

ThemenCheck Medizin



Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen Basisbericht

Suizidale Krisen bei unipolarer Depression

Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung?

HTA-Nummer: HT17-03
Version: 1.0
Stand: 26.09.2019

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Thema

Suizidale Krisen bei unipolarer Depression: Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung?

HTA-Nummer

HT17-03

Beginn der Bearbeitung

14.12.2017

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: themencheck@iqwig.de

www.iqwig.de

www.themencheck-medizin.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Dokumentation der Anhörung	5
2 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll	6
2.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung	6
2.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat.....	6
2.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung	6
2.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung	7
2.4.1 Begrüßung und Einleitung	7
2.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Nutzenbewertung: Darstellung der metaanalytischen Methoden	9
2.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Rechtliche Aspekte: Leistungserbringung und - abrechnung von Kognitiver Verhaltenstherapie durch Hausärzte.....	11
2.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes	15
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	18

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 03.04.2019 wurde der vorläufige Basisbericht in der Version 1.0 vom 18.03.2019 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 03.05.2019 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 3 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 06.06.2019 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung befindet sich in Kapitel 2.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des vorläufigen Basisberichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Würdigung der Anhörung zum vorläufigen Basisbericht“ des HTA-Berichts. Im HTA-Bericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der HTA-Bericht ist auf der Website des ThemenCheck Medizin unter www.themencheck-medizin.iqwig.de veröffentlicht.

2 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

2.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma / privat
Berger, Elke	Technische Universität Berlin
Breuer, Susanne	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Eckhard, Pia	Janssen-Cilag GmbH
Fuchs, Sabine	Technische Universität Berlin
Krabbe, Laura	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Lange, Stefan	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Mehnert, Angelika	Janssen-Cilag GmbH
Mischke, Claudia	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Olbrich, Kerstin	Janssen-Cilag GmbH
Peters, Heike	Psychotherapeutische Praxisgemeinschaft Friedenau
Reddemann, Olaf	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V.

2.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat

In der folgenden Tabelle werden Stellungnahmen genannt, zu denen trotz Einladung kein Stellungnehmender oder Vertreter zur wissenschaftlichen Erörterung erschienen ist.

Organisation / Institution / Firma / Privatperson
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V.

2.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung und Einleitung
TOP 1	Nutzenbewertung: Darstellung der metaanalytischen Methoden
TOP 2	Rechtliche Aspekte: Leistungserbringung und -abrechnung von Kognitiver Verhaltenstherapie durch Hausärzte
TOP 3	Verschiedenes

2.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Datum: 06.06.2019, 14:00 bis 14:40 Uhr

Ort: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
Im Mediapark 8, 50670 Köln

Moderation: Stefan Lange

2.4.1 Begrüßung und Einleitung

Moderator Stefan Lange: Guten Tag! Mein Name ist Stefan Lange. Ich bin stellvertretender Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, kurz IQWiG, und darf Sie hier ganz herzlich begrüßen.

Es mag etwas lächerlich wirken, aber ich benutze dieses Mikrofon. Da wir dieses Gespräch aufzeichnen und auch keinen Protokollanten haben, ist es notwendig, dass wir das Mikrofon benutzen, damit die Aufnahme gut gelingt.

Ich gebe zu Beginn ein paar Hinweise. Ich weiß gar nicht, ob jemand von Ihnen schon einmal bei einer Erörterung im IQWiG war. Es ist zunächst einmal eine Premiere, nicht die Erörterung an sich – die haben wir sehr häufig im Institut –, aber die Erörterung im Rahmen des ThemenCheck Medizin Verfahrens. Das ist das erste Mal. Das ist zwar nicht der erste Bericht, aber vorher ergab sich im Grunde genommen keine Notwendigkeit dazu, und/oder es gab Absagen vonseiten der Stellungnehmenden, sodass das nicht mehr funktionierte. Deshalb ist das heute eine Premiere.

Erste Frage an Sie und dann nüchtern ein Kopfschütteln oder -nicken, wie auch immer: Sie haben mit der Einladung sowohl die Tagesordnung als auch noch mal den Hinweis erhalten, dass dieses hier aufgezeichnet und als Wortprotokoll im Internet veröffentlicht wird. Aus Datenschutzgründen müssen wir Sie jetzt noch mal fragen, ob Sie weiterhin damit einverstanden sind. Die Frage ist insofern ein bisschen misslich, als wenn Sie jetzt „nein“ sagen, dann müsste ich Sie bitten, den Raum zu verlassen. Aber bisher ist es meines Wissens noch nie vorgekommen in jetzt knapp 15 Jahren. Ich sehe, dass Sie weiterhin damit einverstanden sind. Das ist der erste, ganz wichtige Hinweis.

Der zweite Hinweis betrifft erstens die Nutzung des Mikrofons und zweitens die dringende Bitte – da werde ich leider unhöflich werden müssen –, immer den Namen zu nennen, bevor Sie mit Ihrer Wortmeldung beginnen. Wir haben heute keinen Protokollanten dabei. Mit Protokollanten ist es nicht ganz so schwierig. Aber wenn wir keinen Protokollanten haben, dann ist die einzige Chance eben, das über die Aufnahme zuordnen zu können. Wenn Sie sich also zu Wort melden, dann bitte zunächst Ihren Namen nennen, auch wenn ich Sie mit dem Namen anspreche. Doppelt gemoppelt hält besser.

Der dritte Hinweis: Sie brauchen nur Ihren Namen, aber nicht die Institution zu nennen. Sie brauchen auch Ihre Stellungnahme nicht vorzulesen. Die kennen wir. Sie kennen sie jetzt untereinander nicht. Sie können natürlich noch ein paar Worte dazu sagen, wenn Sie das wollen, aber es ist im Grunde genommen nicht notwendig. Der Sinn dieser Veranstaltung ist, dass, wenn uns etwas in den Stellungnahmen nicht ganz klar ist, wir das mit Ihnen gerne noch einmal bereden wollen, um uns das zu erläutern.

Darüber hinaus brauchen Sie sich keine Sorgen zu machen, wenn Punkte, die Sie in der Stellungnahme adressiert haben, nicht hier auf der Tagesordnung stehen. Die werden unsere externen Sachverständigen zu meiner Rechten natürlich trotzdem berücksichtigen. Das ist vielleicht heute ein besonderer Punkt: Wir hier vom Institut werden uns sehr zurückhalten, sondern die Initiative geht von unseren externen Sachverständigen aus. Wir machen eigentlich keine Vorstellungsrunde, aber ich sage das jetzt einmal: Die drei anwesenden Damen, die für uns diesen Bericht erstellt haben, kommen von der Technischen Universität Berlin. Sie brauchen also keine Sorge zu haben: Alle Ihre Punkte, die Sie angeführt haben, werden im Bericht adressiert und ausreichend gewürdigt. Entweder führen sie zu einer Veränderung oder aber mit guten Gründen eben nicht. Das wird dann aber begründet.

Nichtsdestotrotz haben wir noch einen TOP 3 „Verschiedenes“ auf der Tagesordnung. Wenn Sie also noch unbedingt etwas loswerden wollen, was Sie immer schon mal sagen wollten, dann haben Sie unter diesem Tagesordnungspunkt die Gelegenheit dazu. Ich möchte es etwas einschränken: Es geht natürlich um das Thema des Berichts „Suizidale Krisen bei unipolarer Depression: Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung?“. Das steht im Vordergrund.

Letzter Punkt ist, dass wir im Rahmen dieser Erörterung nicht über grundsätzliche Fragen der evidenzbasierten Medizin oder auch der Position des Instituts im deutschen Gesundheitswesen, in der gesetzlichen Krankenversicherung oder auch über die grundsätzliche Bedeutung des ThemenCheck Medizin Verfahrens sprechen wollen. Das haben wir an anderer Stelle getan. Das gehört hier tatsächlich nicht hin. Dazu werden wir auch nichts sagen, unsere Sachverständigen vermutlich auch nicht. Das ist heute nicht Gegenstand.

Das war die lange Vorrede.

Neben den drei Damen, die ich bereits vorgestellt habe, sind die Projektleitung (Frau Krabbe), die zuständige Bereichsleiterin, Frau Mischke, sowie Frau Breuer, die heute sozusagen Gast ist und das von unserer Öffentlichkeitsarbeit begleitet - das haben wir uns heute erlaubt, weil es eben die Premiere ist –, anwesend.

Bestehen noch von Ihrer Seite aus Fragen? – Ich sehe nur Kopfschütteln.

Dann legen wir los. Wir machen das so – das ist meine letzte Erklärung, die ich abgeben werde –, dass zunächst von unseren Sachverständigen eine kurze Einführung in den jeweiligen Tagesordnungspunkt mit der entsprechenden Frage gegeben wird. Dann würden wir Sie bitten, sich dazu zu positionieren und gegebenenfalls in die Diskussion einzutreten. Das ist dann nicht auf diejenigen beschränkt, die wir initial ansprechen.

Ich rufe auf:

2.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Nutzenbewertung: Darstellung der metaanalytischen Methoden

Sabine Fuchs: Erst einmal ganz herzlichen Dank, Herr Lange, für die einleitenden Worte und auch Dank für die Möglichkeit der Erörterung, damit wir noch einmal Rückfragen an die Stellungnehmenden stellen können. Dank natürlich auch an Sie für Ihre kritische Durchsicht und Ihre Stellungnahmen.

Ich möchte gleich einsteigen in die erste Frage. Diese richtet sich an eine Stellungnahme von Janssen-Cilag. Es geht um die Anmerkung, dass eine detaillierte Darstellung der metaanalytischen Methoden im Anhang bzw. im Detailbericht wünschenswert wäre. Hier die Frage, was hier genau fehlen würde.

Moderator Stefan Lange: Wer von Ihnen drei – das richtet sich zunächst einmal an die drei Damen von Janssen-Cilag – kann dazu etwas sagen, möchte dazu etwas sagen?

Kerstin Olbrich: Wir wollten insbesondere mit unserem Kommentar darauf hinweisen, dass im Teil der Nutzenbewertung vorne im eigentlichen Bericht diese Methoden zu Recht nicht ausführlich beschrieben werden, aber dass eben halt dort ein Verweis auf die Beschreibung im hinteren Teil fehlt und dass, wenn man diesen Verweis einbringen würde, eben halt mehr Transparenz in das Dokument eingebracht werden könnte.

Bezüglich der Methodik: Sie beschreiben sie hinten im Anhang, im Methodenteil, jedoch fehlte uns ein wenig die Ausführung dieser Methoden, inwiefern Sie die Methoden in der Metaanalyse angewendet haben, zum Beispiel die Bewertung der Studien, die Vergleichbarkeit der Studien und die Eignung dieser für die Metaanalyse. Das war einfach etwas, was uns nicht ganz klar war. Darum ging es uns im Prinzip.

Sabine Fuchs: Den ersten Kommentar mit den Verweisen würde ich eigentlich gerne ans IQWiG abgeben. Wir würden dann auf den zweiten Teil antworten.

Laura Krabbe: Es ist tatsächlich so vorgesehen, dass der HTA-Bericht aus drei unterschiedlichen Versionen besteht, erstens einer Kernaussage, also eine sehr knappe Zusammenfassung, zweitens der Kompaktbericht und drittens der Detailbericht. Sehr bewusst

wurde es so gewählt, dass in dem Kompaktbericht keine Querverweise zum Detailbericht eingefügt werden sollen, weil der für sich alleine stehen soll oder kann und aus sich heraus verständlich sein soll.

Moderator Stefan Lange: Frau Olbrich, können Sie etwas mit der Antwort anfangen?

Kerstin Olbrich: Ja. Das macht Sinn. Allerdings glaube ich, dass es für den Leser vom Verständnis her einfacher wäre, wenn zumindest ein kleiner Hinweis oder ein kurzer Satz zu den metaanalytischen Methoden aufgenommen werden würde, um ein Gesamtverständnis dieser Methoden mit aufzunehmen, vielleicht nicht so detailliert wie im Anhang, im Kompaktbericht. Für mich würde es das einfacher machen, diesen Bericht zu lesen.

Angelika Mehnert: Um das zu ergänzen: Das ist ja genau das, was uns aufgefallen ist, nämlich dass im vorderen Teil keine Verknüpfung da war. Dies warf für uns erst einmal die Frage auf: Was ist denn jetzt hier eigentlich gemacht worden? Aus dem Grunde haben wir ja diesen Kommentar gemacht. Ganz für sich alleine stand er dann zu alleine sozusagen und war nicht mehr in sich selbst für uns jedenfalls als Leser ... Das ist jetzt natürlich eine subjektive Auffassung. Wir können nur für uns sprechen, nicht für die Welt. Aber da wäre zumindest der Hinweis, dass derjenige, der sich da mehr in die Tiefe eingraben will, das woanders noch findet, ganz hübsch.

Laura Krabbe: Das können wir sicherlich einfach mal so mitnehmen. Der ThemenCheck Medizin befindet sich ja momentan noch im Aufbau. Momentan ist es halt so konzipiert, dass wir gesagt haben, dieser Kompaktbericht ist vielleicht für den oberflächlichen Leser, und wer es ganz genau wissen möchte, der schaut sich dann eben den Detailbericht an. Aber grundsätzlich sollte es natürlich der Autorengruppe selbst überlassen sein, dass sie da vielleicht noch einen Satz einfügt. Das ist durchaus möglich.

Moderator Stefan Lange: Wir nehmen das jetzt mal so mit und schauen, wie wir Ihre konstruktive Anmerkung umsetzen können.

Dann gab es noch einen zweiten Teil. Dazu wird Frau Berger noch etwas sagen.

Elke Berger: Frau Olbrich, ich gebe es noch mal zurück und muss noch mal nachfragen, was genau Sie mit der Frage meinen, inwiefern oder in welchem Ausmaß die Methoden angewendet wurden. Das habe ich nicht richtig verstanden. Ich bitte Sie, das zu konkretisieren.

Kerstin Olbrich: Sie beschreiben die Methoden detailliert, was die Methoden sind und was in welchem Kontext gemacht werden würde. Später beschreiben Sie die Studien und stellen auch detailliert dar, zum Beispiel was die Intervention in den Studien war. Hilfreich wäre aber vielleicht für den Leser, zu verstehen, dass die Studien vergleichbar sind und inwiefern diese Studien für die Metaanalyse geeignet sind.

Angelika Mehnert: Beispielsweise ob die Vergleichsinterventionen zwischen den Studien vergleichbar sind oder auch, wenn der Beck-Depression Scale und der modifizierte Beck-Depression Scale verwendet werden, ein kurzer Kommentar dazu, in wie weit diese beiden vergleichbar sind und metaanalytisch verarbeitet werden können. Solche Sachen halt, die dem tieferen Verständnis helfen.

Elke Berger: Vielen Dank für die Anregung.

Moderator Stefan Lange: Ich nehme jetzt mit, Frau Berger, dass Sie sagen, das nehmen Sie mit, hier geht es so um Aspekte – das haben Sie gerade gesagt –, inwieweit eben die Studien geeignet sind, überhaupt zusammengefasst werden zu können auf Basis der Interventionen, der Vergleichsgruppen, der eingesetzten Instrumente, und dass es da hilfreich wäre, zu sagen, das haben wir geprüft und das macht Sinn. - Ja? Sie gucken mich jetzt so groß an.

Sabine Fuchs: Vielleicht mal ganz einfach: Das haben wir geprüft. Denn sonst hätten wir es, glaube ich, gar nicht gemacht. Aber wir nehmen das natürlich zur Kenntnis, wenn das in dem Bericht vielleicht nicht so rüberkommt oder rauskommt.

Angelika Mehnert: Ich unterstelle Ihnen nicht, dass Sie es nicht geprüft haben.

Moderator Stefan Lange: Okay. Danke. Das haben wir oder, ich glaube, unsere Sachverständigen verstanden. Wir gucken noch mal, das ein bisschen deutlicher zu beschreiben, dass das tatsächlich Sinn macht.

Gibt es sonst von Ihrer Seite noch Fragen zu diesem Punkt? – Das ist nicht der Fall.

Dann kommen wir zu

2.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Rechtliche Aspekte: Leistungserbringung und -abrechnung von Kognitiver Verhaltenstherapie durch Hausärzte

Sabine Fuchs: In einer Stellungnahme der DEGAM wird angemerkt, dass sich das Kapitel zu den rechtlichen Aspekten nur auf die Durchführung der kognitiven Verhaltenstherapie durch Psychotherapeuten bezieht und in der Praxis auch die Hausärzte bei Patienten mit psychischen Erkrankungen Elemente der KVT durchführen könnten. Wir würden da gerne nachfragen, um welche Elemente es sich spezifisch handelt bzw. ob halt die Hausärzte eine entsprechende Fortbildung, Zusatzqualifikation benötigen, um diese Elemente dann anzuwenden.

Eine weitere Frage bezieht sich auf die Abbildung im einheitlichen Bewertungsmaßstab. Das heißt: Wie wird das dann abgerechnet?

Olaf Reddemann: Grundsätzlich ist kognitive Verhaltenstherapie ein weites Feld. Welche Elemente konkret Hausärzte davon anwenden können, hängt natürlich, wie Sie zu Recht bemerken, davon ab, was sie gelernt haben. Alle Fachärzte für Allgemeinmedizin müssen seit 2005, wenn sie die Facharztqualifikation erwerben, die Qualifikation für die psychosomatische Grundversorgung erlangen. Vorher mussten sie eine Kursweiterbildung Allgemeinmedizin absolvieren, in der auch diese Qualifikation enthalten war. Es gibt natürlich hausärztlich tätige Kollegen, die entweder hausärztlich tätige Internisten sind oder früher Praktische Ärzte waren und dann irgendwann zu Allgemeinmedizinern wurden oder aus einer ganz frühen Weiterbildungszeit stammten. Insofern ist es natürlich eine heterogene Population.

Die jüngeren Fachärzte sind aber alle zumindest in der psychosomatischen Grundversorgung qualifiziert. Diese Qualifikation ermöglicht es auch, Leistungen der psychosomatischen Grundversorgung im EBM abzurechnen. Das sind die Ziffern 35100 und 35110. Die beinhalten 15-minütige Gespräche, Kontakte und andere Voraussetzungen. In dem Fall wäre es dann eben die Diagnose unipolare Depression irgendeiner Art und Suizidalität wie auch immer dokumentiert oder verschlüsselt. In dem Kontext wäre es EBM-mäßig darstellbar. Das kann also jeder machen, und das wird auch jeder machen in einer entsprechenden Situation. Die Frage ist jetzt, inwieweit Menschen, wenn sie jetzt nur diesen Minimalteil im Rahmen ihrer Ausbildung oder Weiterbildung absolviert haben, in der Lage sind, das zu tun. Sie und auch wir weisen darauf hin, dass es in der Erkennung usw. sicherlich noch Entwicklungspotenzial gibt, und sehen auch speziell in der Hausarztpraxis Entwicklungspotenzial, aber das ist im Grunde genommen in diesem Kontext darstellbar, auch abrechnungsmäßig.

Was lernt man konkret in der psychosomatischen Grundversorgungsbildung über Verhaltenstherapie? – Das ist sehr unterschiedlich. Da ist das, was gelehrt wird, auch sehr heterogen. Es gibt aber natürlich ein Curriculum, in dem Grundelemente dargestellt sind. Es geht auch um die Beschäftigung mit Suizidalität und kleinen Kurzinterventionen. Im Rahmen dieser Weiterbildung werden also 30 Stunden verbale Intervention trainiert im besten Fall oder gelehrt im ungünstigeren Fall, 20 Stunden Theorie und 30 Stunden Balintarbeit. In der Balintarbeit sind natürlich solche Dinge auch häufig Thema. Aber es ist natürlich nicht vergleichbar mit einer manualisierten Vorgehensweise, wie sie in der Verhaltenstherapie sonst üblich ist.

Andererseits – letzter Punkt – gibt es natürlich gar nicht wenige psychotherapeutisch weitergebildete und formal qualifizierte Hausärzte. Insgesamt mehrere tausend Ärzte, die diese Zusatzqualifikation haben, aber auf die gehen Sie ja in dem Bericht, glaube ich ... Es ist für mich jetzt nicht so ganz klar, wie dezidiert Sie das trennen. Die Zusatzqualifizierten können natürlich auch psychotherapeutische Leistungen abrechnen, nach der neuen Psychotherapierichtlinie eben auch gut abrechnen in der hausärztlichen Praxis als Krisenintervention.

Reicht das erst mal?

Heike Peters: Meine Frage, was die psychosomatische Grundversorgung angeht: Gibt es da auch eine Wahl zwischen KVT und TFP oder ist das gemischt?

Olaf Reddemann: Das ist gemischt. Es gibt keine Wahl. Anders als in der Psychotherapieweiterbildung, wo man sich ja für ein Verfahren entscheidet und sich dann auch entscheidet, welches man als Vertragspsychotherapeut oder Arzt anwenden will, gibt es da keine Wahl. Die Dozentenpools sind bunt gemischt. Da das natürlich sehr ärztlich geprägt ist, ist es tendenziell eher tiefenpsychologisch geprägt. Das muss man auch einmal sagen. Aber die Kurslandschaft ist dermaßen heterogen, dass das in letzter Instanz eigentlich unbestimmt bleibt, auch – das muss man ehrlicher Weise sagen – wie viel im einzelnen Kurs über Suizidalität gesprochen wird.

Falls Sie das interessiert: Es gibt Bemühungen seitens unserer Fachgesellschaft, da einheitliche Standards stärker zu etablieren, die dann eben das Gepräge der hausärztlichen Versorgung stärker beinhalten und berücksichtigen sollen. Inwieweit das gelingt, muss sicher noch offenbleiben. Wir sind aber zuversichtlich, was sicher auch ein Hintergrund dieser Stellungnahme ist, die natürlich ein bisschen von der Sorge geprägt ist, dass die hausärztlichen Potenziale möglicherweise in Vergessenheit geraten, obwohl sie ja doch unseres Erachtens besonders wichtig sind.

Heike Peters: Danke.

Ich habe noch eine Frage zu der Abrechnung. Die 35150 kenne ich auch. Wie häufig ist das pro Fall abrechenbar?

Olaf Reddemann: Es ist nicht die 35150, sondern die 35100 oder 35110, psychosomatische Grundversorgung. Die können wir abrechnen, so oft wir wollen, weil Prüfzeiten hinterlegt sind, natürlich Plausibilitätsprüfungsimplicationen, die beinhalten, dass man mit einer Fachgruppe verglichen wird, und die, wenn man das häufig abrechnet, diese Werte überschreitet und dann entweder geprüft wird oder im vorausseilenden Gehorsam darlegt, warum man eine Praxisbesonderheit hat. Das ist aber möglich. Refinanziert wird das allerdings im Rahmen eines sogenannten qualifikationsgebundenen Regelleistungsvolumens. Das ist im Prinzip gedeckelt. Das müssen wir jetzt, glaube ich, nicht ausbreiten. Aber das führt schon dazu, dass diese Leistung in ihrer Erbringbarkeit faktisch begrenzt ist.

Moderator Stefan Lange: Ich erlaube mir auch mal eine Frage. Vielleicht haben Sie das gerade schon gesagt, und ich habe es vergessen. Gesetzt den Fall, die Hausärztinnen, Hausärzte haben nicht diese Zusatzqualifikation, sondern im Grunde genommen das, was sie für ihre Facharztqualifikation an Expertise im psychotherapeutischen Bereich erwerben mussten, Sie haben selber gesagt, das, was dann angeboten würde - KVT, in diesem Setting -, wäre nicht

manualisiert. Wie ist es von der Zeitdauer her? Das geht vielleicht ein Stück weit in die Richtung der Frage, die Frau Peters eben hatte. Wenn ich richtig orientiert bin – ich weiß aber nicht, ob das stimmt; jetzt muss ich mich etwas outen, dass ich den Bericht nicht in allen Einzelheiten kenne –, dauern Sitzungen beim Psychotherapeuten in aller Regel 50 Minuten. Ist das in der hausärztlichen Praxis auch gewährleistet, dass sie dann eine Psychotherapiesitzung in dieser Zeitdauer absolvieren können?

Olaf Reddemann: Nein. Der hinterlegte zeitliche Rahmen wäre im Rahmen der psychosomatischen Grundversorgung 15 Minuten. Faktisch beschäftigen sich natürlich Hausärzte in Situationen, wo es aus welchen Gründen auch immer nötig ist oder nötig erscheint, auch länger mit ihren Patientinnen und Patienten. Das haben die meisten vielleicht auch schon selber erlebt. Aber das ist jetzt kein wirklich abgebildeter Sachverhalt. Insofern ist es tatsächlich auch nicht eins zu eins vergleichbar. Es gibt halt diese Forschung, die Sie, glaube ich, überwiegend ohnehin zur Kenntnis genommen hatten, die aber dann auch noch mal zitiert wird, die dann nachweist, dass Kurzinterventionen durchaus günstige, auch ähnlich günstige Effekte in der Suizidvermeidung haben können wie längere Settings. Aber in der Studie werden natürlich die Leute entsprechend vorqualifiziert, und das bildet die Realität möglicherweise nicht ab. Das ist klar. Aber natürlich weisen wir darauf hin, weil wir denken, es gäbe da schon ein Potenzial bei entsprechender Förderung, wenn man das will, dafür zu sorgen, dass sich das stärker niederschlägt, inklusive – das hatten Sie jetzt gar nicht gefragt – entsprechender Programme, die das ganze Praxisteam stärker mit einbeziehen. Denn das ist natürlich eine Stärke der hausärztlichen Versorgung, dass anders als in der psychotherapeutischen Praxis grundsätzlich eine in der Regel bessere Erreichbarkeit und niederschwellige Erreichbarkeit existiert und nicht nur der Arzt, die Ärztin, sondern auch ein größeres Team, zu dem in der Regel ein sehr gutes Vertrauensverhältnis besteht, manchmal sogar besser als zum Arzt, zur Ärztin, mitwirken kann. Dazu gibt es ja auch Forschungen, dass das durchaus substantielle Beiträge sein können, die da geleistet werden seitens der MFAs und anderer, die in Praxen arbeiten. Das wäre uns natürlich wichtig, das auch zu berücksichtigen und zu stärken.

Moderator Stefan Lange: Erste Frage an Sie ist soweit geklärt. – Ich sehe Kopfnicken auf der rechten Seite.

Ich habe vergessen zu erwähnen – das ist, glaube ich, in dem Zusammenhang, was Sie zum Schluss gesagt haben, nicht ganz unwichtig –, dass wir auch die DGPPN eingeladen haben, weil wir auch an sie Fragen gehabt hätten, die aber leider absagen mussten. Das fällt mir jetzt ein – das ist mir eben auch schon eingefallen, aber jetzt noch mal konkret –, weil natürlich genau diese Frage jetzt schon ein bisschen berufspolitisch wird. Ich kann mir durchaus vorstellen, dass es auch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten gibt, die dasselbe für sich reklamieren, niederschwellige Angebote zu machen und eine gute Erreichbarkeit zu haben.

Das wollte ich gerne an dieser Stelle ergänzen. Das wird ja dann auch im Bericht entsprechend dargestellt werden.

Wir hatten uns als Zeithorizont für diese Erörterung 90 Minuten überlegt; ich weiß gar nicht, ob vor oder nach der Absage von der DGPPN. Wir sind jetzt im Grunde genommen mit unserer Tagesordnung durch. Aber ich hatte bereits auf den TOP „Verschiedenes“ hingewiesen. Sie sind möglicherweise von weither angereist, unsere Sachverständigen auf jeden Fall. Insofern können wir gerne die Gelegenheit nutzen, unter „Verschiedenes“ – vielleicht ein bisschen ungezwungener; wir können auch irgendwann die Mikros ausmachen ...

(Heiterkeit)

- Nein, das natürlich nicht. Das ist falsch. Ich bitte, das zu streichen.

(Heiterkeit)

- Das ist jetzt drauf. Na gut. Das ist so. Demnächst werden ja auch die Sitzungen des Gemeinsamen Bundesausschusses im Internet live übertragen. Von daher spielt das dann auch irgendwann keine Rolle mehr.

Ich rufe auf:

2.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes

Ich gucke auf die linke Seite. Für diejenigen, die das nur lesen können: Auf der linken Seite sind die Stellungnehmenden, auf der rechten Seite sind unsere Expertinnen. Haben Sie noch irgendetwas, was Sie uns mitgeben wollen, fragen wollen?

Angelika Mehnert: Ich habe nur eine Frage, und zwar wie es weitergeht und was mit dem Bericht am Ende passiert. Das würde mich schon interessieren.

Moderator Stefan Lange: Eine berechtigte Frage. Wer antwortet darauf? – Frau Krabbe.

Laura Krabbe: Nach der mündlichen Erörterung heute wird sich unsere externe Autorengruppe daransetzen, den finalen Basisbericht zu erstellen. Darin werden natürlich dementsprechend auch die Stellungnahmen oder die Argumente aus den Stellungnahmen gewürdigt. Vonseiten des IQWiG wird dann dieser Basisbericht um einen Herausgeberkommentar ergänzt, in dem sozusagen die Ergebnisse ein bisschen zusammengefasst und eingeordnet werden. Das weitere Vorgehen besteht darin, dass der fertige Bericht zunächst an die Gremien des IQWiG versendet wird und nach vier Wochen auf der Website des ThemenCheck Medizin zusammen mit einer entsprechenden Pressemitteilung veröffentlicht wird. Begleitend zu diesem HTA-Bericht wird es eine

allgemeinverständliche Zusammenfassung des Berichts geben. Das Ganze nennt sich „HTA kompakt“. Das wird ebenfalls zusammen mit dem HTA-Bericht auf der Website veröffentlicht.

Moderator Stefan Lange: Ist Ihre Frage so weit beantwortet, Frau Mehnert?

Angelika Mehnert: Ja und nein. Im Prinzip, denke ich, hat das IQWiG alles, was es dazu sagen kann, gesagt. Insofern ja.

Meine Frage ging aber noch etwas weiter, und zwar welche Wirkung es entfalten soll. Der ThemenCheck Medizin ist natürlich kein Selbstzweck. Es steht ja auf der Website, dass er eben Informationen liefern soll für Entscheidungen in der Versorgung. Das hätte mich auch noch interessiert, welchen Weg das nimmt, wenn es denn mal gepostet ist, ihr Kommentar ist da, die Pressemitteilung raus ist. Wird das dann den Fachgesellschaften, dem Bundesministerium – wem auch immer noch – zur Verfügung gestellt mit irgendwelchen hilfreichen Kommentaren? Ich würde es wirklich gerne wissen.

Moderator Stefan Lange: Frau Mischke, möchten Sie vielleicht dazu etwas sagen? – Bitte.

Claudia Mischke: Der Bericht wird, wie gesagt, von uns an Gremien versendet. Unter anderem der G-BA, das Bundesgesundheitsministerium kriegen den Bericht. Deswegen lancieren wir den Bericht mit einem Herausgeberkommentar, wo wir versuchen, ein bisschen die politische Ebene aufzuziehen. Natürlich können wir keine politischen Entscheidungen treffen, sondern vielleicht Hinweise geben, was wünschenswert wäre aus Sicht des IQWiG auf Basis der Ergebnisse. Der Herausgeberkommentar wird nicht umfangreich sein, sondern das werden vier, fünf Seiten sein. Das soll prägnant sein. Die Gremien bekommen den auf jeden Fall vor der Öffentlichkeit, sodass die ein bisschen Vorlauf haben, sich mit dem Thema auseinanderzusetzen.

Moderator Stefan Lange: Ich kann das ergänzen. Sie wissen alle, dass dieses HTA-Verfahren früher beim DIMDI angesiedelt war und der Gesetzgeber es dann – ich glaube, so steht es auch in der Gesetzesbegründung – an das IQWiG übertragen hat, weil er sich dort einen größeren Impact verspricht. Das werden wir jetzt sehen, ob es so sein wird. Das hängt natürlich immer von Berichtsergebnissen ab. Ein Bericht, wo herauskommt, wir wissen es eigentlich auch nicht, wird wahrscheinlich zunächst einmal nicht so viel Impact haben, vielleicht auch eine Forschungslandschaft, aber jedenfalls nicht, was unmittelbare Entscheidungen, was den Leistungskatalog angeht. Umgekehrt, bei einem Bericht, der zu dem Schluss kommt, da ist eine Methode, die ist nicht nur vielversprechend, sondern auch wirklich nützlich, ist aber bisher im Leistungskatalog nicht oder nicht adäquat oder nur unvollständig abgebildet, da stellen wir uns natürlich vor, dass das von den entsprechenden Bänken im Gemeinsamen Bundesausschuss aufgegriffen werden kann und gegebenenfalls dort ein Antrag gestellt wird. Das werden wir natürlich selber aus eigenem Interesse mitverfolgen, was solche Berichte für

einen Impact haben. Die Idee, zu sagen, das kann man eventuell gezielt auch an Fachgesellschaften schicken – ich weiß nicht, ob wir die schon hatten; das können wir einfach mal aufschreiben –, finde ich ganz interessant. Da sind wir sicher ein Stück weit offen. Wenn Sie also gute Vorschläge haben – Sie haben jetzt schon einen gemacht, möglicherweise aus Versehen, weiß ich nicht, oder auch bewusst –, dann gerne. Wir sammeln jetzt Erfahrungen.

Vielleicht sollte man noch dazu sagen - das wäre mir noch wichtig –: Eine wesentliche Motivation für die Ansiedlung des Verfahrens an das IQWiG war auch: Hier gibt es eine bewährte Methodik, und wir wollen dieses HTA-Verfahren, was die Nutzenbewertung angeht, auf Basis der bewährten Methodik durchführen. - Das führt eben dazu, dass wir hier auch im Hause noch mal eine sogenannte Konformitätsprüfung machen. Wir vertrauen natürlich unseren Expertinnen und Experten, aber wir gucken trotzdem noch mal. Insofern gibt es dann dort eine gewisse Konformitätsprüfung, was es uns dann auch leichter macht, einen entsprechenden Herausgeberkommentar zu verfassen. Wir sind eben Herausgeber dieser Berichte und stehen dann auch dazu.

Laura Krabbe: Ich würde dazu gerne noch ergänzen: Der ThemenCheck Medizin ist ein bürgerorientiertes Verfahren. Bei uns schlagen Bürgerinnen und Bürger auf der Website Themen vor, und wir versuchen eben, die mit einer Relevanz für die Gesellschaft oder für das Gesundheitswesen in einem zweistufigen Verfahren auszuwählen und am Ende natürlich auch die Frage der Bürgerin oder des Bürgers zu beantworten. Das ist natürlich auch eine Motivation, die da eine Rolle spielt. Deswegen haben wir diese allgemeinverständliche Zusammenfassung „HTA kompakt“. Das ergänzend.

Moderator Stefan Lange: Wunderbar, Frau Krabbe. Da haben Sie völlig recht, und das war auch noch mal sehr wichtig.

Frage besser beantwortet oder vollständiger beantwortet? Sie war schon sehr gut beantwortet von Frau Mischke, aber jetzt noch mal vervollständigt.

Ich gucke noch einmal in die Runde. - Dann sind wir deutlich schneller als ursprünglich geplant fertig geworden. Schadet aber auch nichts. Herzlichen Dank für Ihre Stellungnahmen und dafür, dass Sie sich der Mühe unterzogen haben, zu uns nach Köln zu kommen. Das ist nicht nur eine Floskel, sondern es ist auch so, dass wir schon glauben, dass das Stellungnahmeverfahren und auch eine solche Erörterung die Berichte nicht nur nicht schlechter, sondern in aller Regel besser machen.

In diesem Sinne: Einen schönen Tag noch und vielen Dank!

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....	A 2
A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM e. V.)	A 2
A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN e. V.)	A 9
A.1.3 – Janssen-Cilag GmbH.....	A 15

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM e. V.)

Autor

- Philipp Leson

Suizidale Krisen bei unipolarer Depression

Welchen Einfluss haben nicht medikamentösen Maßnahmen auf deren Bewältigung?

IQWiG, vorläufiger Basisbericht

HTA-Nummer: HT17-03

Version: 1.0

Stand: 18.03.2019

Vom IQWiG wurde zum Thema „Suizidale Krisen bei unipolarer Depression: Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung?“ ein vorläufiger Bericht erstellt. Die Ziele der Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung von (1) Kriseninterventionsprogrammen beziehungsweise Kriseninterventionsangeboten oder (2) psychosozialen Interventionen
- die Bestimmung der Kosten, die bei (1) Kriseninterventionsprogrammen beziehungsweise Kriseninterventionsangeboten oder (2) psychosozialen Interventionen entstehen
- die Bewertung der Kosteneffektivität von (1) Kriseninterventionsprogrammen beziehungsweise Kriseninterventionsangeboten oder (2) psychosozialen Interventionen in der ambulanten Versorgung mit / ohne Technologiebezug
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit den medizinischen Interventionen verbunden sind.

Vorab möchten wir auf die **Rolle des Hausarztes bei der Versorgung depressiver und suizidaler Patienten** hinweisen:

Hausärzte stellen im Gesundheitswesen in der Regel die primäre Anlaufstelle für Patienten dar. Auch bei der Behandlung von Depressionen spielt das hausärztliche Setting eine große Rolle. So werden etwa ein Drittel bis die Hälfte aller depressiven Erwachsenen und sogar zwei Drittel der depressiv älteren Patienten hausärztlich behandelt (S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression, 2015). Dem Hausarzt obliegt eine koordinierende Funktion, was auch bei der Behandlung der Depression von Bedeutung ist. Hier liegt die Bedeutung v.a. in der verbesserten Koordination von schnittstellenübergreifenden Behandlungen (z.B. beim Übergang von stationärer zu ambulanter Behandlung). Die Patientengruppe, die am häufigsten von Suizidalität betroffen ist, sind Patienten mit Depressionen. Etwa 75% der Patienten, die Suizid begehen, haben innerhalb des letzten Jahres vor ihrem Tod ihren Hausarzt aufgesucht - und fast die Hälfte innerhalb eines Monats (Luoma et al., 2002). Daher wird der hausärztlich-ambulanten Versorgung für die Suizidprävention ein besonderes Potenzial zugesprochen (Schulberg et al., 2004). Problematisch bei der Betreuung depressiver Patienten ist nach wie vor die gefürchtete Stigmatisierung durch eine psychische Erkrankung. Durch Projekte wie das „Bündnis gegen Depression“ wird hier erfolgreich Aufklärungsarbeit geleistet und versucht, Vorurteile und Ängste in der Bevölkerung abzubauen (Deutsches Bündnis gegen Depression e.V.; <http://www.buendnis-depression.de>). Der Hausarzt stellt dabei eine niedrigschwellige Anlaufstelle dar und erreicht somit auch die Patienten, die bei oft langen Wartezeiten und z.T. schlechter Erreichbarkeit (insbesondere im ländlichen Raum) anderer Versorger, Hilfen brauchen. Nur durch die enge Kooperation zwischen dem haus- und fachärztlichen sowie den psychotherapeutischen Professionen können depressive Patienten in unserem Gesundheitssystem optimal versorgt werden.

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) zum vorläufigen Basisbericht:

- **IQWIG, vorläufiger Basisbericht HT17-03, S. 49:**

„Als Beispiel für Hochrisikogruppen wurden Personen mit vorherigen Suizidversuchen identifiziert, da die Wahrscheinlichkeit eines erneuten Versuchs vor allem in den 3-6 Monaten nach dem Suizidversuch am höchsten ist [42]. Männer nehmen hierbei selten oder gar keinen Kontakt zur Hausärztin oder zum Hausarzt auf, weshalb Depression oft unerkannt bzw. unbehandelt bleibt [58,60,68]. Der erste Aspekt wurde sowohl durch die Fokusgruppen als auch durch Literatur ermittelt [16,42,58,60,68].“

Kommentar zu S. 49:

Suizidgefährdete Patienten suchen durchaus den Hausarzt auf, aber primär schildern diese Patienten häufig körperliche Symptome wie Müdigkeit, Schlaflosigkeit oder Herzbeschwerden. Die hohe Prävalenz von Suizidversuchen und -gedanken steht einem erheblichen Diagnosedefizit von Suizidalität gegenüber. Mehrere Studien haben gezeigt, dass Menschen vor einem vollendeten Suizid viel häufiger als üblich einen Arzt aufgesucht haben, aber die Suizidgefährdung nicht erkannt wurde (Pearson et al., 2009; Luoma et al., 2002). Eine besondere Rolle spielen dabei die Hausärzte: Sie sind häufig die erste und in einigen Fällen auch die einzige Anlaufstelle der suizidgefährdeten Patienten (Hauge et al., 2018; Schulberg et al., 2004).

- **IQWIG, vorläufiger Basisbericht HT17-03, S. 50:**

„Solche Konsequenzen wirken sich nachteilig sowohl auf die Inanspruchnahme von psychosozialen Maßnahmen als auch auf das Hilfesuchverhalten, wie z. B. sich gegenüber der Hausärztin oder dem Hausarzt zu öffnen, aus [57,58]. Laut Deutscher Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) [63] ist auch eine Zwangseinweisung mit solchen Stereotypen verbunden, indem „als „lästig“ oder „störend“ empfundene Menschen unter dem Vorwand einer angeblichen „Fremdgefährdung“ gegen ihren Willen in einem psychiatrischen Krankenhaus untergebracht werden.“

Kommentar zu S. 50:

Die Behandlung von depressiven oder suizidalen Patienten spielt im hausärztlichen Setting eine große Rolle (S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression, 2015). Diese Patienten werden keineswegs als „lästig“ oder „störend“ empfunden, wie durch den oben zitierten Abschnitt aus dem Basisbericht impliziert wird. Die zitierte Quelle verwundert sehr: Aus welchen Quellen schöpft die DGPPN in Ihrer Stellungnahme?

- **IQWIG, vorläufiger Basisbericht HT17-03, S. 59, Leitfrage 1:**

„Leitfrage 1: *Änderung des Ortes der medizinischen Versorgung (Modifiziert: Bedingungen hinsichtlich einer verbesserten Versorgung der betrachteten Zielgruppe)* Hinsichtlich der Versorgung von unipolaren Depressiven in Krisenzeiten wurden Bedingungen identifiziert, die auf eine verbesserte Versorgung bezüglich nicht medikamentöser Maßnahmen im ambulanten Bereich abzielen. Der Ausbau ambulanter, gemeindenaher Strukturen zur Früherkennung, Prävention und Behandlung von psychischen Erkrankungen (insbesondere Depression) soll gestärkt sowie Verfügbarkeiten von Therapeutinnen und Therapeuten in ländlichen Gebieten verbessert werden [65,80]. Konkret wurde vor allem auf niedrigschwellige Interventionen [16,23] wie z. B. Non-Suizid-Vertrag,

ultrakurze Psychotherapieverfahren (Safety Planning) oder Rückzugsräume hingewiesen. Letzteres wird von einem Fokusgruppen-Teilnehmer als gute Möglichkeit hervorgehoben, Erkrankte niedrigschwellig und ohne großen medizinischen Versorgungsaufwand aus ihrem Alltag zu holen und für soziale Kontakte zu sorgen.

Nicht nur in Bezug auf solche Rückzugsräume wurde in den Fokusgruppen häufig geäußert, dass viele Angebote durchaus auch unter Einbeziehung von Nicht-Expertinnen und Nicht-Experten bzw. Laien mit Erfahrung gestaltet sein können, und nicht zwingend eine (ausschließliche) Einbindung von Personal mit medizinischer oder psychologischer Ausbildung von Nöten sei. Zudem wurden individuelle, auf die Patientin oder den Patienten angepasste, Angebote sowie Shared Decision Making bzw. partizipative Entscheidungsfindung angesprochen, welche mehr gefördert werden sollten [81].“

Kommentar zu S. 59, Leitfrage 1:

Die Befürwortung ambulanter und wohnortnaher Strukturen ist als sehr positiv zu bewerten. Die Langzeitversorgung von Patienten mit unipolarer Depression findet ambulant statt (S3-Leitlinie und Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) für die Behandlung der unipolaren Depression). Die niederschweligen Maßnahmen sind auch gut in der hausärztlichen Versorgung umsetzbar. Die Übergangszeit bis zur psychotherapeutischen Anbindung kann vom Hausarzt bereits genutzt werden, um niederschwellige Interventionsmaßnahmen zu beginnen und so eine Versorgungsbrücke zwischen Klinik und psychotherapeutischer Anbindung zu bilden.

- **IQWiG, vorläufiger Basisbericht HT17-03, S. 59, Leitfrage 2:**

„Leitfrage 2: Änderungen bei den Qualifikationsanforderungen für Leistungserbringer/ zusätzliches oder reduziertes Personal (Modifiziert: Qualifikationsanforderungen für Leistungserbringer bei der Behandlung der betrachteten Zielgruppe)

Die Notwendigkeit der Aus-, Fort- und Weiterbildung für Haus- und Fachärztinnen bzw. Haus- und Fachärzte zur Diagnostik und Behandlung von Depressionen, zum Thema Suizidalität und Krisen / Suizidprävention oder auch zum Thema Suizidalität und Krisen speziell bei Depression wird sowohl in der Literatur [23,56,81,82] als auch durch die Fokusgruppen hervorgehoben. Die DGPPN fordert zudem, dass die Themen Suizidalität und Suizidprävention standardmäßig Bestandteil von Aus-, Fort- und Weiterbildung in allen Gesundheits- und Sozialberufen sein sollten. Qualifikationsanforderungen der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten hinsichtlich der Durchführung und Anwendung der in den Studien der Nutzenbewertung identifizierten Manuale (siehe Tabelle 12) sind bis auf die allgemeinen Qualifikationen und Nachweis zur Leitung von Gruppentherapien nicht erforderlich.

Kommentar zu S. 59, Leitfrage 2:

Um die Aus- und Weiterbildung von Hausärzten und –ärztinnen zu den genannten Themenschwerpunkten zu vertiefen gibt es bereits eine Reihe an Maßnahmen:

Erstens die psychosomatische Grundversorgung als essentieller Bestandteil der Weiterbildung Allgemeinmedizin mit einer Gesamtstundenzahl von mindestens 80 Stunden. Vertiefungsschwerpunkte sind vor allem differentialdiagnostische Abschätzungen psychosozialer Krankheitsbilder, therapeutische Behandlungen als beratende und unterschützende Funktion und die Identifizierung von Patienten, die von einer psychotherapeutischen/psychiatrischen Anbindung profitieren. (Quelle: Curriculum Psychosomatische Grundversorgung - Basisdiagnostik und Basisversorgung bei Patienten mit psychischen und psychosomatischen Störungen einschließlich Aspekte der Qualitätssicherung - 2. Auflage Bundesärztekammer – Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern).

Zweitens das kompetenzbasierte Curriculum Allgemeinmedizin der DEGAM, das dem Arzt in Weiterbildung und seinem Weiterbildungler als „roter Faden“ dient um frühzeitig den Fokus auf allgemeinmedizinische relevante Schwerpunkte während der Weiterbildungszeit zu setzen. Als explizite Inhalte werden Depression und (drohender) Suizid genannt. (Quelle: Kompetenzbasiertes Curriculum Allgemeinmedizin der DEGAM, Stand: Juli 2015). Zudem können Weiterbildungsabschnitte zusätzlich in den Fächern Psychiatrie/Psychotherapie und Psychosomatische Medizin/Psychotherapie absolviert werden und so diese Fachkompetenzen vertieft werden (Quelle: Weiterbildungsordnung Allgemeinmedizin). Die Bundesärztekammer definiert in der Musterweiterbildungsordnung 2018 als explizite Lerninhalte der Allgemeinmedizin „psychischen und neurologischen Erkrankungen insbesondere Langzeitversorgung von Patienten mit Depressionen und Angststörungen einschließlich der Krisenintervention“ (Quelle: Musterweiterbildungsordnung 2018 der Bundesärztekammer).

Drittens die länderorganisierten Qualitätszirkel als wichtiger Fortbildungspunkt für Fachärzte/-ärztinnen, die die Themen Psychotherapie, Psychosomatik etc. aufgreifen. Die Arbeitsgruppen von fünf bis 20 Teilnehmern werden von ärztlichen oder psychotherapeutischen Kollegen mit einer speziellen Ausbildung zum Moderator geleitet (Quelle: <https://www.kbv.de/html/qualitaetszirkel.php>).

Allerdings wird mittels der genannten Maßnahme vor allem der Fokus auf Depression, Psychotherapie und Psychosomatik gelegt. Die Themen akute Suizidalität und Suizidprävention sind oftmals unterrepräsentiert. Zum einen könnten spezielle Qualitätszirkel zum Thema Suizidalität auf länderebene angeboten, geeignete Screeninginstrumente für Hausärzte zur Verfügung gestellt oder auch Suizidalität inklusive der Krisenintervention als Themenschwerpunkt der psychosomatischen Grundversorgung gesetzt werden.

- **IQWiG, vorläufiger Basisbericht HT17-03, S. 25-26: Behandlung und Therapie**

Der Abschnitt „1.3 Behandlung/Therapie“ zitiert die S3-Leitlinie und Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) für die Behandlung der unipolaren Depression bezüglich der Standardtherapie bei suizidgefährdeten Personen und skizziert die nicht medikamentösen Maßnahmen im ambulanten Bereich.

Kommentar zu S. 25-26:

Im Abschnitt „Behandlung und Therapie“ werden (Haus-)Ärzte nicht erwähnt. Gerade bei Depression kann der Hausarzt als zusätzlicher Ansprechpartner und als Brücke im Versorgungsnetzwerk dienen (S3-Leitlinie/Nationale Versorgungsleitlinie Unipolare Depression, 2015).

Die Zeit direkt nach Entlassung (1-4 Wochen) ist eine kritische Zeit für Suizidgefährdete (Chung et al., 2019), von wem soll diese Zeit abgedeckt werden? Wer soll den Kontakt über E-Mail, Smartphone usw. halten? Der Psychotherapeut hat hierfür nicht die Kapazitäten. Ein Angebot der Hausarztpraxen eventuelle mit Case Management und der Medizinischen Fachangestellten (MFA als Case Managerin) (Gensichen et al., 2006) könnte unterstützen, die kritische Phase zu überwinden.

- **IQWiG, vorläufiger Basisbericht HT17-03, S. 57: "Medizinische Fachbereiche":**

„Die Verhaltenstherapie (§ 17) sowie deren Anwendungsformen (§ 20) sind in der Psychotherapie-Richtlinie aufgeführt [48]. Die Berufsausübung, Approbation, Ausbildung und staatliche Prüfung sind im Gesetz über die Berufe des Psychologischen Psychotherapeuten und des Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, dem Psychotherapeutengesetz (PsychThG) [78] in den Paragraphen 1-12 geregelt.“

Kommentar zu S. 57:

Dieser Abschnitt bezieht sich nur auf die Durchführung von KVT durch Psychotherapeuten. In der Praxis können aber auch Hausärzte bei Patienten mit psychischen Erkrankungen wie z.B. Depression eine Behandlung mit Elementen aus KVT durchführen (Blane et al., 2013; Cape et al., 2010; Santoft et al., 2019).

- **IQWiG, vorläufiger Basisbericht HT17-03, S. 43:**

„Der Case Manager wird betrachtet, da dieser Bestandteil einer Studie der Nutzenbewertung war. Ein Äquivalent zum Case Manager in der psychotherapeutischen Versorgung im deutschen Versorgungskontext stellt zum einen der Sozialpsychiatrische Dienst und zum anderen die Soziotherapie dar.“

Kommentar zu S. 43:

Mehrfach wird im Dokument „case-manager“ bzw. „case-management“ erwähnt. Es sollte beachtet werden, dass auch Medizinische Fachangestellte als case manager in der Allgemeinarztpraxis fungieren können. Mittels Case-Management durch Medizinische Fachangestellte in Hausarztpraxen lässt sich die Einhaltung der Therapie (engl. adherence) und der Verlauf der Depression günstig beeinflussen (Gensichen et al., 2006).

Referenzen:

1. Blane D, Williams C, Morrison J, Wilson A, Mercer S. Cognitive behavioural therapy: why primary care should have it all. *Br J Gen Pract.* 2013 Feb;63(607):103-4.
2. Cape J, Whittington C, Buszewicz M, Wallace P, Underwood L. Brief psychological therapies for anxiety and depression in primary care: meta-analysis and meta-regression. *BMC Med.* 2010 Jun 25;8:38.
3. Chung D, Hadzi-Pavlovic D, Wang M, Swaraj S, Olfson M, Large M. Meta-analysis of suicide rates in the first week and the first month after psychiatric hospitalisation. *BMJ Open.* 2019 Mar 23;9(3):e023883
4. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V., Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. für die Leitliniengruppe Unipolare Depression. S3-Leitlinie/Nationale Versorgungsleitlinie Unipolare Depression - Langfassung. 2015; 2. Auflage (Version 5).
5. Gensichen J, Beyer M, Muth C, Gerlach FM, Von Korff M, Ormel J., Case management to improve major depression in primary health care: a systematic review. *Psychol Med.* 2006 Jan;36(1):7-14.
6. Hauge LJ et al. Use of primary health care services prior to suicide in the Norwegian population 2006–2015. *BMC Health Serv Res.* 2018; 18: 619
7. Luoma, J.B., C.E. Martin, and J.L. Pearson, Contact with mental health and primary care providers before suicide: a review of the evidence. *Am J Psychiatry*, 2002. 159(6): p. 909-16.).
8. Pearson, A., et al., Primary care contact prior to suicide in individuals with mental illness. *Br J Gen Pract*, 2009. 59(568): p. 825-32;
9. Santoft F, Axelsson E, Öst LG, Hedman-Lagerlöf M, Fust J, Hedman-Lagerlöf E. Cognitive behaviour therapy for depression in primary care: systematic review and meta-analysis. *Psychol Med.* 2019 Jan 28:1-9.
10. Schulberg HC, Bruce ML, Lee PW et al. Preventing suicide in primary care patients: the primary care physician's role. *Gen Hosp Psychiatry* 2004; 26: 337–345

A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN e. V.)

Autorinnen und Autoren

- Meryam Schouler-Ocak
- Jonathan Henssler

Stellungnahme

03. Mai 2019

Geschäftsstelle DGPPN e. V.
Reinhardtstraße 27 B | 10117 Berlin
TEL 030 2404772-0 | FAX 030 2404772-29
sekretariat@dgppn.de
WWW.DGPPN.DE

Vorläufiger IQWiG-Basisbericht HT17-03

„Suizidale Krisen bei unipolarer Depression: Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung?“

Die DGPPN sieht bei dem vorliegenden Bericht an mehreren Punkten Nachbesserungsbedarf. Der Bericht bezieht sich allein auf unipolare Depression, was vom klinischen Standpunkt aus wenig sinnvoll erscheint. Zudem besteht insofern ein Neglect anderer Psychotherapie-Verfahren, als allein auf Kognitive Verhaltenstherapie fokussiert wurde. Der Kostenvergleich erfolgte mit der antidepressiven Medikation, obwohl wiederholt belegt wurde, dass diese nicht zu einer Reduktion von Suiziden bzw. Suizidversuchen führt. Zwar entspricht die „Nutzenbewertung“ aufgrund einer systematischen Übersichtsarbeit hohen methodischen Standards, aber die „gesundheitsökonomische Bewertung“ und die „ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte“ sind in ihrer Aussagekraft und Generalisierbarkeit deutlich niedriger einzustufen. Der Bericht enthält insgesamt zahlreiche methodisch unklare Aspekte und ist sehr deskriptiv-explorativ gehalten.

Im folgenden werden die kritischen Punkte im Einzelnen aufgeführt.

1. Bewertung und Interpretation der eingeschlossenen Publikationen

-

2. Benennung von zusätzlichen relevanten Publikationen

Siehe [1, 2, 5] sowie [3] im Literaturverzeichnis.

3. Verweise auf andere qualitativ angemessene Unterlagen

-

VORSTAND

Prof. Dr. med. Dr. phil. Andreas Heinz
PRÄSIDENT

Prof. Dr. med. Arno Deister
PAST PRESIDENT

Prof. Dr. med. Thomas Pollmächer
PRESIDENT ELECT

Prof. Dr. med. Martin Driessen
Prof. Dr. med. Andreas J. Fallgatter
Prof. Dr. med. Euphrosyne Gouzoulis-Mayfrank
Dr. med. Iris Hauth
Prof. Dr. med. Sabine C. Herpertz
Prof. Dr. med. Frank Jessen
Dr. med. Christian Kieser
Dr. med. Sabine Köhler

Dr. med. Andreas Küthmann, *Kassenführer*
Prof. Dr. med. Andreas Meyer-Lindenberg
Prof. Dr. med. Jürgen L. Müller
Prof. Dr. med. Andreas Reif
Prof. Dr. med. Steffi G. Riedel-Heller
Dr. med. Christa Roth-Sackenheim
Prof. Dr. med. Rainer Rupprecht

HYPOVEREINSBANK MÜNCHEN

IBAN [REDACTED]
BIC [REDACTED]
VR 26854 B, Amtsgericht Berlin-Charlottenburg

UST-ID-NUMMER

[REDACTED]

4. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik

4.1 Expertise der Autoren

Es fällt auf, dass die Autoren des Berichts alle aus dem Fachgebiet Management im Gesundheitswesen stammen. Ihre methodische Expertise ist nicht erkennbar. Dies sollte ergänzt werden. Als klinische Expertin steht eine niedergelassene Psychotherapeutin mit einer verhaltenstherapeutischen Ausbildung zur Verfügung. Psychiatrische Expertise wurde nicht eingeholt, auch keine Notfallpsychiatrische Konsultation fand statt. Sogar die externe Reviewerin stammt aus dem Fachgebiet Management im Gesundheitswesen.

4.2 Erklärung der Autoren zu eigener psychotherapeutischer Orientierung

Eine Erklärung der Autoren/Experten zu der eigenen psychotherapeutischen Orientierung ist essenziell und gilt als methodischer Standard in der Psychotherapie-Forschung, insbesondere bei Reviews und Meta-Analysen. Ein wesentlicher Einfluss der psychotherapeutischen Orientierung der Autoren auf die Ergebnisse ist nachgewiesen [4, 6, 7]. Auch in der vorliegenden Arbeit ist ein Neglect anderer Psychotherapie-Verfahren außer Kognitiver Verhaltenstherapie auffällig, zumindest in der Diskussion und dem Vergleich mit anderer Literatur (Punkt 8.2).

4.3 Interessenskonflikte der Autoren

In Bezug auf die Erklärung potenzieller Interessenskonflikte ist eine reine ja/nein-Beantwortung unzureichend (A11). Hier müssen explizite Angaben gemacht werden, um dem Leser eine Einschätzung des potenziellen Einflusses zu ermöglichen.

4.4 Fragestellung und Einschlusskriterien

Fragestellung und Einschlusskriterien entsprechen durch die ausschließliche Fokussierung auf unipolare Depression nicht dem klinischen Alltag der Suizidversorgung und -behandlung und auch nicht dem Forschungsstand zu ursächlichen und Risiko-Faktoren für Suizidalität (siehe u. a. den von den Autoren selbst zitierten WHO-Bericht zur Suizid-Prävention). Es ist fraglich, ob die engen Einschlusskriterien eine klinisch sinnvolle Herangehensweise an das Thema darstellen. Suizidalität ist im klinischen Alltag gekennzeichnet durch Komorbidität (insbesondere Persönlichkeits-Störungen), unipolar depressive Reinformen stellen eher die Ausnahme dar. Das spiegelt sich in den wesentlichen Schwierigkeiten des Auffindens einzuschließender Studien wider (s. S. 104–106) und stellt die Generalisierbarkeit und klinische Bedeutung der Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung in Frage (siehe auch die individuellen Ausschlusskriterien der einzelnen eingeschlossenen Studien: es handelt sich um hochselektierte Patienten-Populationen).

Der Kosten-Vergleich mit der antidepressiven Medikation – einem Verfahren, für das wiederholt belegt wurde, dass es nicht zu einer Reduktion von Suiziden/Suizidversuchen führt, auch im

Langzeitverlauf (siehe unten Kommentar zu S. 44) – sollte, wenn überhaupt, dann nur in Verbindung mit einer Diskussion eben genau dieses Aspektes erfolgen.

4.5 Literaturrecherche

Die definierten patientenrelevanten Endpunkte (S. 28) sind nachvollziehbar und klinisch relevant, die Datenbanken-Auswahl in Bezug auf die Literaturrecherche (S. 29) ist umfassend und themenspezifisch zielgerichtet.

Es entspricht hochwertigen methodischen Standards, dass die Selektion durch zwei Reviewer unabhängig voneinander durchgeführt wurde, wenn beide die gesamte Zahl der Treffer gescreent haben. Nach methodischen Standards systematischer Reviews (PRISMA, Cochrane) sollten auch die Datenextraktion und insbesondere das Risk-of-Bias-Assessment von zwei Reviewern unabhängig voneinander durchgeführt werden. Aus dem Bericht geht nicht hervor, ob dies beachtet wurde; dies sollte nachgetragen werden.

Eine ebenfalls notwendige methodische Bedingung ist die Erstellung und Veröffentlichung (z. B. über PROSPERO) eines Studienprotokolls mit Prä-Spezifizierung der Methodik. Dies scheint in Form des Berichtsprotokolls vorhanden zu sein, es geht aber nicht aus dem Bericht hervor, ob es auch veröffentlicht wurde. Im Verlauf des Projekt scheinen Änderungen in Bezug auf die Fragestellung und die Outcomes vorgenommen worden zu sein. Es müsste nachvollziehbar gemacht werden, wann diese Änderungen im Einzelnen vorgenommen wurden, insbesondere im zeitlichen Zusammenhang mit dem Projektfortschritt (v. a. vor oder nach der Datenextraktion).

Nur der Teil „Nutzenbewertung“ basiert auf einer systematischen Übersichtsarbeit nach hohen methodischen Standards, die Teile „gesundheitsökonomische Bewertung“ und „ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte“ sind in ihrer Aussagekraft und Generalisierbarkeit daher deutlich niedriger einzustufen.

4.5 Anmerkungen zu Methodik im Detail

Medizinischer Hintergrund und Fragestellung	
Seite 6, Absatz 2	„Trotz dieser eingangs weit gefassten Definition (...)“ Die Definition ist im Gegenteil sehr eng gefasst.
S. 25, Absatz 1	„Depression ist maßgeblich für die Anzahl der Tode durch Suizid verantwortlich (zitierte Quelle WHO-Bericht)“ Diese – eine Kausalität suggerierende – Aussage an sich ist vom wissenschaftlichen Standpunkt aus höchst fragwürdig, insbesondere lässt sie sich aber in keiner Weise aus der angegebenen Quelle herleiten (WHO-Bericht „Preventing Suicide“). Allenfalls lässt sich aus dieser noch ableiten, dass Depressivität oder eine depressive Symptomatik ein hohes gemeinsames

	Auftreten mit Suizidalität aufweisen. Der WHO-Bericht lässt im Gegenteil die alleinige Fokussierung auf unipolare Depression vom klinischen Standpunkt her fragwürdig erscheinen.
S. 28, Absatz 1	„sowie einer selbst-berichteten ärztlich diagnostizierten Depression“ Dieses Einschlusskriterium sollte genauer erläutert werden: Wurde die Diagnose überprüft? Wurde die Methode der Diagnosestellung überprüft? Wurde lediglich die Aussage des Patienten verwendet?
S. 28, Absatz 3	Wie sinnvoll bzw. klinisch relevant sind – abgesehen von der vollstationären Behandlung – die Vergleichsinterventionen „andere nicht medikamentöse Therapie, medikamentöse Therapie oder keine Therapie bzw. Warteliste“ in Anbetracht des Einschlusskriteriums „Suizidale Krise“? Die ethischen Voraussetzungen klinischer Studien sollten hier berücksichtigt werden.
Ergebnisse	
S. 33	Es besteht ein hohes Verzerrungsrisiko aller eingeschlossenen Studien.
S. 44	Die Antidepressiva-Medikation als Vergleich muss ausführlich diskutiert werden. Bislang spricht die Befundlage deutlich für einen <i>fehlenden</i> Effekt von Antidepressiva auf Suizidversuche, auch im Langzeitverlauf [1, 2, 5]. Dies ist insbesondere zu diskutieren angesichts der massiven Kostendifferenz der Behandlungen (z. B. S. 64, 1. Abschnitt).
S. 70	Punkt 8.2: Hier besteht ein vollständiger Neglect anderer Psychotherapie-Formen als KVT sowie wichtiger Nachweise zur Effektivität von Psychotherapie im Allgemeinen [3].

4.6 Gestaltung des Berichts

Der vorgelegte vorläufige Basisbericht ist sehr umfassend, umfangreich, detailliert und unübersichtlich gestaltet. Zudem ist die Sprache sehr formell, fast mechanisch klingend und nicht fließend gehalten. Der Bericht ist für einen Kliniker schwer zu verstehen. Er enthält erhebliche Redundanzen. Die Staffelung der Darstellung von Kurzform zu detaillierter Ausführung sollte auch mit einer Fokussierung auf die wichtigsten Befunde in der Kurzform einhergehen bzw. in einem Abstract sollten die wesentlichen Aspekte kurz und bündig zusammengefasst werden. Dies sollte ergänzt werden. Allein das Inhaltsverzeichnis besteht aus sechs Seiten. Es ist zu kleinteilig, enthält zu viele Informationen und könnte gekürzt werden. Insgesamt würde der Bericht von einer besseren Herausarbeitung der wesentlichen Befunde und Aussagen sehr profitieren. So gestaltet es sich für den

Leser sehr mühsam, diese aus der Fülle der Angaben selbst herauszuarbeiten. Dadurch wird die an sich ausführliche und methodisch hochwertige Arbeit überschattet.

Literatur

1. Baethge C (2017) Keine hochwertige Evidenz für Verhinderung von Suiziden durch Antidepressiva und Clozapin. *Nervenarzt* 88:309–310. doi: 10.1007/s00115-016-0209-7
2. Braun C, Bschor T, Franklin J, Baethge C (2016) Suicides and Suicide Attempts during Long-Term Treatment with Antidepressants: A Meta-Analysis of 29 Placebo-Controlled Studies Including 6,934 Patients with Major Depressive Disorder. *Psychother Psychosom* 85:171–179. doi: 10.1159/000442293
3. Calati R, Courtet P (2016) Is psychotherapy effective for reducing suicide attempt and non-suicidal self-injury rates? Meta-analysis and meta-regression of literature data. *J Psychiatr Res* 79:8–20. doi: 10.1016/j.jpsychires.2016.04.003
4. Dragioti E, Dimoliatis I, Evangelou E (2015) Disclosure of researcher allegiance in meta-analyses and randomised controlled trials of psychotherapy: a systematic appraisal. *BMJ Open* 5:e007206. doi: 10.1136/bmjopen-2014-007206
5. Haußmann R, Bauer M, Lewitzka U, Müller-Oerlinghausen B (2016) Psychopharmaka zur Behandlung suizidaler Patienten und zur Suizidprävention. *Nervenarzt* 87:483–487. doi: 10.1007/s00115-016-0088-y
6. Leykin Y, Derubeis RJ (2009) Allegiance in Psychotherapy Outcome Research: Separating Association From Bias. *Clinical Psychology: Science and Practice* 16:54–65. doi: 10.1111/j.1468-2850.2009.01143.x
7. Munder T, Brüttsch O, Leonhart R et al (2013) Researcher allegiance in psychotherapy outcome research: An overview of reviews. *Clinical Psychology Review* 33:501–511. doi: 10.1016/j.cpr.2013.02.002

A.1.3– Janssen-Cilag GmbH

Autorinnen

- Kerstin Olbrich
- Pia Eckhard
- Angelika Mehnert

Stellungnahme der Janssen-Cilag GmbH zum Projekt HT17-03 (Suizidale Krisen bei unipolarer Depression: Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung?)

Seite	Passage Bericht	Anmerkungen
<p>Zu Punkt 1: Bewertung und Interpretation der im vorläufigen Basisbericht eingeschlossenen Publikationen.</p>	<p><u>Einführung</u></p> <p>Die Janssen-Cilag GmbH begrüßt die Auswahl des Themas „Suizidale Krisen bei unipolarer Depression: Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung?“ für ein Health Technology Assessment (HTA) im Rahmen des IQWiG-Verfahrens „ThemenCheck Medizin“, da es sich um eine für den deutschen Versorgungskontext relevante Fragestellung handelt.</p> <p>Für die Behandlung unipolarer depressiver Episoden, die durch eine suizidale Krise gekennzeichnet sind, stellt die S3-Leitlinie u.a. die Bedeutung der psychotherapeutischen Behandlung während der Akutbehandlung dar. Insofern kommt auch aus Sicht von Janssen-Cilag den in dem HTA-Bericht betrachteten nicht-medikamentösen Maßnahmen eine hohe therapeutische Bedeutung in der Versorgungspraxis zu.</p> <p>Im vorläufigen Basisbericht zeigt sich, dass die Studienlage für diese spezifische Patientengruppe (Suizidalität bei unipolarer Depression) jedoch begrenzt ist, insbesondere bestehen Evidenzlücken in der deutschen Versorgungslandschaft.</p> <p>Vor diesem Hintergrund ergeben sich aus Sicht von Janssen-Cilag die nachfolgend genannten Hinweise, mit Bezug auf die Auswahl von Studien, die in dem vorläufigen Basisbericht zur Ableitung einer Nutzenbewertung herangezogen worden sind.</p>	
<p>Allgemeine Anmerkung</p>		<p>Der vorläufige Basisbericht stellt eine detaillierte Differenzierung der Intervention (kognitive Verhaltenstherapie [KVT]) nach 2. und 3. Welle mit entsprechend getrennter Ergebnisdarstellung dar. Als Vergleichstherapie wird in den eingeschlossenen Studien eine Standardbehandlung benannt, die jeweils unterschiedlich definiert ist. Beispielsweise umfasst die Standardbehandlung in der Studie von Sinniah et al. 2017 Nachfolgeterapie beim Psychiater [1] wohingegen die Standardbehandlung im Rahmen der Studie von Brown et al. 2005/Ghahramanlou-Holloway et al. 2012 die Versorgung durch Kliniker(innen) in der</p>

		<p>Gemeinde und Angebote vom Case Manager der Studie, regelmäßiger Kontakt durch den Case Manager und/oder das Wahrnehmen von anderer Psychotherapie, Medikation und Suchtbehandlung umfasst [2,3].</p> <p>Janssen-Cilag schließt vor, eine Erläuterung zu ergänzen, warum keine differenzierte Ergebnisdarstellung der Vergleichstherapie (nach entsprechend unterschiedlicher Standardbehandlung) erfolgt. Zudem sollte die Übertragbarkeit der in den einzelnen Studienländern (USA, Malaysia und UK) eingesetzten Standardtherapien und damit der Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext diskutiert werden.</p>
<p>S. 35</p>	<p>In der Studie von Brown et al. 2005/Ghahramanlou-Holloway 2012 wird (individuelle) kognitive Verhaltenstherapie aus dem Formenkreis der 2. Welle der VT im Vergleich zur Standardbehandlung betrachtet.</p>	<p>Die Studie von Brown et al. 2005/Ghahramanlou-Holloway et al. 2012 vergleicht nicht, wie im vorläufigen Basisbericht dargestellt, die KVT gegenüber der Standardbehandlung, sondern die KVT plus Standardbehandlung gegenüber der alleinigen Standardbehandlung [2,3]. Ebenso vergleicht die Studie von Rudd et al. 2015 [4] und die Studie von Sinniah et al. 2017 [1] die KVT plus Standardbehandlung gegenüber der alleinigen Standardbehandlung.</p> <p>Da es in den eingeschlossenen Studien jeweils um die Fragestellung geht, ob Patienten mit suizidaler Krise bei unipolarer Depression von einer KVT zusätzlich zur Standardbehandlung profitieren, und nicht, ob diese Patienten von einer KVT anstelle der Standardbehandlung profitieren, wäre aus Sicht von Janssen-Cilag eine entsprechende Ergebnisdarstellung im Rahmen der Nutzenbewertung wünschenswert.</p>
<p>S. 36</p>	<p>Die Studie wurde in den Jahren 2011 und 2012 in Fort Carson, einem Militärstützpunkt in Colorado (USA), mit 152 Patientinnen und Patienten durchgeführt, von denen 15 (9,9%) die Studie abgebrochen haben.</p>	<p>Aus den Angaben auf Seite 442 der Vollpublikation der Studie von Rudd et al. 2015 [4] geht hervor, dass ausschließlich Soldatinnen und Soldaten der aktiven Armee in die Studie eingeschlossen wurden.</p> <p>Aus Sicht von Janssen-Cilag wäre es wünschenswert eine Diskussion zur Übertragbarkeit dieser Patientenpopulation auf den deutschen Versorgungskontext zu ergänzen.</p>

S. 36	Die Studie wurde in Australien mit 69 Patientinnen und Patienten durchgeführt, von denen 27 (39,1%) die Studie abgebrochen haben.	Die Studie von Sinniah et al. 2017 wurde nicht, wie im vorläufigen Basisbericht dargestellt, in Australien, sondern in Malaysia durchgeführt. Die Rekrutierung der Patienten erfolgte über die Psychiatrische Klinik der University Kebangsaan Malaysia Medical Centre. Unter den in die Studie eingeschlossenen 69 Patientinnen und Patienten waren 56,5% malaysische, 30,4% chinesische und 13% indische Patienten [1]. Aus Sicht von Janssen-Cilag wäre es wünschenswert eine Diskussion zur Übertragbarkeit dieser Patientenpopulation auf den deutschen Versorgungskontext zu ergänzen.
Allgemeine Anmerkung		Das Ziel des im Rahmen des IQWiG-Verfahrens „ThemenCheck Medizin“ erarbeiteten HTA-Berichtes ist es, für die Gesundheitsversorgung relevante Fragestellungen von Bürgerinnen und Bürgern zu beantworten und die Ergebnisse an Institutionen in Deutschland zu übermitteln, die über die Leistungen und Struktur des Gesundheitswesens entscheiden. Daher wäre ein allgemeines Fazit der Autoren wünschenswert, das auch eine Würdigung und Beurteilung des Stellenwertes der nicht-medikamentösen Therapien (hier insbesondere die kognitive Verhaltenstherapie als Zusatztherapie zur Standardbehandlung) in der Behandlung von Patienten mit suizidaler Krise bei unipolarer Depression in Deutschland beinhaltet.
Zu Punkt 4: Anmerkungen zur Begründung der Anmerkung.		<p>Im Kapitel 3.1 Methoden der Nutzenbewertung werden folgende patientenrelevante Endpunkte angegeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Mortalität (Gesamtmortalität, Suizidmortalität) • Morbidität (<u>Angst</u>, <u>Depressive Symptome</u>, <u>Hoffnungslosigkeit</u>, körperlicher Funktionsstatus <u>einschließlich</u> Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktionen, <u>posttraumatischer Stress</u>, stationäre Einweisung, Suizidgedanken, (wiederholte Suizidversuche,) • Gesundheitsbezogene Lebensqualität • Unerwünschte Ereignisse (UE) bzw. Abbruch wegen UE • Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau beruflicher und sozialer Teilhabe • Soziale Problemlösefähigkeit“ [5]

S. 36 ff	<p>Kapitel 4.3 /4.4/ 4.5 Aus den 4 Studien wurden Daten zu patientenrelevanten Endpunkten extrahiert. Tabelle 1 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu patientenrelevanten Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien.</p>	<p>In Kapitel 4.3. werden die Endpunkte aufgeführt, aus welchen patientenrelevante Daten extrahiert wurden; in Kapitel 4.4 erfolgt die Bewertung des Verzerrungspotentials und in Kapitel 4.5. werden die Ergebnisse zu den Endpunkten dargestellt [5].</p> <p>Die in den benannten Kapiteln dargestellten Ergebnisse der Nutzenbewertung sind für den Leser nicht klar nachvollziehbar. Zum einen wird nicht ausgeführt, mittels welcher Instrumente die Endpunkte in den Studien erhoben worden sind, desweiteren ist in Kapitel 4 nicht nachvollziehbar in welchen Studien welche Instrumente verwendet wurden, zudem fehlen insgesamt im Bericht die Operationalisierungen der Endpunkte sowie Aussagen zur Validität und Übertragbarkeit der Instrumente auf die Endpunkte. Einige dieser Punkte werden zum Teil im Anhang zum Basisbericht adressiert.</p> <p>Für ein besseres und umfängliches Verständnis des Berichts ist aus Sicht von Janssen-Cilag eine detaillierte Darstellung der Instrumente und der Operationalisierung der Endpunkte sowie eine Diskussion zur Validität und Übertragbarkeit der Ergebnisse wünschenswert. Diese ausführliche Darstellung kann zur Erhaltung des Leseflusses im Anhang erfolgen, ein Verweis im Fließtext wäre zu begrüßen.</p> <p>Aus Sicht von Janssen-Cilag ist ebenso eine detaillierte Darstellung der metaanalytischen Methoden im Anhang sowie Verweis auf diese im Fließtext wünschenswert.</p>
S.30	<p>Die Auswahl der Erhebungszeitpunkte 1 Monat, 3 Monate und 6 Monate basierte auf der in der Literatur beschriebenen höchsten Vulnerabilität der Patientengruppe in den ersten 3 bis 6 Monaten [28,29], wobei die ersten Wochen nach einem Suizidversuch oder der Entlassung aus</p>	<p>Die genannten Erhebungszeitpunkte von 1 Monat, 3 Monaten und 6 Monaten basieren auf vier Quellen. Diese Quellen beziehen sich jedoch nicht ausschließlich auf die im Basisbericht untersuchte Patientenpopulation (Patienten mit suizidaler Krise bei Unipolarer Depression):</p> <p>In der Arbeit von Hawton et al. wird beschrieben, dass weniger als 50% der "definite/probable suicide"-Gruppe eine > 1 Jahr-andauernde psychiatrische Erkrankung und über 80% der „definite/probable“ Suizidgruppe eine sichere psychiatrische Erkrankung zum Zeitpunkt des Index-Suizidversuchs hatten. Die Effekte in beiden Subgruppen waren statistisch signifikant, was darauf schließen lässt, dass das Vorliegen einer psychiatrischen Erkrankung einen hohen Einfluss auf das Suizidrisiko hat. Es werden nur wenige Details angegeben, um welche Formen der psychiatrischen Erkrankungen es sich handelt, und keine zum Anteil der Depression. Es wird die Aussage getroffen, dass Patienten mit schweren Depressionen möglicherweise ein</p>

der stationären psychiatrischen Behandlung ein besonders hohes Risiko für einen (wiederholten) Suizidversuch bergen [30,31].

höheres Suizidrisiko haben, jedoch besteht keine Auswertung zum Zeitraum der höchsten Vulnerabilität [6].

Die Studie von Cooper et al. umfasst Patienten mit selbstverletzendem Verhalten [7]. Diese Patientengruppe kann nicht mit Patienten mit unipolarer Depression, die eine suizidale Krise haben, gleichgesetzt werden und wurde in den Methoden der vorliegenden Nutzenbewertung ausgeschlossen [5]. Dementsprechend ist die Aussage dieser Studie, dass das Suizidrisiko 6 Monate nach der Selbstverletzung am höchsten ist, nicht übertragbar.

Die Studie von Goldacre 1993 hat Patienten untersucht, die aus einer psychiatrischen stationären Einrichtung entlassen worden sind und fand, dass die höchste Suizidgefahr in den ersten 28 Tagen nach Entlassung besteht (die Dauer des stationären Aufenthalts lag im Median bei 14 Tagen) [8]. Auch die Übertragbarkeit dieser Population ist nicht gewährleistet, jedoch kann aus der Tatsache des Aufenthalts in einer psychiatrischen Einrichtung abgeleitet werden, dass zumindest bei allen Patienten eine psychiatrische Erkrankung vorlag. Auch hier werden die psychiatrischen Erkrankungen nicht differenziert.

Die Studie von Appleby untersucht Patienten, die einen Suizid vollendet haben und im Jahr vor ihrem Tod Kontakt mit einem psychischen Gesundheitsdienst hatten. Die häufigsten Diagnosen waren Depression, Schizophrenie, Persönlichkeitsstörung und Alkoholabhängigkeit. Die Studie gibt jedoch keine Informationen darüber, in welchem Zeitraum die Gefahr des Suizid am höchsten ist [9].

Alle Studien sind somit limitiert in ihrer Übertragbarkeit und Aussagekraft. Die Studien von Goldacre und Hawton kommen der Population dabei am nächsten und verwenden ähnliche Methoden bei ähnlichen Patientenpopulationen; in beiden ist der Anteil der Depressionserkrankten nicht angegeben [6,8]. Die Studie von Goldacre misst das Suizidrisiko jedoch granularer, was insbesondere den Zeitraum von 28 Tagen beinhaltet [8]. In der Studie von Hawton ist hingegen der kürzeste Zeitpunkt 6 Monate, was darauf zurückzuführen ist, dass die Studie eine Nachbeobachtungszeit von im Mittelwert 8 Jahren und 3 Monaten beinhaltet. Der 6-Monats-Zeitpunkt lässt somit keine Aussage darüber zu, zu welchem Zeitpunkt in den ersten 6 Monaten das Risiko des Suizids am höchsten war [6]. In der Studie von Goldacre wurde eben dieses Suizidrisiko in den ersten 28 Tagen nach Entlassung als am höchsten gefunden [8].



		Aus Sicht von Janssen-Cilag sollten daher für die Bewertung insbesondere die Erhebungszeitpunkte 1 und 3 Monate herangezogen werden und den Zeitpunkt 6 Monate allenfalls als unterstützende Evidenz dargestellt werden.
--	--	--

LITERATURVERZEICHNIS

1. Sinniah A, Oei TPS, Maniam T, Subramaniam P. Positive effects of Individual Cognitive Behavior Therapy for patients with unipolar mood disorders with suicidal ideation in Malaysia: A randomised controlled trial. *Psychiatry Research* 2017; 254: 179-189.
2. Brown GK, Ten Have T, Henriques GR, Xie SX, Hollander JE, Beck AT. Cognitive therapy for the prevention of suicide attempts: a randomized controlled trial. *JAMA* 2005; 294(5): 563-570.
3. Ghahramanlou-Holloway M, Bhar SS, Brown GK, Olsen C, Beck AT. Changes in problem-solving appraisal after cognitive therapy for the prevention of suicide. *Psychol Med* 2012; 42(6): 1185-1193.
4. Rudd MD, Bryan CJ, Wertemberger EG, Peterson AL, Young-McCaughan S, Mintz J et al. Brief cognitive-behavioral therapy effects on post-treatment suicide attempts in a military sample: results of a randomized clinical trial with 2-year follow-up. *Am J Psychiatry* 2015; 172(5): 441-449.
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Vorläufiger Basisbericht: Suizidale Krisen bei unipolarer Depression: Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung? (HT17-03). Köln, 2019. <https://www.themencheck-medizin.iqwig.de/hta-berichte/08-ht17-03-suizidale-krisen-bei-unipolarer-depression-welchen-einfluss-haben-nicht-medikamentose-massnahmen-auf-deren-bewaeltigung.124.html> [Zugriff am 18.04.2019].
6. Hawton K, Fagg J. Suicide, and other causes of death, following attempted suicide. *Br J Psychiatry* 1988; 152: 359-366.
7. Cooper J, Kapur N, Webb R, Lawlor M, Guthrie E, Mackway-Jones K et al. Suicide after de-liberate self-harm: a 4-year cohort study. *Am J Psychiatry* 2005; 162(2): 297-303.
8. Goldacre M, Seagroatt V, Hawton K. Suicide after discharge from psychiatric inpatient care. *Lancet* 1993; 342(8866): 283-286.
9. Appleby L, Shaw J, Amos T, McDonnell R, Harris C, McCann K et al. Suicide within 12 months of contact with mental health services: national clinical survey. *BMJ (Clinical re-search ed)* 1999; 318(7193): 1235-1239.