die Veränderung zentraler Krankheitssyndrome oder -folgen (z. B. Fähigkeitsstörung nach ICF) beziehen.

5.2. Für die Ausbildung zum Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapeuten bzw. die Weiterbildung zum ärztlichen Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten:

5.2.1. Nur solche Therapieverfahren, deren Methoden für alle drei der besonders versorgungsrelevanten Anwendungsbereiche (1 - 3) oder für mindestens zwei der drei besonders versorgungsrelevanten Anwendungsbereiche (1 - 3) und zwei weitere Anwendungsbereiche (4 - 14) als wissenschaftlich anerkannt gelten können, sollen als Verfahren für die vertiefte Ausbildung zum Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten entsprechend § 1 Absatz 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sowie die Weiterbildung zum ärztlichen Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapeuten zugelassen werden.

5.2.2. Die Zahl der geforderten Anwendungsbereiche kann um maximal einen reduziert werden, sofern mindestens drei Wirksamkeitsstudien mit diagnostisch heterogenen Patientenstichproben mit klar definierten Störungen vorliegen (Hauptdiagnosen der untersuchten Patienten umfassen mehrere der definierten Anwendungsbereiche der Psychotherapie), für die ansonsten die Kriterien für die wissenschaftliche Anerkennung in einem Anwendungsbereich entsprechend Nr. 4 erfüllt sind. Dies schließt auch Studien ein, die sich auf die Veränderung zentraler Krankheitssyndrome oder -folgen (z. B. Fähigkeitsstörung nach ICF) beziehen.

Therapiemethoden oder Therapieverfahren, die für eine geringere Anzahl von Anwendungsbereichen als unter 5.1. bzw. 5.2. genannt als wissenschaftlich anerkannt gelten können, können im Rahmen der Ausbildung von Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten im Rahmen der so genannten „freien Spitze“ (den inhaltlich nicht festgelegten Ausbildungszeiten) gelehrt werden.¹⁰

ENTWURFSFASSUNG

¹⁰ Die Frage der Integration dieser psychotherapeutischen Methoden in die ärztlichen psychotherapeutischen Weiterbildungen ist noch zu klären.

Anhang

1. Kriterienkatalog zur Beurteilung der Studienqualität von Psychotherapiestudien

	A. Kriterien zur Bewertung der allgemeinen methodischen Qualität	Operationalisierung
1.	Manipulation der Daten (Stufe 3 = Ausschlusskriterium)	1) keine Hinweise auf Ergebnismanipulation 3) Hinweise auf Ergebnismanipulation
	Patienten	
2.	Objektive und reliable Diagnosestellung (mittels (teil-) standardisierter Interviews) (Stufe 3 = Ausschlusskriterium)	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
3.	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
4.	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
	Studiendesign	
5.	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.
6.	Vergleiche der Behandlungsgruppen und Messzeitpunkte a priori definiert	1) a priori Definition der Vergleiche der Behandlungsgruppen und Messzeitpunkte erfüllt 2) teilweise post-hoc Definition der Vergleiche 3) Wirksamkeit ausschließlich bei post-hoc definierten Vergleichen
	Outcome-Messung	
7.	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,
8.	Reliable und valide Messung zumindest der primären Zielkriterien (Stufe 3 = Ausschlusskriterium)	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
9.	Multiple Informationsquellen	1) multidimensionale Erfassung der Zielkriterien – Drei oder mehr Informationsquellen 2) zwei Informationsquellen 3) eine Informationsquelle

10.	Sofern Fremdeinschätzungsverfahren: externe Beurteiler (blind für die Gruppenzugehörigkeit)	<ul style="list-style-type: none"> 1) validiertes Fremdeinschätzungsverfahren angewendet von trainierten, für die Gruppenbedingungen blinden externen Beurteilern 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
11.	Vollständige Darstellung der Ergebnisse zu allen Outcomemaßen und zu allen relevanten Messzeitpunkten	<ul style="list-style-type: none"> 1) für alle Outcome-Variablen berichtet 2) ausschließlich für die primären Zielkriterien berichtet 3) nicht für alle primären Zielkriterien berichtet
12.	Erfassung unerwünschter Ereignisse, Nebenwirkungen und Verschlechterungen	<ul style="list-style-type: none"> 1) Systematische Erfassung und Bericht von unerwünschten Ereignissen, Nebenwirkungen, Verschlechterungen 2) unsystematische Erfassung und/oder unvollständiger Bericht von unerwünschten Ereignissen, Nebenwirkungen, Verschlechterungen 3) Unerwünschte Ereignisse, Nebenwirkungen, Verschlechterungen wurden nicht erfasst oder nicht berichtet
	Statistische Methodik	
13.	Anwendungsvoraussetzungen für statistische Modelle geprüft und erfüllt	<ul style="list-style-type: none"> 1) Anwendungsvoraussetzungen geprüft und erfüllt 2) Anwendungsvoraussetzungen geprüft und lediglich leichte Verletzungen der Voraussetzungen oder keine Prüfung der Anwendungsvoraussetzungen bei gleichzeitiger Robustheit der angewendeten statistischen Verfahren 3) deutliche Verletzungen der Anwendungsvoraussetzungen oder keine Prüfung der Anwendungsvoraussetzungen bei substanziellem Risiko für deren Verletzung
14.	Angemessenheit der statistischen Analysen (inklusive der Korrektur für multiple Tests)	<ul style="list-style-type: none"> 1) adäquate und umfassende statistische Analysen 2) weitgehend adäquate statistische Analysen 3) unangemessene statistische Analysen (fehlende Korrektur für multiple Tests, inadäquate statistische Methoden)
15.	Intention to treat – Analysen durchgeführt	<ul style="list-style-type: none"> 1) ITT-Analysen durchgeführt 2) Keine ITT-Analysen bei geringem Risiko für einen attrition bias 3) Keine ITT-Analysen bei deutlichem Risiko für einen attrition bias
16.	Statistische Power der Vergleiche bei Vergleich mit bewährter Treatment-Gruppe	<ul style="list-style-type: none"> 1) adäquate statistische Power der Vergleiche 2) Eingeschränkte Power der statistischen Vergleiche (.50-.80) 3) unzureichende statistische Power der Vergleiche (<.50)
17.	Vollständige Beschreibung der Drop-Outs	<ul style="list-style-type: none"> 1) vollständige Beschreibung aller Drop-outs, inkl. der Gründe und des Zeitpunkts des Drop-outs 2) unvollständige Angaben zu Gründen oder Zeitpunkten des Drop-outs 3) keine Beschreibung der Drop-outs oder definitive Angabe der Anzahl der drop-outs in einer Gruppe
18.	Drop-out-Analysen	<ul style="list-style-type: none"> 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

	B. Kriterien zur Bewertung der internen Validität	Operationalisierung
	Patienten	
1.	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.	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.
	Intervention	
3.	Operationale Definition der Interventionen (Experimental- und ggfls. 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
4.	Operationale Definition der Kontrollbedingungen	1) Prospektive Festlegung und umfassende Beschreibung der Kontrollbedingung 2) Ex post facto Beschreibung der Kontrollbedingungen 3) keine Beschreibung der Kontrollbedingung
5.	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
6.	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 substantielle Abweichungen
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 substantiellen, 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

	Studiendesign	
8.	Gruppenzuweisung [obligatorisches Kriterium (<3)]	1) angemessene Randomisierung (inkl. Cluster-Randomisierung ¹¹) bei ausreichender Stichprobengröße (n>30/Gruppe ¹²), 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
9.	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 relevanter Merkmale und eine angemessene statistische Kontrolle des Einflusses dieser Merkmale fehlt
10.	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
11.	Follow-up-Messung	1) zeitlich störungsangemessene Katamnese mit hoher Ausschöpfung der Stichprobe 2) Katamnese mit fraglich angemessenem Zeitraum bzw. niedriger Ausschöpfung der Stichprobe 3) keine Katamnese
	Outcome-Messung	
12.	Erzielte Veränderungen auf den primären und sekundären Zielkriterien im Vergleich zur Kontrollgruppe (Signifikanz, Größe und Relevanz der Effekte) [obligatorisches Kriterium (<3)]	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 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

	C. Kriterien zur Beurteilung der externen Validität¹³	Operationalisierung
	Patienten	
1.	Stichprobe von Patienten mit Störungen mit Krankheitswert (Stufe 3 = Ausschlusskriterium)	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.	Art der Rekrutierung der Stichprobe	1) Patientenzugang durch gängige klinische Routinen (Überweisung, Primärzugang, etc); keine Selektionseffekte 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)

¹¹Erläuterung wird ergänzt

¹² es handelt sich um Anhaltzahlen

¹³ Die Beurteilung der externen Validität bezieht sich auf die Vergleichbarkeit mit Verhältnissen des deutschen Gesundheitssystems

3.	Selektivität der Stichprobe aufgrund der Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> 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
	Intervention	
4.	Klinische Repräsentativität der Intervention hinsichtlich Vorgehen und Dauer	<ul style="list-style-type: none"> 1) Intervention wie in klinischer Alltagspraxis 2) Intervention gegenüber klinischer Alltagspraxis teilweise verändert 3) Intervention gegenüber klinischer Alltagspraxis stark verändert
5.	Art des Therapie-Monitorings (Einfluss auf Therapeutenverhalten)	<ul style="list-style-type: none"> 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)
6.	Zulässigkeit begleitender Interventionen (z. B. Pharmakotherapie)	<ul style="list-style-type: none"> 1) keine Einschränkungen 2) begleitende in der Routine-Praxis übliche Interventionen teilweise ausgeschlossen 3) alle begleitenden in der Routine-Praxis üblichen Interventionen ausgeschlossen
7.	Qualifikation der Behandler a) Klinische Tätigkeit der Therapeuten	<ul style="list-style-type: none"> 1) Therapeuten sind praktizierende Kliniker 2) klinische Forscher, die überwiegend Forschung betreiben und seltener auch Pat. behandeln; Ausbildungskandidaten) 3) keine Kliniker oder Kliniker, die keine Psychotherapeuten sind (z. B. Allgemeinmediziner)
	b) Breite der Klinischen Tätigkeit der Therapeuten (Problemheterogenität)	<ul style="list-style-type: none"> 1) Therapeut behandelt Pat. mit verschiedenen Problemen innerhalb und außerhalb der Studie 2) Therapeut behandelt überwiegend Patienten mit ähnlichen Problemen innerhalb und außerhalb der Studie 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).
	c) Spezifisches Training der Psychotherapeuten in einer Behandlungsmethode für die Studie	<ul style="list-style-type: none"> 1) kein spezifisches Training für die Studie (z. B. Therapeuten wenden die von ihnen üblicherweise angewendete Therapie an) 2) kurzes Training für die Studie / intensives Training einiger Therapeuten 3) intensives Training vor der Studie
	Studiendesign	
8.	Repräsentativität der patientenseitigen Freiheit hinsichtlich der Wahl der Intervention	<ul style="list-style-type: none"> 1) Patienten entscheiden sich selbst für eine der angebotenen Therapieformen 2) ein Teil der Patienten (z. B. Randomisierungswillige) wird der Therapie zufällig zugewiesen 3) alle Patienten werden der Therapie (zufällig) zugewiesen

	Outcome-Messung	
9.	Primäre Zielkriterien beziehen sich auf patientenrelevante Parameter (insbesondere Schwere der Symptomatik, Leiden, Beeinträchtigung/Lebensqualität, Inanspruchnahme von Diensten des Gesundheitswesens) [obligatorisches Kriterium (<3)]	<p>1) Zielkriterien beziehen sich auf mehrere Dimensionen patienten- bzw. störungsrelevanter Parameter unter Einbezug von Beeinträchtigung/Lebensqualität und Inanspruchnahme von Diensten des Gesundheitswesens)</p> <p>2) Zielkriterien beziehen sich nur auf eine Dimension</p> <p>3) Zielkriterien beziehen sich ausschließlich auf Surrogatparameter (z. B. Kontrollüberzeugung)</p>
	Praxistransfer	
10.	Spezifikation und Herstellbarkeit notwendiger Settingbedingungen	<p>1) Notwendige Settingbedingungen herstellbar (z. B. Infrastruktur, Kooperation, Team)</p> <p>2) Notwendige Settingbedingungen nur begrenzt herstellbar (z. B. Infrastruktur, Kooperation, Team)</p> <p>3) Notwendige Settingbedingungen nicht herstellbar</p>
11.	Spezifikation und Herstellbarkeit der notwendigen Behandlerqualifikation	<p>1) Notwendige Behandlungsqualifikation eindeutig beschrieben und herstellbar</p> <p>2) Notwendige Behandlungsqualifikation eindeutig beschrieben, aber nur mit sehr großem Zeitaufwand herstellbar</p> <p>3) Notwendige Behandlungsqualifikation nicht beschrieben oder praktisch nicht herstellbar</p>
12.	Spezifikation und Erfassbarkeit relevanter Patientenmerkmale	<p>1) Relevante Patientenmerkmale (z. B. Alter, genetische Marker) praktisch erfassbar</p> <p>2) Relevante Patientenmerkmale nur mit erheblichem Aufwand erfassbar</p> <p>3) Relevante Patientenmerkmale praktisch nicht erfassbar</p>
13.	Spezifikation und Herstellbarkeit relevanter Treatmentaspekte	<p>1) Relevante Treatmentmerkmale (Art der Interventionen, Reihenfolge, Dauer) praktisch herstellbar (z. B. durch Manual)</p> <p>2) Relevante Treatmentmerkmale nur schwer herstellbar (z. B. tägliche Behandlung, Parallelbehandlung)</p> <p>3) Relevante Treatmentmerkmale praktisch nicht herstellbar</p>

2. Anwendungsbereiche der Psychotherapie bei Erwachsenen¹⁴

1. **Affektive Störungen (F3)**
2. **Angststörungen**
 - phobische Störungen (F40)
 - andere Angststörungen (F41)
 - Zwangsstörungen (F42)
3. **Belastungsstörungen (F43)**
 - Belastungsreaktionen
 - posttraumatische Belastungsstörungen
 - Anpassungsstörungen
4. **Dissoziative, Konversions- und somatoforme Störungen**
 - dissoziative Störungen (F44)
 - somatoforme Störungen (F45)
 - Neurasthenie (F48)
5. **Essstörungen (F50)**
6. **Andere Verhaltensauffälligkeiten mit körperlichen Störungen (F5)**
 - nicht-organische Schlafstörungen (F51)
 - nicht-organische sexuelle Funktionsstörungen (F52)
7. **Psychische und soziale Faktoren bei somatischen Krankheiten (F54)**
8. **Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen (F6)**
 - Persönlichkeitsstörungen (F60 - 62)
 - Verhaltensstörungen (F63 - 69)
9. **Abhängigkeiten und Missbrauch (F1, F55)**
10. **Schizophrenie und wahnhaftige Störungen (F2)**
11. **Psychische und soziale Faktoren bei Intelligenzminderung (F7)**
12. **Hirnorganische Störungen (F0)**

¹⁴ Die Abgrenzung der Anwendungsbereiche der Psychotherapie bei Erwachsenen bzw. bei Kindern und Jugendlichen soll gegebenenfalls noch in Abstimmung mit dem G-BA verändert werden.

3. Anwendungsbereiche der Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen

1. **Externalisierende Störungen** (F90, F91, F43 mit vorwiegend externalisierender Symptomatik, F94.2) inkl. Suchterkrankungen im Kindes- und Jugendalter (F1)
2. **Angststörungen** (F40, F41, F42) einschließlich der zuzuordnenden Subkategorien F43.0 und F43.1 sowie F93 und F94.0))
3. **Depressive Störungen** (F32, F33, F34.0, F34.1, F34.8, F34.9, F38 einschließlich der zuzuordnenden Subkategorien aus F43.2 sowie F94.1)
4. **Somatoforme, dissoziative und andere neurotische Störungen** (F44, F45 und F48)
5. **Essstörungen** (F50)
6. **Schlafstörungen** (F51)
7. **Psychische Faktoren bei körperlichen Krankheiten (F54), Umschriebene Entwicklungsstörungen** (F80 bis F83)
8. **Störungen der Ausscheidung** (F98.0, F98.1)
9. **Regulationsstörungen/Fütterstörungen** (F98.2)
10. **Ticstörungen, Trichotillomanie und Stereotypien** (F95, F63.3 und F98.4)
11. **Tiefgreifende Entwicklungsstörungen** (F84)
12. **Verhaltensstörung bei Intelligenzminderung** (F7)
13. **Schizophrene Psychosen, wahnhafte Störungen** (F2) und **bipolare affektive Störung** (F31.x) inklusive manische Episode (F30.x), F39
14. **Störungen der Persönlichkeit und des Verhaltens** (F6)