

# ThemenCheck Medizin



HTA-Bericht

## Suizidale Krisen bei unipolarer Depression

Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung?

Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG

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

IQWiG-Berichte – Nr. 818

# 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](mailto:themencheck@iqwig.de)

[www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

[www.themencheck-medizin.iqwig.de](http://www.themencheck-medizin.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

**Autorinnen und Autoren**

- Sabine Fuchs, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin
- Elke Berger, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin
- Natalie Baier, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin
- Reinhard Busse, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin

**Klinische Expertin**

- Heike Peters, Psychotherapeutische Praxisgemeinschaft Friedenau, Berlin

**Externes Review**

- Dimitra Panteli, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin

**Autorin von HTA kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt**

- Sonja Siegert im Auftrag der Technischen Universität Berlin, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen

Die Projektkoordination sowie die Informationsbeschaffung für die Domänen Nutzenbewertung und Gesundheitsökonomie erfolgten durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

**Schlagwörter:** Depressive Störung, Suizid, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht, Technikfolgen-Abschätzung – biomedizinische

**Keywords:** Depressive Disorder, Suicide, Benefit Assessment, Systematic Review, Technology Assessment – Biomedical

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und der externen Reviewerinnen und Reviewer zu potenziellen Interessenkonflikten sind in Kapitel A12 zusammenfassend dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

# Herausgeberkommentar

## Was ist der Hintergrund des HTA-Berichts?

Für den ThemenCheck Medizin des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) können interessierte Einzelpersonen Themen für die Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien vorschlagen. Die Bewertung erfolgt in einem sogenannten Health-Technology-Assessment (HTA)-Bericht. HTA-Berichte sind dadurch gekennzeichnet, dass neben der Bewertung des medizinischen Nutzens und der gesundheitsökonomischen Bewertung auch ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte einer Technologie untersucht werden.

In einem 2-stufigen Auswahlverfahren, an dem unter anderem auch Bürgerinnen und Bürger beteiligt sind, werden aus allen eingereichten Vorschlägen jedes Jahr bis zu 5 Themen ausgewählt. Laut gesetzlichem Auftrag sollen dies Themen sein, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten von besonderer Bedeutung sind [1]. Das IQWiG beauftragt anschließend externe Wissenschaftlerteams, die die Themen gemäß der Methodik des Instituts bearbeiten, und fungiert als Herausgeber der HTA-Berichte.

Aus den im ersten Jahr 2017 vorgeschlagenen Themen hat das IQWiG neben 4 weiteren das Thema „Suizidale Krisen bei unipolarer Depression: Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung?“ für die Erstellung eines HTA-Berichts ausgewählt. Die Bearbeitung erfolgte durch ein Wissenschaftlerteam der Technischen Universität (TU) Berlin, das sich unter anderem aus HTA-Methodikerinnen und -Methodikern, einer Gesundheitsökonomin und einer Psychologischen Psychotherapeutin zusammensetzte.

## Warum ist der HTA-Bericht wichtig?

In Deutschland liegt bei rund jedem 10. Erwachsenen eine depressive Symptomatik vor. Frauen haben mit 11,6 % häufiger eine Depression als Männer mit 8,6 % [2]. Diese weitverbreitete Erkrankung kann gleichzeitig sehr folgenreich sein: Eine Depression ist ein wesentlicher Risikofaktor für suizidales Verhalten. Häufig wirken weitere Faktoren wie beispielsweise Alkoholmissbrauch und das Gefühl der Isolation kumulativ und erhöhen die Anfälligkeit einer Person für suizidale Handlungen [3]. Das Suizidrisiko bei Betroffenen mit einer Depression ist im Vergleich zur Durchschnittsbevölkerung um etwa das 20-Fache erhöht [4]. Die jährliche Anzahl der Suizidversuche liegt um ein Vielfaches höher als diejenige der vollendeten Suizide [3].

Bei einem drohenden oder versuchten Suizid hat schnelles Handeln oberste Priorität. In der Regel werden die Betroffenen zunächst in einer psychiatrischen Klinik behandelt. Nach der stationären Akutbehandlung ist es wichtig, dass eine ambulante Behandlung unmittelbar anschließt, da das Suizidrisiko in den ersten Tagen und Wochen nach der Entlassung erhöht ist [5]. Gemäß der Nationalen VersorgungsLeitlinie „Unipolare Depression“ sollen unmittelbar nach der Entlassung aus der stationären Behandlung Nachuntersuchungen geplant werden. Im Rahmen der Therapie, die auch Medikamente wie Antidepressiva oder Stimmungsstabilisierer umfassen kann, sollte eine auf Suizidalität fokussierte Psychotherapie angeboten werden [5].

Unter den genannten Gesichtspunkten und insbesondere vor dem Hintergrund, dass es sich bei den Betroffenen um eine vulnerable (verwundbare) Population handelt, wurde dieses Thema ausgewählt. Es sollte aus den verschiedenen Perspektiven eines HTA-Berichts untersucht werden, welchen Einfluss diverse ambulante, nicht medikamentöse Maßnahmen auf die Bewältigung von suizidalen Krisen bei Erwachsenen mit unipolarer Depression haben.

#### **Welche Fragen werden beantwortet – und welche nicht?**

Das Wissenschaftlerteam der TU Berlin stellte fest, dass die kognitive Verhaltenstherapie (KVT) mit Suizidalitätsfokus als einzige nicht medikamentöse Maßnahme bei Betroffenen mit suizidalen Krisen und unipolarer Depression in aussagekräftigen Studien untersucht wurde. Es zeigte sich, dass bestimmte Formen der KVT als Ergänzung zu einer Standardbehandlung bei der Bewältigung suizidaler Krisen helfen können. So gab es Hinweise darauf, dass depressive Symptome, Hoffnungslosigkeit, Suizidgedanken und (wiederholte) Suizidversuche zu einzelnen Messzeitpunkten nach Therapiebeginn reduziert werden. Keine Anhaltspunkte gab es dafür, dass die KVT Auswirkungen auf Angst oder posttraumatischen Stress hat. Weitere patientenrelevante Aspekte wie die körperliche Funktionsfähigkeit zur Bewältigung von Alltagsaktivitäten, die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Sterblichkeit aufgrund von Suizid oder schwere unerwünschte Ereignisse wurden in den Studien nicht untersucht.

Die Ergebnisse zum medizinischen Nutzen besitzen eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit und basieren auf 4 Studien mit randomisierten kontrollierten Vergleichen, die die KVT mit Suizidalitätsfokus als Ergänzung zu einer Standardbehandlung gegenüber einer alleinigen Standardbehandlung bei Erwachsenen in der ambulanten Versorgung untersuchten. Die Standardbehandlung war in den Studien unterschiedlich definiert, aber bestand immer aus Elementen, die auch in der Nationalen VersorgungsLeitlinie [5] empfohlen werden. Die inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung der KVT variierte ebenso in den Studien. Zudem wurden Daten zu den patientenrelevanten Aspekten zu unterschiedlichen Messzeitpunkten nach Therapiebeginn erhoben. Das Wissenschaftlerteam der TU Berlin hatte sich zu Projektbeginn auf Basis von Literatur und der Einschätzung der klinischen Expertin

dafür entschieden, Daten für die Messzeitpunkte 1, 3, 6, 18 und  $\geq 18$  Monate zu berichten. Es zeigten sich nur zu einzelnen dieser Zeitpunkte Vorteile zugunsten der KVT. Während sich bei der Erhebung nach 1 Monat zu fast allen untersuchten patientenrelevanten Aspekten noch keine Vorteile zeigten, gab es bei einigen Aspekten insbesondere nach 6 Monaten Hinweise auf einen höheren Nutzen der KVT mit Suizidalitätsfokus als Ergänzung zu einer Standardbehandlung. Da die Studienpopulation in einer der eingeschlossenen Studien [6] aus amerikanischen Soldatinnen und Soldaten und in einer anderen Studie [7] aus asiatischen Patientinnen und Patienten bestand, ist zudem die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext kritisch zu diskutieren.

Gesundheitsökonomische Studien, die den Nutzen der Therapie ins Verhältnis zu den Kosten setzen, wurden nicht identifiziert. Eine konkrete Aussage zu den Kosten der Gesamtbehandlung zu treffen ist schwierig, da Dauer und Frequenz der therapeutischen Sitzungen variieren können und im Rahmen einer Standardbehandlung häufig unterschiedliche medikamentöse und nicht medikamentöse Maßnahmen kombiniert werden. Somit konnten nur die Kosten einzelner Therapiemaßnahmen im Bericht dargestellt werden.

Aus ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Perspektive sind Barrieren für den Zugang zur Therapie ein zentrales Thema im HTA-Bericht. Gründe für die Zugangsbarrieren gibt es viele: Menschen mit unipolarer Depression sind in unserer Gesellschaft oftmals stigmatisiert und zum Teil erfolgt auch eine Selbststigmatisierung. Betroffene, und dabei insbesondere Männer oder Personen mit vorherigem Suizidversuch, scheuen sich häufig, Hilfsangebote in Anspruch zu nehmen und über ihre Erkrankung zu sprechen. Der Zugang zur Therapie kann weiterhin durch lange Terminwartezeiten oder eine schwierige Erreichbarkeit von Psychiaterinnen und Psychiatern oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, insbesondere im ländlichen Raum, erschwert werden. In vielen Fällen kommt es so zu einer Diskontinuität zwischen stationärer und ambulanter Betreuung, die im Hinblick auf das erhöhte Suizidrisiko kurz nach der stationären Entlassung kritisch einzuordnen ist. Trotz Kostenübernahme der KVT durch die gesetzlichen Krankenkassen kann sich die Zugangsproblematik für gesetzlich Versicherte aufgrund der Einschränkung der Wahlfreiheit auf Behandelnde mit Kassenzulassung verstärken.

Zur Überwindung von Zugangsbarrieren wurde im HTA-Bericht aus organisatorischer Perspektive unter anderem die multidisziplinäre Zusammenarbeit von verschiedenen Personen- und Berufsgruppen hervorgehoben. So kann es von Vorteil sein, wenn Psychiater, Psychotherapeuten und Hausärzte eng zusammenarbeiten und Betroffene aus ihrem sozialen Umfeld Unterstützung erhalten. Ungeachtet des bisher – aufgrund der schwachen Studienlage – überschaubaren Nutznachweises scheint der Ausbau von ambulanten, gemeindenahen Versorgungsstrukturen zur Früherkennung und Behandlung von suizidalen Krisen bei Menschen mit unipolarer Depression ein wichtiges Thema für die Zukunft zu sein.

## Wie geht es weiter?

Inwieweit die Ergebnisse dieses HTA-Berichts zur ambulanten KVT mit Suizidalitätsfokus bei der Therapie von Erwachsenen mit suizidalen Krisen bei unipolarer Depression berücksichtigt und in den deutschen Versorgungskontext integriert werden, ist offen. Vorstellbar wäre aber beispielsweise die Berücksichtigung bei der nächsten Aktualisierung der Nationalen VersorgungsLeitlinie „Unipolare Depression“ [5].

In Anbetracht der hohen Anzahl von Betroffenen und ihrer Vulnerabilität ist der Bedarf an hochwertigen Studien, die den medizinischen Nutzen (anderer) nicht medikamentöser Maßnahmen im Hinblick auf patientenrelevante Aspekte wie die gesundheitsbezogene Lebensqualität untersuchen, unumstritten. Insbesondere Maßnahmen mit webbasierten Elementen könnten im Hinblick auf einen Ärztemangel und lange Terminwartezeiten zukünftig an Bedeutung gewinnen. Daher sollten auch diese in Studien mit aussagekräftigem Design untersucht werden, um zunächst Aussagen zum Nutzen treffen und folgend den Betroffenen effektive niederschwellige Hilfsangebote anbieten zu können – vor allem in der ersten Zeit nach der stationären Entlassung. Als Brückeninterventionen werden im HTA-Bericht Maßnahmen wie Rückzugsräume oder Telefonseelsorge genannt. Diese könnten gegebenenfalls ebenso dabei helfen, Ängste bei den Betroffenen sowie eine (Selbst-)Stigmatisierung weiter zu lösen.

## Literatur

1. Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG). Bundesgesetzblatt 2015; Teil 1(30): 1211-1244.
2. Bretschneider J, Kuhnert R, Hapke U. Depressive Symptomatik bei Erwachsenen in Deutschland. *Journal of Health Monitoring* 2017; 2(3): 81-88.
3. World Health Organization. Preventing suicide: a global imperative. Genf: WHO; 2014. URL: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/131056/1/9789241564779\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/131056/1/9789241564779_eng.pdf).
4. Harris EC, Barraclough B. Suicide as an outcome for mental disorders: a meta-analysis. *Br J Psychiatry* 1997; 170: 205-228.
5. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde, Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie: Unipolare Depression; Langfassung; Version 5 [online]. 2015 [Zugriff: 16.08.2019]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/depression/depression-2aufl-vers5-lang.pdf>.



6. 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.

7. 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 Res* 2017; 254: 179-189.

# HTA-Kernaussagen

## Fragestellung des HTA-Berichts

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung waren

- die Nutzenbewertung von
  - (1) Kriseninterventionsprogrammen bzw. Kriseninterventionsangeboten oder
  - (2) psychosozialen Interventionenin der ambulanten Versorgung (mit / ohne Technologiebezug) im Vergleich zu einer anderen nicht medikamentösen Therapie, medikamentösen Therapie, zur vollstationären Behandlung oder keiner Therapie bzw. Warteliste bei erwachsenen suizidalen Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte,
- die Bestimmung der Kosten, die bei
  - (1) Kriseninterventionsprogrammen bzw. Kriseninterventionsangeboten oder
  - (2) psychosozialen Interventionenin der ambulanten Versorgung (mit / ohne Technologiebezug) im Vergleich zu einer anderen nicht medikamentösen Therapie, medikamentösen Therapie, zur vollstationären Behandlung oder keiner Therapie bzw. Warteliste bei erwachsenen suizidalen Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression entstehen (Interventionskosten),
- die Bewertung der Kosteneffektivität von
  - (1) Kriseninterventionsprogrammen bzw. Kriseninterventionsangeboten oder
  - (2) psychosozialen Interventionenin der ambulanten Versorgung mit / ohne Technologiebezug im Vergleich zu einer anderen nicht medikamentösen Therapie, medikamentösen Therapie, zur vollstationären Behandlung oder keiner Therapie bzw. Warteliste bei erwachsenen suizidalen Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit den medizinischen Interventionen verbunden sind.

## Schlussfolgerung des HTA-Berichts (siehe Kapitel 9)

Zur Beantwortung der beim ThemenCheck eingereichten Frage „Suizidale Krisen bei unipolarer Depression: Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung?“ wurden die folgenden Interventionen betrachtet: (1) Kriseninterventionsprogramme

bzw. Kriseninterventionsangebote in der ambulanten Versorgung und (2) psychosoziale Interventionen in der ambulanten Versorgung, also i) suizidpräventive psychotherapeutischen Strategien und ii) suizidpräventive Nachsorge- und Kontaktangebote.

Trotz dieser eingangs weit gefassten Definition der Prüfinerventionen in der ambulanten Versorgung bei erwachsenen, suizidalen Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression wurden lediglich Studien zur kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) identifiziert, die alle in ihrer Ausgestaltung Suizidalität fokussieren. Diese Studien befassen sich mit kognitiven Verhaltenstherapien aus dem Formenkreis der sogenannten 2. und 3. Welle der Verhaltenstherapie (VT). Die VT der 2. Welle hat ihren Ursprung in den Entwicklungen der 1960 und 1970er Jahre, in denen die klassische behaviorale Theorie erstmals um kognitive Aspekte wie Gedanken und Überzeugungen erweitert wurde. Diese Überlegungen mündeten in den 1980er Jahren in den Ansatz der KVT. Die 3. Welle der VT beinhaltet das klassische kognitiv-behaviorale Konzept, in dem es im Wesentlichen um Umstrukturierungsprozesse geht, erweitert um den Aspekt der Achtsamkeit und Akzeptanz schwer kontrollierbaren inneren Erlebens. Daneben finden sich weitere Unterschiede der Konzepte, wie etwa hinsichtlich der Grundhaltung oder der Beziehungsgestaltung zwischen Therapeutin oder Therapeut und Patientin oder Patient. Bei der KVT handelt es sich um eine Leistung, die bereits von der GKV getragen wird.

Es konnten 4 randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit mäßig qualitativer Ergebnissicherheit eingeschlossen werden. In diesen wurden im Wesentlichen die patientenrelevanten Endpunkte Angst, depressive Symptome, Hoffnungslosigkeit, posttraumatischer Stress, Suizidgedanken und (wiederholte) Suizidversuche jeweils zu den Erhebungszeitpunkten 1, 3, 6, 18 und  $\geq 18$  Monate untersucht.

Hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Suizidgedanken (6 Monate), Suizidversuche ( $\geq 18$  Monate), depressive Symptome (3, 6 und 18 Monate) und Hoffnungslosigkeit (6 und 18 Monate) konnten die Ergebnisse für die KVT der 2. Welle gegenüber der Standardbehandlung einen Hinweis auf einen (höheren) Nutzen zeigen.

Im Hinblick auf den patientenrelevanten Endpunkt depressive Symptome konnten die Ergebnisse für die KVT der 3. Welle gegenüber der Standardbehandlung einen Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen für den Erhebungszeitpunkt 1 Monat zeigen. Die Ergebnisse basieren auf den Daten einer Studie. Derzeit stehen noch die Ergebnisse einer Studie aus, die somit die Ergebnisse aus diesem HTA ergänzen könnte.

Für die Endpunkte Angst und posttraumatischer Stress (jeweils 3, 6 und 18 Monate), Suizidgedanken (1, 3 und 18 Monate) sowie depressive Symptome (1 Monat) und Hoffnungslosigkeit (1 Monat und 3 Monate) konnte kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardtherapie ermittelt werden.

Bezüglich der KVT der 3. Welle konnte für den Endpunkt depressive Symptome zu dem Erhebungszeitpunkt 3 Monate kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen der KVT der 3. Welle gegenüber der Standardbehandlung ermittelt werden. Für den Endpunkt Suizidgedanken wurde zum Erhebungszeitpunkt 1 Monat ebenfalls kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen der KVT der 3. Welle gegenüber der Standardbehandlung ermittelt.

Für die folgenden Endpunkte lagen für die KVT der 2. und 3. Welle keine Daten vor oder diese konnten nicht verwertet werden: Gesamtmortalität / Gesamtüberleben, Suizidmortalität, körperlicher Funktionsstatus einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktionen, stationäre Einweisung, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse, gesundheitsbezogene Lebensqualität, gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau beruflicher und sozialer Teilhabe. Hinsichtlich der KVT der 2. Welle wurden zudem für soziale Problemlösefähigkeit Daten berichtet, aber diese wurden aufgrund einer ergebnisabhängigen Berichterstattung nicht verwertet. Diese genannten patientenrelevanten Endpunkte wurden jedoch von den Betroffenen in den eingangs geführten Gesprächen als besonders relevant herausgestellt. Daher ist hier ein Forschungsbedarf für weitere, vor allem qualitativ hochwertige RCTs, zu konstatieren.

Hinsichtlich der Kosteneffektivität wurden keine Studien identifiziert; daher ist eine Aussage nicht möglich. Um auch hier eine Evidenzlage zu schaffen, könnten künftige Untersuchungen parallel zur Wirksamkeit auch die Ressourcenverbräuche und Kosten der Interventions- und Vergleichsbehandlung erfassen. Die Kosten im vorliegenden Bericht sind als Spanne für Patientinnen oder Patienten mit leichtem und für Patientinnen oder Patienten mit schwerem Verlauf dargestellt. Sie reichen von 188,67 € je Behandlungsfall für eine rein medikamentöse Behandlung über 2684,14 € für eine individuelle ambulante Kurzzeittherapie bis zu 15.314,23 € für eine ambulante Langzeittherapie. Ein Vergleich der Kosten pro Patientin beziehungsweise Patient und Behandlungsfall zwischen den einzelnen Interventionen ist allerdings nur eingeschränkt möglich, da deren separate Betrachtung nur bedingt der Versorgungsrealität entspricht. Depressive Erkrankungen unterscheiden sich in ihrer Schwere und in ihrem Verlauf stark zwischen Patientinnen und Patienten, weswegen es möglich ist, dass die tatsächlichen Kosten unter den hier dargestellten Kosten bleiben beziehungsweise diese übersteigen.

In den Fokusgruppen und in der Literatur wurden über die KVT hinausgehende Interventionen genannt, darunter etwa solche mit niedrigschwelligem Ansatz wie z. B. Telefonseelsorge oder webbasierte Angebote. Diese konnten wegen fehlender Studien jedoch keinem Vergleich zur Standardbehandlung unterzogen werden. Wie bereits Autorinnen und Autoren anderer Übersichtsarbeiten konstatiert haben, sollten auch derartige Interventionen in künftigen Untersuchungen berücksichtigt und in dem Zusammenhang auch deren Wirksamkeit zu frühen Erhebungszeitpunkten ermittelt werden, um eine rasche Behandlung in Krisenzeiten zu gewährleisten.

Die Aufarbeitung der ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte hat gezeigt, dass sie von großer Relevanz für das Thema sind und vor allem einen großen Einfluss auf den Zugang zu den Maßnahmen haben. Eine losgelöste Betrachtung der einzelnen Domänen kann und darf aufgrund der Komplexität und auch Vielschichtigkeit des Themas nicht erfolgen. Vielmehr sollten die die Interaktionen zwischen diesen bedacht und diskutiert werden, wie auch im logischen Modell aufgezeigt wurde.

# Übersicht

<b>Herausgeberkommentar .....</b>	<b>5</b>
<b>HTA-Kernaussagen .....</b>	<b>10</b>
<b>HTA-Überblick.....</b>	<b>29</b>
<b>1 Hintergrund .....</b>	<b>29</b>
<b>2 Fragestellungen .....</b>	<b>33</b>
<b>3 Methoden.....</b>	<b>34</b>
<b>4 Ergebnisse: Nutzenbewertung.....</b>	<b>41</b>
<b>5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung .....</b>	<b>49</b>
<b>6 Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....</b>	<b>52</b>
<b>7 Zusammenführung der Ergebnisse .....</b>	<b>70</b>
<b>8 Diskussion.....</b>	<b>75</b>
<b>9 Schlussfolgerung.....</b>	<b>86</b>
<b>HTA-Details .....</b>	<b>89</b>
<b>A1 Projektverlauf.....</b>	<b>89</b>
<b>A2 Details der Methoden – Methodik gemäß Berichtsprotokoll.....</b>	<b>92</b>
<b>A3 Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung .....</b>	<b>108</b>
<b>A4 Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>150</b>
<b>A5 Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....</b>	<b>164</b>
<b>A6 Würdigung der Anhörung zum vorläufigen Basisbericht.....</b>	<b>236</b>
<b>A7 Literatur.....</b>	<b>244</b>
<b>A8 Topics des EUnetHTA Core Models .....</b>	<b>259</b>
<b>A9 Studienlisten.....</b>	<b>260</b>
<b>A10 Suchstrategien .....</b>	<b>305</b>
<b>A11 Zusammenfassendes Protokoll der Betroffenenengespräche.....</b>	<b>316</b>
<b>A12 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen, der Reviewerin und von Betroffenen.....</b>	<b>319</b>

# Inhaltsverzeichnis

<b>Herausgeberkommentar .....</b>	<b>5</b>
<b>HTA-Kernaussagen .....</b>	<b>10</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>22</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>23</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>26</b>
<b>HTA-Überblick.....</b>	<b>29</b>
<b>1 Hintergrund .....</b>	<b>29</b>
<b>1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag.....</b>	<b>29</b>
<b>1.2 Medizinischer Hintergrund.....</b>	<b>29</b>
1.2.1 Epidemiologie .....	29
<b>1.3 Behandlung / Therapie.....</b>	<b>31</b>
<b>1.4 Inanspruchnahme .....</b>	<b>32</b>
<b>2 Fragestellungen .....</b>	<b>33</b>
<b>3 Methoden.....</b>	<b>34</b>
<b>3.1 Methoden Nutzenbewertung.....</b>	<b>34</b>
<b>3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>37</b>
3.2.1 Interventionskosten.....	37
3.2.2 Kosteneffektivität .....	37
<b>3.3 Methoden ethische Aspekte .....</b>	<b>37</b>
<b>3.4 Methoden soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....</b>	<b>38</b>
<b>3.5 Methoden domänenübergreifende Diskussion .....</b>	<b>40</b>
<b>4 Ergebnisse: Nutzenbewertung.....</b>	<b>41</b>
<b>4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung .....</b>	<b>41</b>
<b>4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien .....</b>	<b>41</b>
<b>4.3 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte.....</b>	<b>42</b>
<b>4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene .....</b>	<b>44</b>

<b>4.5</b>	<b>Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten .....</b>	<b>44</b>
4.5.1	Vergleich kognitive Verhaltenstherapie der 2. Welle versus Standardbehandlung .....	44
4.5.2	Vergleich kognitive Verhaltenstherapie der 3. Welle versus Standardbehandlung .....	47
<b>5</b>	<b>Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung .....</b>	<b>49</b>
<b>5.1</b>	<b>Interventionskosten.....</b>	<b>49</b>
<b>5.2</b>	<b>Kosteneffektivität .....</b>	<b>51</b>
5.2.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	51
<b>6</b>	<b>Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte .....</b>	<b>52</b>
<b>6.1</b>	<b>Ergebnisse zu ethischen und sozialen Aspekten .....</b>	<b>52</b>
6.1.1	Aufarbeitung ethischer und sozialer Aspekte .....	52
6.1.2	Moderierte Diskussionsrunden .....	53
6.1.3	Orientierende Recherchen .....	54
6.1.4	Identifizierte Aspekte .....	54
6.1.5	Validierung durch Stakeholder .....	60
<b>6.2</b>	<b>Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten.....</b>	<b>61</b>
6.2.1	Orientierende Recherchen .....	61
6.2.2	Identifizierte Aspekte .....	61
6.2.3	Validierung durch Stakeholder .....	64
<b>6.3</b>	<b>Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten .....</b>	<b>65</b>
6.3.1	Orientierende Recherchen .....	65
6.3.2	Identifizierte Aspekte .....	65
6.3.3	Validierung durch Stakeholder .....	68
<b>7</b>	<b>Zusammenführung der Ergebnisse .....</b>	<b>70</b>
<b>8</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>75</b>
<b>8.1</b>	<b>Domänenübergreifende Diskussion anhand der INTEGRATE-HTA-Methodik .....</b>	<b>75</b>
<b>8.2</b>	<b>HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen .....</b>	<b>77</b>
<b>8.3</b>	<b>HTA-Bericht im Vergleich zu Leitlinien .....</b>	<b>80</b>
<b>8.4</b>	<b>Kritische Reflexion des Vorgehens.....</b>	<b>81</b>
8.4.1	Nutzenbewertung.....	81
8.4.2	Gesundheitsökonomie.....	82
8.4.3	INTEGRATE-HTA Methodik .....	83
8.4.4	Auswahl des ethischen Ansatzes.....	84
<b>9</b>	<b>Schlussfolgerung.....</b>	<b>86</b>



<b>HTA-Details .....</b>	<b>89</b>
<b>A1 Projektverlauf .....</b>	<b>89</b>
<b>A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts.....</b>	<b>89</b>
<b>A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf .....</b>	<b>90</b>
<b>A2 Details der Methoden – Methodik gemäß Berichtsprotokoll.....</b>	<b>92</b>
<b>A2.1 Nutzenbewertung.....</b>	<b>92</b>
A2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien.....	92
A2.1.1.1 Population.....	92
A2.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention.....	92
A2.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte.....	92
A2.1.1.4 Studientypen.....	93
A2.1.1.5 Studiendauer.....	93
A2.1.1.6 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss.....	94
A2.1.1.7 Vorgehen im Falle einer Zulassungsänderung im Projektverlauf.....	94
A2.1.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen .....	94
A2.1.2 Umfassende Informationsbeschaffung .....	95
A2.1.2.1 Primäre Informationsquellen.....	95
A2.1.2.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	95
A2.1.2.3 Selektion relevanter Studien.....	96
A2.1.3 Informationsbewertung .....	96
A2.1.4 Informationsanalyse und -synthese .....	98
A2.1.4.1 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien .....	98
A2.1.4.2 Metaanalysen.....	98
A2.1.4.3 Aussagen zur Beleglage.....	99
A2.1.4.4 Sensitivitätsanalysen.....	100
A2.1.4.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren .....	100
<b>A2.2 Ökonomische Bewertung .....</b>	<b>101</b>
A2.2.1 Interventionskosten.....	101
A2.2.2 Kosteneffektivität .....	102
A2.2.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht	102
A2.2.2.1.1 Studientypen .....	102
A2.2.2.1.2 Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug .....	102
A2.2.2.1.3 Tabellarische Darstellung der Kriterien.....	102
A2.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung .....	102

A2.2.2.2.1	Primäre Informationsquellen .....	102
A2.2.2.2.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken .....	103
A2.2.2.2.3	Selektion relevanter Publikationen .....	103
A2.2.2.3	Informationsbewertung .....	103
A2.2.2.4	Informationsanalyse und -synthese .....	104
<b>A2.3</b>	<b>Ethische Aspekte .....</b>	<b>104</b>
A2.3.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen .....	104
A2.3.2	Informationsbeschaffung .....	104
A2.3.3	Informationsaufbereitung .....	105
<b>A2.4</b>	<b>Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte .....</b>	<b>105</b>
A2.4.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen .....	105
A2.4.2	Informationsbeschaffung .....	106
A2.4.3	Informationsaufbereitung .....	106
<b>A2.5</b>	<b>Domänenübergreifende Zusammenführung .....</b>	<b>107</b>
<b>A3</b>	<b>Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung .....</b>	<b>108</b>
<b>A3.1</b>	<b>Umfassende Informationsbeschaffung .....</b>	<b>108</b>
A3.1.1	Primäre Informationsquellen .....	108
A3.1.1.1	Bibliografische Datenbanken .....	108
A3.1.1.2	Studienregister .....	110
A3.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken .....	110
A3.1.2.1	Anwendung weiterer Suchtechniken .....	110
A3.1.2.2	Anhörung .....	110
A3.1.2.3	Autorenanfragen .....	110
A3.1.3	Resultierender Studienpool .....	114
A3.1.4	Studien ohne berichtete Ergebnisse .....	114
<b>A3.2</b>	<b>Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien .....</b>	<b>115</b>
A3.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen .....	115
A3.2.1	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene .....	124
<b>A3.3</b>	<b>Patientenrelevante Endpunkte .....</b>	<b>124</b>
A3.3.1	Vergleich Kognitive Verhaltenstherapie der 2. Welle versus Standardbehandlung .....	124
A3.3.1.1	Angst .....	124
A3.3.1.2	Depressive Symptome .....	127
A3.3.1.3	Hoffnungslosigkeit .....	132

A3.3.1.4	Posttraumatischer Stress .....	137
A3.3.1.5	Suizidgedanken .....	139
A3.3.1.6	(Wiederholte) Suizidversuche.....	142
A3.3.1.7	Weitere patientenrelevante Endpunkte.....	144
A3.3.1.8	Sensitivitätsanalysen.....	144
A3.3.1.9	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren .....	144
A3.3.2	Vergleich Kognitive Verhaltenstherapie der 3. Welle versus Standardbehandlung .....	144
A3.3.2.1	Depressive Symptome .....	144
A3.3.2.2	Suizidgedanken .....	147
A3.3.2.3	Weitere patientenrelevante Endpunkte.....	149
A3.3.2.4	Sensitivitätsanalysen.....	149
A3.3.2.5	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren .....	149
<b>A4</b>	<b>Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>150</b>
<b>A4.1</b>	<b>Bestimmung der Interventionskosten .....</b>	<b>150</b>
A4.1.1	Erläuterung zur Kalkulation der Interventionskosten (stationäre Behandlung).....	158
<b>A4.2</b>	<b>Kosteneffektivität .....</b>	<b>161</b>
A4.2.1	Fokussierte Informationsbeschaffung.....	161
A4.2.1.1	Primäre Informationsquellen.....	161
A4.2.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	163
A4.2.1.3	Resultierender Studienpool .....	163
<b>A5</b>	<b>Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.164</b>	
<b>A5.1</b>	<b>Ethische, soziale Aspekte, rechtliche und organisatorische Aspekte .....</b>	<b>164</b>
A5.1.1	Stakeholder.....	164
<b>A5.2</b>	<b>Ethische und soziale Aspekte .....</b>	<b>165</b>
A5.2.1	Auswahl des ethischen Ansatzes.....	165
A5.2.2	Auswahl des sozialen Ansatzes.....	168
A5.2.3	Moderierte Diskussionsrunde zur Identifikation ethischer und sozialer Aspekte der zu bewertenden Technologie.....	169
A5.2.3.1	Durchführung.....	169
A5.2.3.2	Auswertung .....	171
A5.2.4	Recherche zu ethischen und sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie .....	178
A5.2.5	Identifizierte ethische und soziale Aspekte.....	188
A5.2.5.1	Zusammenführung der Ergebnisse aus moderierten Diskussionsrunden und orientierenden Recherchen.....	188

A5.2.6	Validierung der Ergebnisse .....	216
<b>A5.3</b>	<b>Rechtliche Aspekte .....</b>	<b>218</b>
A5.3.1	Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie.....	218
A5.3.2	Identifizierte rechtliche Aspekte .....	218
A5.3.3	Validierung der Ergebnisse .....	224
<b>A5.4</b>	<b>Organisatorische Aspekte .....</b>	<b>224</b>
A5.4.1	Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie .....	224
A5.4.2	Identifizierte organisatorische Aspekte.....	224
A5.4.3	Validierung der Ergebnisse .....	234
<b>A6</b>	<b>Würdigung der Anhörung zum vorläufigen Basisbericht.....</b>	<b>236</b>
<b>A6.1</b>	<b>Hintergrund .....</b>	<b>236</b>
A6.1.1	Behandlung / Therapie .....	236
A6.1.2	Unpassende Quelle.....	237
<b>A6.2</b>	<b>Fragestellung .....</b>	<b>237</b>
A6.2.1	Klinische Relevanz.....	237
A6.2.2	Population.....	237
<b>A6.3</b>	<b>Methodik HTA-Bericht .....</b>	<b>238</b>
A6.3.1	Doppelcheck-Prinzip .....	238
A6.3.2	PROSPERO-Eintrag .....	238
<b>A6.4</b>	<b>Methodik Nutzenbewertung.....</b>	<b>238</b>
A6.4.1	Definition der Intervention und Wahl der Vergleichsintervention.....	238
A6.4.2	Erhebungszeitpunkt 6 Monate .....	239
<b>A6.5</b>	<b>Ergebnisse Nutzenbewertung.....</b>	<b>239</b>
A6.5.1	KVT als Zusatz zur Standardbehandlung .....	239
A6.5.2	Übertragbarkeit der Ergebnisse (Studienpopulationen, Vergleichsinterventionen) .....	240
A6.5.3	Zusätzlich relevante Publikationen.....	240
A6.5.4	Darstellung der metaanalytischen Methoden .....	240
A6.5.5	Korrektur Studienangabe .....	241
<b>A6.6</b>	<b>Ergebnisse gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>241</b>
<b>A6.7</b>	<b>Ergebnisse ethische und soziale Aspekte .....</b>	<b>241</b>
<b>A6.8</b>	<b>Ergebnisse rechtliche Aspekte .....</b>	<b>242</b>
<b>A6.9</b>	<b>Ergebnisse organisatorische Aspekte.....</b>	<b>242</b>
<b>A6.10</b>	<b>Ethische, rechtliche, soziale und organisatorische Aspekte: Methodische     Standards .....</b>	<b>243</b>

<b>A6.11 Diskussion .....</b>	<b>243</b>
<b>A7 Literatur.....</b>	<b>244</b>
<b>A8 Topics des EUnetHTA Core Models .....</b>	<b>259</b>
<b>A9 Studienlisten.....</b>	<b>260</b>
<b>A9.1 Studienlisten Nutzenbewertung.....</b>	<b>260</b>
A9.1.1 Liste der eingeschlossenen Studien.....	260
A9.1.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen.....	260
<b>A9.2 Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>295</b>
A9.2.1 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen .....	295
<b>A9.3 Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten .....</b>	<b>301</b>
A9.3.1 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen und sozialen Aspekten .....	301
A9.3.2 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten.....	303
A9.3.3 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten....	304
<b>A10 Suchstrategien .....</b>	<b>305</b>
<b>A10.1 Suchstrategien Nutzenbewertung .....</b>	<b>305</b>
A10.1.1 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken.....	305
A10.1.2 Suche in Studienregistern.....	310
<b>A10.2 Suchstrategien zur gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>310</b>
<b>A10.3 Suchstrategien für die orientierenden Recherchen .....</b>	<b>314</b>
<b>A11 Zusammenfassendes Protokoll der Betroffenenengespräche.....</b>	<b>316</b>
<b>A12 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen, der Reviewerin und von Betroffenen.....</b>	<b>319</b>

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Logisches Model, adaptiert anhand des INTEGRATE-HTA Modells [40] .....	74
Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion.....	109
Abbildung 3: Metaanalyse zum Endpunkt depressive Symptome, KVT (Welle 2) vs. TAU (1 Monat).....	130
Abbildung 4: Metaanalyse zum Endpunkt depressive Symptome, KVT (Welle 2) vs. TAU (3 Monate).....	130
Abbildung 5: Metaanalyse zum Endpunkt depressive Symptome, KVT (Welle 2) vs. TAU (6 Monate).....	131
Abbildung 6: Metaanalyse zum Endpunkt depressive Symptome, KVT (Welle 2) vs. TAU (18 Monate).....	131
Abbildung 7: Metaanalyse zum Endpunkt Hoffnungslosigkeit (3 Monate), KVT (Welle 2) vs. TAU.....	135
Abbildung 8: Metaanalyse zum Endpunkt Hoffnungslosigkeit (6 Monate), KVT (Welle 2) vs. TAU.....	135
Abbildung 9: Metaanalyse zum Endpunkt Hoffnungslosigkeit (18 Monate), KVT (Welle 2) vs. TAU.....	136
Abbildung 10: Metaanalyse, KVT (Welle 2) vs. TAU, 3 Monate (BSS).....	140
Abbildung 11: Metaanalyse, KVT (Welle 2) vs. TAU, 6 Monate (BSS).....	140
Abbildung 12: Metaanalyse zum Endpunkt Suizidversuch, KVT (Welle 2) vs. TAU .....	143
Abbildung 13: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion.....	162

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte .....	43
Tabelle 2: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte (2. Welle) .....	46
Tabelle 3: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte (3. Welle) .....	48
Tabelle 4: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung .....	94
Tabelle 5: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit .....	100
Tabelle 6: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung .....	102
Tabelle 7: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente .....	110
Tabelle 8: Übersicht zu Autorenanfragen .....	111
Tabelle 9: Studienpool der Nutzenbewertung .....	114
Tabelle 10: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse .....	114
Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien .....	115
Tabelle 12: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien .....	118
Tabelle 13: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien .....	120
Tabelle 14: Charakterisierung der Studienpopulationen .....	121
Tabelle 15: Verzerrungspotenzial auf Studienebene .....	124
Tabelle 16: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Angst .....	125
Tabelle 17: Ergebnisse zum Endpunkt Angst, KVT (Welle 2) .....	126
Tabelle 18: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Depressive Symptome .....	127
Tabelle 19: Ergebnisse zum Endpunkt depressive Symptome, KVT (Welle 2) vs. TAU .....	128
Tabelle 20: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Hoffnungslosigkeit .....	132
Tabelle 21: Ergebnisse zum Endpunkt Hoffnungslosigkeit, KVT (Welle 2) vs. TAU .....	133
Tabelle 22: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Posttraumatischer Stress .....	137
Tabelle 23: Ergebnisse zum Endpunkt posttraumatischer Stress, KVT (Welle 2) vs. TAU .....	138
Tabelle 24: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Suizidgedanken ...	139
Tabelle 25: Ergebnisse zum Endpunkt Suizidgedanken, KVT (Welle 2) vs. TAU .....	141

Tabelle 26: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: (wiederholte) Suizidversuche.....	142
Tabelle 27: Ergebnisse – Suizidversuch (Überlebenszeitanalyse), KVT (Welle 2) vs. TAU (Erhebungszeitpunkt $\geq$ 18 Monate) .....	143
Tabelle 28: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Depressive Symptome .....	145
Tabelle 29: Ergebnisse zum Endpunkt depressive Symptome, KVT (Welle 3) vs. TAU.....	146
Tabelle 30: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Suizidgedanken ...	147
Tabelle 31: Ergebnisse zum Endpunkt Suizidgedanken, KVT (Welle 3) vs. TAU (BSS) .....	148
Tabelle 32: Kosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) .....	150
Tabelle 33: Zuzahlungen .....	155
Tabelle 34: Interventionskosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) pro Patientin bzw. Patient und Behandlungsfall.....	155
Tabelle 35: Kalkulation des Entgeltbetrages einer stationären Behandlung für die ICD Codes F32.0, F32.1, F32.2 .....	160
Tabelle 36: Kalkulation des Entgeltbetrages einer stationären Behandlung für die ICD Codes F33.0, F33.1, F33.2 .....	160
Tabelle 37: Kalkulation des Entgeltbetrages einer stationären Behandlung für die ICD Codes F34.1, F38.1 .....	161
Tabelle 38: Übersicht zu Autorenanfragen .....	163
Tabelle 39: Aufzählung der Stakeholder mit Bezug zur zu bewertenden Technologie und Phase der Einbindung.....	164
Tabelle 40: Komplexitätsbestimmung.....	165
Tabelle 41: Übergeordnete Fragestellungen des Fragenkatalogs nach Hofmann [57] .....	168
Tabelle 42: Themenbereiche des Stich Fragenkatalog [35] .....	169
Tabelle 43: Themenblöcke und Fragen für die Durchführung der Fokusgruppen .....	170
Tabelle 44: Charakteristika der Fokusgruppen Teilnehmerinnen und Teilnehmer sowie Inanspruchnahme von nicht medikamentösen Maßnahmen.....	172
Tabelle 45: Ergebnisse der Fokusgruppen: inhaltliche Zusammenfassung .....	174
Tabelle 46: Übersicht zu den Informationsquellen für die orientierenden Recherchen zu den ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten.....	181
Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten.....	189
Tabelle 48: Soziale und ethische Aspekte: Ergebnisse der Validierung.....	216
Tabelle 49: Informationsaufarbeitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten.....	219
Tabelle 50: Rechtliche Aspekte: Ergebnisse der Validierung .....	224
Tabelle 51: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten..	225
Tabelle 52: Organisatorische Aspekte: Ergebnisse der Validierung .....	234



Tabelle 53: Domänen des EUnetHTA Core Models..... 259

# Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
ASSIP	Attempted Suicide Short Intervention Program
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BAIS	Beck Anxiety Inventory Scale
BÄK	Bundesärztekammer
BEAMTVG	Beamtenversorgungsgesetz
BCBT	Brief Cognitive Behavioral Therapy
BDI	Beck-Depression Inventar
BSS	Becks Scale for Suicide Ideation
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BPtK	Bundespsychotherapeutenkammer
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DALYs	Disability Adjusted Life Years
DASS-D	Depression Anxiety Stress Scale, Depression Scale
DDL	Deutsche Depressionsliga
DEGS	Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland
DGPPN	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V.
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EU-DSGVO	Datenschutz Grundverordnung der Europäischen Union
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCBT	Group Cognitive Behavior Therapy
G-I-N Netzwerk	Guidelines International Network
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GOP	Gebührenordnung für Psychotherapeuten
GKV	Gesetzliche Krankenkassen
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
HF	Hofmannscher Fragenkatalog
HRSD	Hamilton Rating Scale for Depression
HTA	Health Technology Assessment
ICBT	Individual Cognitive Behavioral Therapy
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th Revision, German Modification (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation)
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten
ITT	Intention to Treat
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KI	Konfidenzintervall
KVT	Kognitive Verhaltenstherapie
KZT	Kurzzeittherapie
LQ	Lebensqualität
LZT	Langzeittherapie
MA	Metaanalyse
MBO	Musterberufsordnung
MCBT	Mindfulness Based Cognitive Therapy
MW	Mittelwert
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinie
PCL-M	Posttraumatic Stress Disorder Checklist, Military Version
PEPP	Pauschalierende Entgeltsystem Psychiatrie und Psychosomatik
PHQ-9	Gesundheitsfragebogen für Patienten
PICO	Patient population Intervention Comparison Outcome
PsychTHG	Psychotherapeutengesetz
PsychKG	Psychisch-Kranken-Gesetzen
PKV	Private Krankenversicherung
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SCI-EXPANDED	Science Citation Index Expanded
SCCI	Social Sciences Citation Index
SD	Standard Deviation
SF	Stich Fragenkatalog

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
SGB	Sozialgesetzbuch
SR	Systematisches Review
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SUE	Schwerwiegend unerwünschtes Ereignis
TAU	Treatment As Usual (Standardbehandlung)
TN	Teilnehmerinnen und Teilnehmer
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs
UE	Unerwünschte Ereignisse
VT	Verhaltenstherapie
WHO	World Health Organisation (Weltgesundheitsorganisation)
ZEKO	Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer

# HTA-Überblick

## 1 Hintergrund

### 1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag

Der § 139b Absatz 5 des Sozialgesetzbuchs – Fünftes Buch – gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) sieht vor, dass Versicherte und interessierte Einzelpersonen beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Themen für die wissenschaftliche Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien vorschlagen können. Die Themen für diese Health-Technology-Assessment (HTA)-Berichte können auf der Website des ThemenCheck Medizin eingereicht werden.

Ziel des ThemenCheck Medizin ist es, die Beteiligung der Bürgerinnen und Bürger an der evidenzbasierten Medizin zu fördern und Antworten auf Fragestellungen zu finden, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten besonders bedeutsam sind.

Das IQWiG wählt 1-mal pro Jahr unter Beteiligung von Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern bis zu 5 Themen für die Erstellung von HTA-Berichten aus. Mit der Bearbeitung der Fragestellung werden vom IQWiG externe Sachverständige beauftragt. Die durch die externen Sachverständigen erarbeiteten Ergebnisse werden gemeinsam mit einem Herausgeberkommentar des IQWiG als HTA-Bericht veröffentlicht.

Die HTA-Berichte leitet das IQWiG an Institutionen in Deutschland weiter, die z. B. über die Leistungen und die Struktur des Gesundheitswesens entscheiden. Auf diese Weise sollen die Ergebnisse von HTA-Berichten Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten haben.

### 1.2 Medizinischer Hintergrund

#### 1.2.1 Epidemiologie

##### Unipolare Depression

Depressionen sind psychische Störungen, die durch einen Zustand von Niedergeschlagenheit, Antriebsminderung, starker Ermüdbarkeit und Interesselosigkeit über einen längeren Zeitraum gekennzeichnet sind [1]. Dies kann von weiteren Symptomen wie beispielsweise der Beeinträchtigung des Selbstwertgefühls und Selbstvertrauens oder auch Appetitlosigkeit begleitet werden. Gemäß der „Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme“ (ICD-10-GM Version 2018) [2] werden Depressionen den affektiven Störungen zugeordnet. Affektive Störungen sind ein Sammelbegriff für verschiedene Formen depressiver und manisch bzw. manisch-depressiver Erkrankungen (auch

bipolare Erkrankungen genannt). Für den geplanten Bericht werden unipolare depressive Störungen betrachtet, das heißt depressive Episoden (F32.0-F32.2), rezidivierende depressive Störungen (F33.0-F33.2), anhaltende affektive Störungen (hier nur: Dysthymie, F34.1) und andere affektive Störungen (hier nur: rezidivierende kurze depressive Störung, F38.1). Kennzeichnend für die unipolaren depressiven Störungen ist, dass keine Phasen gehobener, euphorischer oder gereizter Stimmungslage vorkommen, wie dies bei bipolaren Störungen typisch ist. Depressive Episoden werden im ICD-10-GM abhängig von der Anzahl und Schwere der Symptome in leicht (F32.0 / 33.0), mittelgradig (F32.1 / 33.1) oder schwer (F32.2 / 33.2) unterteilt. Daneben lassen sich die depressiven Störungen auch nach Verlauf und Dauer sowie nach der Frequenz wiederkehrender Erkrankungsphasen klassifizieren.

Depressionen zählen weltweit zu den häufigsten und folgenreichsten Erkrankungen: Laut Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind mehr als 300 Millionen Menschen von einer Depression betroffen, was 4,4 % der Gesamtbevölkerung ausmacht [3]. Damit war die Depression 2016 die 17-häufigste Ursache für die weltweiten Disability Adjusted Life Years (DALYs). Im Vergleich zu 1990 ist zudem ein Anstieg von 7 % der Krankheitslast gemessen in DALYs zu beobachten [4].

Die Prävalenz einer depressiven Symptomatik bei Erwachsenen in Deutschland liegt der Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell 2014 / 2015“ unter Verwendung des Europäischen Gesundheits-Fragebogens zu Folge bei 10,1 %, dabei zeigen Frauen mit 11,6 % eine höhere Prävalenz auf als Männer mit 8,6 % [5]. Die 12-Monats-Prävalenz der selbstberichteten ärztlich diagnostizierten Depression liegt bei 8,1 % in der Bevölkerung [6]. Auch hier berichten Frauen mit 9,7 % häufiger eine Depressionsdiagnose in den vergangenen 12 Monaten als Männer mit 6,3 % [6].

Depressionen weisen eine hohe Komorbidität mit anderen psychischen und somatischen Störungen sowie mit Alkohol-, Medikamenten- und Drogenabhängigkeit auf [7].

### **Suizidalität**

Unter Suizidalität werden Erlebens- und Verhaltensweisen von Menschen verstanden, die in Gedanken, durch aktives Handeln oder passives Unterlassen oder durch Handeln lassen den Tod anstreben bzw. als mögliches Ergebnis einer Handlung in Kauf nehmen [8-10]. Suizidalität ist durch unterschiedliche Ausprägungen gekennzeichnet, angefangen vom Todeswunsch und Suizidgedanken, die sich mit zunehmendem Handlungsdruck zu konkreten Suizidplänen und Suizidversuchen entwickeln [10].

In Deutschland nehmen sich nach Angaben des Statistischen Bundesamtes insgesamt pro Jahr etwas mehr als 10.000 Menschen das Leben [11]. Männer versterben mehr als doppelt so oft durch Suizid als Frauen. Insgesamt steigt die Suizidrate ab dem 70. Lebensjahr deutlich an, wie auch international bestätigt wird [12]. Depression ist eine der häufigsten Erkrankungen, die

mit suizidalem Verhalten in Verbindung steht [12]. Das zeigt sich auch in den Suizidraten, die bei depressiven Personen etwa 20-mal höher sind als in der Durchschnittsbevölkerung [13]. Ungefähr 59-87 % der suizidalen Menschen haben zum Zeitpunkt ihres Suizids eine schwere Depression [14,15]. Ein erhöhtes Suizidrisiko bei Depression ist neben der Schwere der Depression signifikant u. a. mit dem männlichen Geschlecht, früheren Suizidversuchen und Komorbiditäten assoziiert [16].

### 1.3 Behandlung / Therapie

In der S3-Leitlinie und Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) für die Behandlung der unipolaren Depression werden neben der Pharmakotherapie und stationären Einweisung (vollstationärer Aufenthalt) eine Vielzahl an nicht medikamentösen Maßnahmen als Bestandteile der Standardtherapie bei suizidgefährdeten Personen beschrieben [7]. Im Folgenden werden die genannten nicht medikamentösen Maßnahmen im ambulanten Bereich kurz aufgezeigt.

Als kurzfristiges Ziel von Kriseninterventionen oder Psychotherapie bei akuter Suizidalität soll der NVL [7] zu Folge eine intensive Kontaktgestaltung und eine aktive unmittelbare Unterstützung und Entlastung der Patientinnen und Patienten bis zum Abklingen der Krise angestrebt werden (Klinischer Konsens, Standard in Behandlung). Dazu zählt etwa ein Non-Suizid-Vertrag zwischen der Therapeutin oder dem Therapeuten und der Patientin oder dem Patienten. Weitere suizidpräventive Elemente innerhalb der Psychotherapie können die Erstellung eines Notfall- bzw. Sicherheitsplanes sein [17,18]. Bei suizidgefährdeten Personen mit einer depressiven Episode sollte eine Psychotherapie angeboten werden, die zunächst auf die Suizidalität fokussiert (Empfehlungsgrad B<sup>1</sup>) [7]. Solche suizidpräventiven spezifischen Psychotherapien umfassen auf die Suizidalität gerichtete problemlösende und einsichtsorientierte Strategien, welche auch technologiebasiert (über Internet oder Smartphone Apps) erfolgen können. Als Beispiele sind die dialektisch-behaviorale Therapie oder kurzzeitige, suizidfokussierte kognitive Verhaltenstherapie anzuführen [18,19]. Darüber hinaus gibt es auch ultrakurze Psychotherapieverfahren, wie z. B. das Attempted Suicide Short Intervention Program (ASSIP), die begleitend zum regulären Behandlungsprogramm durchgeführt werden können [18].

Eine Nachuntersuchung von Patientinnen und Patienten, die wegen Suizidalität stationär aufgenommen wurden, soll laut NVL [7] kurzfristig (spätestens eine Woche nach Entlassung) geplant werden, da in dieser Zeit das Risiko für weitere suizidale Handlungen am höchsten ist. Patientinnen und Patienten, die einen solchen Termin zur Nachuntersuchung nicht wahrneh-

---

<sup>1</sup> „Sollte“-Empfehlung: Gut durchgeführte klinische Studien, aber keine randomisierten klinischen Studien, mit direktem Bezug zur Empfehlung (Evidenzebenen II oder III) oder Extrapolation von Evidenzebene I, falls der Bezug zur spezifischen Fragestellung fehlt.

men, sollen unmittelbar kontaktiert werden, um das Risiko für einen Suizid oder Selbstverletzungen abzuschwächen und abzuschätzen (beides Empfehlungsgrad A<sup>2</sup>). Der Kontakt kann über Telefon, E-Mail oder auch per Smartphone Apps erfolgen [20].

Neben den aufgezeigten Empfehlungen der NVL gibt es für die Betroffenen auch niedrigschwellige Angebote bei akuter Suizidalität. Dazu zählt etwa die Möglichkeit, das Krisentelefon oder Telefonberatungsprogramme in Anspruch zu nehmen sowie sich an den Sozialpsychiatrischen Dienst zu wenden. Zudem gibt es vor allem im internationalen Kontext (in Deutschland nicht regelhaft) mobile Krisenteams, die über Hausbesuche Hilfe leisten oder in bestimmten Zentren aufgesucht werden können.

Zudem wurden in den letzten Jahren spezifische Smartphone Apps zur Suizidprävention entwickelt [21,22].

#### **1.4 Inanspruchnahme**

Ob und in welchem Maße in Deutschland die aufgeführten Interventionsmöglichkeiten im ambulanten Setting bei suizidaler Krise in Anspruch genommen werden, lässt sich anhand der verfügbaren Datenlage nur schwer erfassen. Die Jahresstatistik für 2016 der bundesweiten Telefonseelsorge zeigt jedoch, dass Suizidalität bei rund 7 % der 726.467 Anrufernden eine Rolle spielt und der Großteil davon Suizidgedanken (68 %) oder eine Suizidabsicht (12 %) hat [23].

Eine multizentrische Studie zu suizidalem Verhalten in Europa zeigte auf, dass die meisten Personen nach einem Suizidversuch entweder sofort oder innerhalb von 4 Wochen mit dem Versorgungssystem sowohl im ambulanten als auch im stationären Setting in Kontakt kommen [24]. Die sekundäre Nachbehandlung erfolgt in den meisten Fällen ambulant. In der Studie konnten eine Diskontinuität in der Behandlung und insgesamt durchschnittlich Kontakt zu rund 5 verschiedenen Leistungsanbietern (ambulant und stationär) aufgezeigt werden.

Obwohl in der NVL bei Suizidalität die Zeit nach der Entlassung aus dem Krankenhaus als besonders kritisch hervorgehoben wird, gibt es Hinweise darauf, dass es in Deutschland insbesondere bei der ambulanten Versorgung depressiv Erkrankter und im Hinblick auf suizidale Krisen Defizite und demnach Optimierungsbedarf gibt [18,25-27]. Dieser ist im Ausbau ambulanter Versorgungsstrukturen, z. B. durch die Implementierung suizidspezifischer Angebote in der Regelversorgung, der Vernetzung der Akteure oder der Organisation des Übergangs von der stationären zur ambulanten Versorgung zu sehen.

---

<sup>2</sup> „Soll“-Empfehlung: Zumindest eine randomisierte kontrollierte Studie von insgesamt guter Qualität und Konsistenz, die sich direkt auf die jeweilige Empfehlung bezieht und nicht extrapoliert wurde (Evidenzebenen Ia und Ib).



## 2 Fragestellungen

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung waren

- die Nutzenbewertung von
  - (1) Kriseninterventionsprogrammen bzw. Kriseninterventionsangeboten oder
  - (2) psychosozialen Interventionenin der ambulanten Versorgung (mit / ohne Technologiebezug) im Vergleich zu einer anderen nicht medikamentösen Therapie, medikamentösen Therapie, zur vollstationären Behandlung oder keiner Therapie bzw. Warteliste bei erwachsenen suizidalen Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte,
- die Bestimmung der Kosten, die bei
  - (1) Kriseninterventionsprogrammen bzw. Kriseninterventionsangeboten oder
  - (2) psychosozialen Interventionenin der ambulanten Versorgung (mit / ohne Technologiebezug) im Vergleich zu einer anderen nicht medikamentösen Therapie, medikamentösen Therapie, zur vollstationären Behandlung oder keiner Therapie bzw. Warteliste bei erwachsenen suizidalen Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression entstehen (Interventionskosten),
- die Bewertung der Kosteneffektivität von
  - (1) Kriseninterventionsprogrammen bzw. Kriseninterventionsangeboten oder
  - (2) psychosozialen Interventionen in der ambulanten Versorgung mit / ohne Technologiebezugim Vergleich zu einer anderen nicht medikamentösen Therapie, medikamentösen Therapie, zur vollstationären Behandlung oder keiner Therapie bzw. Warteliste bei erwachsenen suizidalen Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit den medizinischen Interventionen verbunden sind.

### 3 Methoden

#### 3.1 Methoden Nutzenbewertung

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung bildeten erwachsene Betroffene ( $\geq 18$  Jahre) mit einer ärztlich oder psychotherapeutisch festgestellten klinischen Diagnose einer depressiven Episode (ICD F32.0-32.2), rezidivierenden depressiven Störungen (ICD F33.0-F33.2; nicht in der Erholungsphase), Dysthymie (F34.1) oder rezidivierenden kurzen depressiven Störung (F38.1) sowie einer selbst-berichteten ärztlich diagnostizierten Depression. Betroffene mit einer depressiven Symptomatik, die nur mittels eines validierten, psychometrischen Fragebogens erfasst wurde (ohne eine Diagnosestellung), wurden nicht berücksichtigt, da dies keine gesicherte Diagnose darstellt. Es wurden Betroffene nach einem (oder mehreren) bereits erfolgten Suizidversuch(en) und / oder jene, die sich in einer suizidalen Krise befinden oder befanden aufgenommen. Neben Suizidversuchen umfasst die suizidale Krise den Todeswunsch, Suizidgedanken und konkrete Suizidpläne. Betroffene mit bloßen selbstverletzenden Handlungen ohne die Intention den Tod herbeizuführen wurden nicht berücksichtigt.

Die Prüfinerventionen bildeten zum einen Kriseninterventionsprogramme bzw. Kriseninterventionsangebote in der ambulanten Versorgung. Zum anderen wurden suizidpräventive psychotherapeutischen Strategien und suizidpräventive Nachsorge- und Kontaktangebote als psychosoziale Interventionen in der ambulanten Versorgung betrachtet.

Als Vergleichsintervention galt entweder eine andere nicht medikamentöse Therapie, medikamentöse Therapie, vollstationäre Behandlung oder keine Therapie bzw. Warteliste.

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte<sup>3</sup> betrachtet:

- Mortalität (Gesamtmortalität, Suizidmortalität)
- Morbidität (Angst, Depressive Symptome, Hoffnungslosigkeit, körperlicher Funktionsstatus einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktionen, posttraumatischer Stress, stationäre Einweisung, Suizidgedanken, (wiederholte) Suizidversuche,)
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Unerwünschte Ereignisse (UE) bzw. Abbruch wegen UE
- Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau beruflicher und sozialer Teilhabe
- Soziale Problemlösefähigkeit

---

<sup>3</sup> Die Endpunkte wurden gemeinsam mit der klinischen Expertin und im Rahmen von leitfadengestützten Betroffenenengesprächen ermittelt.

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Nutzenbewertung eingeschlossen. Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

Eine systematische Literaturrecherche nach Primärliteratur wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials und PsycINFO durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews und der Health Technology Assessment Database. Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister, systematische Übersichten und aus Anhörungsverfahren zur Verfügung gestellte Dokumente und Autorenanfragen.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von zwei Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte von zwei Reviewerinnen unabhängig voneinander in standardisierte Tabellen. Zur Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit wurde das Verzerrungspotenzial auf Studien- und Endpunktebene von zwei Reviewerinnen unabhängig voneinander bewertet und jeweils in niedrig oder hoch eingestuft. Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden nach Endpunkten geordnet beschrieben.

Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren und keine bedeutsame Heterogenität beobachtet wurde, wurden die Einzelergebnisse mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst. Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien wurden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Eine mögliche Heterogenität wurde dabei anhand des Maßes  $I^2$  und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [28] geschätzt. Die Interpretation des  $I^2$  erfolgte anhand der Einordnung aus dem Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [29]: 0 % bis 40 %: möglicherweise nicht wichtig; 30 % bis 60 %: kann eine moderate Heterogenität darstellen; 50 % bis 90 %: kann eine erhebliche Heterogenität darstellen; 75 % bis 100 %: stellen beträchtliche Heterogenität dar. Die Relevanz des beobachteten Wertes von  $I^2$  hängt von (i) der Stärke und Richtung der Auswirkungen und (ii) der Beweiskraft für die Heterogenität ab (z. B. P-Wert aus dem Chi-Quadrat-Test oder einem Konfidenzintervall für  $I^2$ ). Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, wurden bei 4 oder weniger Studien Modelle mit festem Effekt verwendet.

Für jeden Endpunkt wurde eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es lag entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall trat ein, wenn keine Daten vorlagen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zuließen. In diesem Fall wurde die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Obwohl die eingeschlossenen Studien jeweils Interventionen aus dem Formenkreis der kognitiven Verhaltenstherapie mit einem Fokus auf Suizidalität betrachtet haben, erfolgte die Nutzenbewertung differenziert nach sogenannten Wellen der Verhaltenstherapie. Das liegt darin begründet, dass es diverse Unterschiede in elementaren Aspekten zwischen den Wellen gibt und eine Vergleichbarkeit demnach nicht gegeben ist (siehe auch 4.2).

Die Nutzenbewertung erfolgte nur für ausgewählte Erhebungszeitpunkte. Die Auswahl der Erhebungszeitpunkte 1 Monat, 3 Monate und 6 Monate basierte auf der in der Literatur beschriebenen höchsten Vulnerabilität von suizidalen Patientinnen und Patienten (unabhängig von der Diagnose) in den ersten 3 bis 6 Monaten [30,31], wobei die ersten Wochen nach einem Suizidversuch oder der Entlassung aus der stationären psychiatrischen Behandlung ein besonders hohes Risiko für einen (wiederholten) Suizidversuch bergen [32,33]. Dass diese Erhebungszeitpunkte auch hinsichtlich der im Bericht untersuchten Population mit unipolarer Depression relevant sind, wurde im Gespräch mit der klinischen Expertin bestätigt. Ergänzend wurde der Erhebungszeitpunkt 18 Monate mit der klinischen Expertin festgelegt, um auch die Langzeiteffekte der Interventionen widerzuspiegeln. Andere Erhebungszeitpunkte wurden nicht berücksichtigt. Um für den Endpunkt (wiederholte) Suizidversuche eine Nutzenbewertung des Langzeiteffektes auf Basis einer Metaanalyse durchführen zu können, wurden die Ergebnisse der Erhebungszeitpunkte 18 und 24 Monate aus zwei Studien zu dem Erhebungszeitpunkt  $\geq 18$  Monate zusammengefasst.

Sofern Ergebnisse zu einem Endpunkt mit mehreren Erhebungsinstrumenten erfasst wurden, erfolgte die Auswahl auf Basis methodischer und inhaltlicher Erwägungen. Die Auswahl wurde unter Berücksichtigung von Validität, Aussagekraft und der Vergleichbarkeit getroffen, um eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse zu ermöglichen.

Lagen mehrere Operationalisierungen zu einem Endpunkt vor, basierte die Auswahl auf methodischen und inhaltlichen Überlegungen. Dabei wurden Aspekte der Validität, Aussagekraft und Vergleichbarkeit der Operationalisierungen berücksichtigt, um eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse zu ermöglichen.

Im Vorfeld der Erarbeitung des Berichtsprotokolls wurden 3 leitfadengestützte Betroffenengespräche (Rekrutierung über das IQWiG) geführt, die sowohl zur Ermittlung der oben aufgeführten patientenrelevanten Endpunkte und möglicher Subgruppen als auch für die Bestimmung erster Kontextfaktoren (siehe dazu 3.3, 3.5) dienten.

## **3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung**

### **3.2.1 Interventionskosten**

Zur Bestimmung der Interventionskosten wurden die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich sind. Hierbei wurden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Für die anfallenden Leistungen wurden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, z. B. dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), dem Pauschalierenden Entgeltsystem Psychiatrie und Psychosomatik (PEPP)-Entgeltkatalog oder ähnlich geeignete Aufstellungen angesetzt. Ressourcenverbräuche wurden exemplarisch dargestellt (z. B. Kosten für ein gängiges Medikament). Bezugsgröße für die Kosten waren die Kosten pro Behandlungsfall. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten wurden getrennt ausgewiesen.

### **3.2.2 Kosteneffektivität**

Für die Bewertung gesundheitsökonomischer Aspekte wurde eine systematische Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung durchgeführt. Die systematische Recherche nach relevanten Studien bzw. Dokumenten wurde in den Datenbanken MEDLINE und Embase sowie in der Health Technology Assessment Database durchgeführt. Darüber hinaus wurden aus Anhörungsverfahren zur Verfügung gestellte Dokumente und Autorenanfragen als Informationsquelle berücksichtigt.

## **3.3 Methoden ethische Aspekte**

Die Aufarbeitung möglicher ethisch relevanter Argumente und Aspekte orientierte sich am INTEGRATE-HTA Framework, das speziell für die Bewertung von komplexen Interventionen entwickelt wurde, und dem darin beschriebenen Framework zur ethischen Analyse von Lysdahl 2016 [34]. Dieses setzt sich aus den folgenden Schritten zusammen: Bewertung der Komplexität der Intervention(en) (Schritt 1), Auswahl des ethischen Ansatzes (Schritt 2), Bestätigung oder Modifikation des ausgewählten Ansatzes (Schritt 3) und dessen Anwendung (Schritt 4) sowie Validierung der Ergebnisse (Schritt 5). Wir folgten den 5 Schritten unter Berücksichtigung des Gesundheitstechnologiekontextes (z. B. Betroffenenengespräche für eine erste Eingrenzung der Leitfragen) und des HTA / ethischen Kontextes (z. B. Beauftragung durch das IQWiG und damit verbundene methodische und prozedurale Vorgaben, Verwendung der Ergebnisse der anderen Domänen). Das explizite methodische Vorgehen wurde in Abhängigkeit des auszuwählenden ethischen Ansatzes bestimmt und wird daher erst in Abschnitt 6.1 erläutert.

Für die Aufarbeitung ethischer Aspekte wurde eine orientierende Recherche in PubMed, ETHICSWEB, Social Sciences Citation Index (SSCI), Science Citation Index Expanded (SCI-EX-

PANDED) und interessenabhängigen Informationsquellen (z. B. Websites von deutschsprachigen Interessenvertretern) durchgeführt. Die eingeschlossenen Artikel der Nutzenbewertung sowie als potentiell relevant für die ethischen Aspekte markierte Artikel während des Screenings zur Nutzenbewertung in der WebTSTB Datenbank des IQWiG stellten eine weitere Informationsquelle dar.

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen wurden von einer Reviewerin oder einem Reviewer auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wurde durch eine zweite Person qualitätsgesichert.

Für die Aufarbeitung ethischer (sowie sozialer) Aspekte wurden zudem 3 moderierte Diskussionsrunden (darunter werden methodisch Fokusgruppen verstanden) mit relevanten Stakeholdern (Betroffene oder deren rechtliche Vertretung, Angehörige sowie institutionalisierte Patientenvertretung) durchgeführt. Die Strukturierung der moderierten Diskussionsrunden erfolgte in Abhängigkeit des methodischen Ansatzes, der in Schritt 2 ausgewählt und in Abschnitt 6.1 beschrieben wurde.

Im Vorfeld der moderierten Diskussionsrunden und orientierenden Literaturrecherchen wurden erste Kontextfaktoren in Bezug zur Fragestellung über die Betroffenengespräche und Hintergrundrecherchen ermittelt sowie die Komplexität der Intervention(en) bestimmt (Schritt 1, siehe oben). Die ermittelten Kontextfaktoren wurden in einer Abbildung (siehe dazu auch 3.5) dargestellt und die Überlegungen zur Komplexität tabellarisch präsentiert.

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte aus der orientierenden Recherche und den moderierten Diskussionsrunden wurden in Tabellen extrahiert. Die erstellten Tabellen wurden in einem ersten Schritt innerhalb der Gruppe der Berichterstellerinnen und -ersteller diskutiert und in einem 2. Schritt unter Einbezug weiterer Stakeholder inhaltlich und methodisch validiert (siehe Abschnitt A5.1.1).

### **3.4 Methoden soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte**

Soziale und soziokulturelle Aspekte im HTA greifen die wechselseitigen Interaktionen zwischen Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und sozialer Umwelt (z. B. Präferenzen von Patientinnen und Patienten, gesellschaftliche Normen und Wertvorstellungen) auf. Die Informationsaufbereitung zu sozialen Aspekten orientierte sich an dem von Stich vorgeschlagenem Fragenkatalog [35], der einen Leitfaden zur praktischen Umsetzung des von Mozygemba 2016 [36] entwickelten konzeptionellen Rahmens darstellt. Der Fragenkatalog wurde konkret für die Erstellung von HTA-Berichten entwickelt und stellt eine Weiterentwicklung der Checkliste von Gerhardus (2008) [37] dar. Er besteht aus drei Themenbereichen mit insgesamt 13 Detailfragen: 1. Die Gesundheitstechnologie und Gruppen (z. B. soziale, kulturelle, ethnische, religiöse Gruppen, Menschen mit bestimmten Erkrankungen / Beeinträchtigungen und deren

Angehörige), 2. die Gesellschaft und das Gesundheitssystem betreffend sowie 3. Patientinnen und Patienten und Familie, Arbeitsplatz.

Rechtliche Aspekte im HTA beziehen sich zum einen auf den rechtlichen Rahmen, in den die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und deren Bewertung eingebettet ist, und zum anderen auf die mit der Implementierung und Nutzung der Gesundheitstechnologie verbundenen rechtlichen Aspekte (z. B. Patientenautonomie). Unterschieden wird zwischen den technologie- und patientenbezogenen rechtlichen Aspekten. Die Informationsaufbereitung orientierte sich an dem von Brönneke 2016 [38] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

Organisatorische Aspekte umfassen die Wechselwirkungen, welche durch eine Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode auf die Organisation der Versorgung entstehen. Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientierte sich an dem von Perleth 2014 [39] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden.

Für die Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte wurden jeweils orientierende Recherchen in PubMed, Web of Science (SSCI, SCI-EXPANDED), Beck-online, Leitliniendatenbanken, Daten aus regionalen Registern, Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien sowie interessenabhängigen Informationsquellen (z. B. Websites von Interessenvertretern) durchgeführt. Neben der orientierenden Recherche wurden die Ergebnisse der moderierten Diskussionsrunden (siehe Abschnitt 3.3) für die Identifizierung von Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten und Aspekten verwendet. Die eingeschlossenen Artikel der Nutzenbewertung und die während des Screenings zur Nutzenbewertung in der WebTSTB Datenbank des IQWiG als für die sozialen, rechtlichen und organisatorischen Domänen potentiell relevant markierten Artikel stellten eine weitere Informationsquelle dar.

Informationen aus allen Informationsquellen wurden von einer Reviewerin oder einem Reviewer auf Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wurde durch eine zweite Person qualitätsgesichert. Alle für die Informationsaufbereitung der rechtlichen, sozialen und organisatorischen Aspekte notwendigen Argumente und Aspekte wurden in den jeweiligen Tabellen extrahiert. Die erstellten Tabellen wurden in einem ersten Schritt innerhalb der Gruppe der Berichterstellerinnen und -erstellers diskutiert und in einem 2. Schritt unter Einbezug weiterer Stakeholder inhaltlich und methodisch validiert (siehe Abschnitt A5.1.1).

### **3.5 Methoden domänenübergreifende Diskussion**

Die relevanten Argumentationsstränge zu den ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Fragen wurden abschließend qualitativ zusammengeführt. Dabei wurden die Ergebnisse der Nutzenbewertung sowie der ökonomischen Bewertung einbezogen (siehe Kapitel 7). Für die Zusammenführung wurden mögliche Überschneidungen bei der Auseinandersetzung mit ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Fragen berücksichtigt bzw. Doppelungen in der Darstellung, die sich aus diesen Überschneidungen ergeben könnten, vermieden. Die Ergebnisse wurden anhand einer adaptierten Version des im INTEGRATE-HTA entwickelten logischen Modells [40] aufgezeigt, welches zum einen die Aspekte und deren Interaktionen sowie Kontextfaktoren berücksichtigt und zum anderen auch die Ergebnisse der Evidenz zu den Aspekten aufzeigt. Das Modell wurde in einer ersten Version mit allen Berichterstellerinnen und -erstellern und mithilfe der Treffen der Betroffenen zur Besprechung der patientenrelevanten Endpunkte aufgestellt (siehe dazu auch Abschnitte 3.3, 3.5) und im Zuge der Bearbeitung des Berichtes und seiner Domänen weiterentwickelt und damit vervollständigt. Die Zusammenführung der Ergebnisse wurde in einem weiteren Schritt mit allen Berichterstellerinnen und -erstellern diskutiert (siehe Kapitel 0).



## **4 Ergebnisse: Nutzenbewertung**

### **4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung**

Die Informationsbeschaffung identifizierte 4 randomisierte kontrollierte Studien (6 Dokumente) als relevant für die Fragestellung der Nutzenbewertung. Es wurde eine laufende Studie identifiziert. Die letzte Suche fand am 09.05.2018 statt.

### **4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien**

Die identifizierten 4 Studien untersuchen alle eine Form der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) mit einem Fokus auf Suizidalität zusätzlich zur Standardbehandlung im Vergleich zur Standardbehandlung allein. Die Ausgestaltung der KVT und der Standardbehandlung variiert dabei zwischen den Studien. Studien weiterer Interventionen (einschließlich Interventionen mit Technologiebezug) wurden nicht identifiziert und werden daher im Folgenden nicht weiter berücksichtigt.

Drei der eingeschlossenen Studien (Brown 2005/Ghahramanlou-Holloway 2012, Rudd 2015, Sinniah 2017) [41-44] befassen sich mit einer kognitiven Verhaltenstherapie aus dem Formenkreis der sogenannten 2. Welle der Verhaltenstherapie (VT). Diese hat ihren Ursprung in den Entwicklungen der 1960 und 1970er Jahre, in denen die klassische behaviorale Theorie erstmals um kognitive Aspekte wie Gedanken und Überzeugungen erweitert wurde. Diese Überlegungen mündeten in den 1980er Jahren in den Ansatz der KVT. Die andere Studie (Barnhofer 2009/Hargus 2010) [45,46] wiederum umfasst eine Form der Verhaltenstherapie aus der sogenannten 3. Welle der VT. In diesem Ansatz wird das klassische kognitiv-behaviorale Konzept, in dem es im Wesentlichen um Umstrukturierungsprozesse geht, um den Aspekt der Achtsamkeit und Akzeptanz schwer kontrollierbaren inneren Erlebens erweitert. Daneben finden sich weitere Unterschiede der Konzepte, wie etwa hinsichtlich der Grundhaltung oder der Beziehungsgestaltung zwischen Therapeutin oder Therapeut und Patientin oder Patient.

In der Studie von Brown 2005/Ghahramanlou-Holloway 2012 wird (individuelle) kognitive Verhaltenstherapie aus dem Formenkreis der 2. Welle der VT zusätzlich zur Standardbehandlung im Vergleich zur Standardbehandlung betrachtet. Dabei wird in mehr als 10 Sitzungen (wöchentlich oder alle 2 Wochen; Dauer insgesamt: 10 Stunden) dem Inhalt und Format von Brown 2002 [47] (dem Autor der Studie) gefolgt, welches speziell für Prävention von Suizidversuchen entwickelt wurde. Verglichen wird die Intervention mit der Standardbehandlung, die die Versorgung durch Klinikerinnen und Kliniker in der Gemeinde und Angebote vom Case Manager der Studie (z. B. community mental health treatment), regelmäßigen Kontakt durch den Case Manager und / oder das Wahrnehmen von anderer Psychotherapie, Medikation und Suchtbehandlung beinhaltet. Die Studie wurde in den Jahren 2000 und 2002 in den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) mit 120 Patientinnen und Patienten durchgeführt, von denen 35 (29,2 %) die Studie abgebrochen haben.

In der Studie von Rudd 2015 wird (individuelle) kurze kognitive Verhaltenstherapie aus dem Formenkreis der 2. Welle der VT zusätzlich zur Standardbehandlung im Vergleich zur Standardbehandlung betrachtet. Die Intervention erfolgt in 12 Sitzungen (wöchentlich oder alle 2 Wochen, 1 x 90 Min., 11 x 60 Min.; Dauer insgesamt: 12,5 Stunden). Inhalte der Therapie sind u. a. Erstellung eines Krisenplans und Erlernen von kognitiven Strategien. Verglichen wird dies mit der Standardbehandlung, die individuelle- und Gruppenpsychotherapie, Medikation, Suchtbehandlung und / oder „support groups“ umfasst. Spirituelle sowie religiöse Angebote sind zudem erlaubt. 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.

In der Studie von Sinniah 2017 werden individuelle KVT, ebenfalls aus dem Formenkreis der 2. Welle der VT, zusätzlich zur Standardbehandlung und Standardbehandlung betrachtet. Die Intervention erfolgt dabei in 16 Sitzungen (2 Mal wöchentlich, 2 Stunden pro Sitzung; Dauer insgesamt: 32 Stunden) und folgt dabei dem Inhalt des von Oei 2010 [48] entwickelten Gruppenprogramms für kognitive Verhaltenstherapie bei Depression, welches von den Autoren für die Anwendung bei einzelnen Patientinnen und Patienten adaptiert wurde. Inhalte umfassen u. a. das Erlernen von kognitiven Verhaltensstrategien. Verglichen wird dies mit der Standardbehandlung, die Nachfolgetermine mit dem Psychiater, aber keine Psychotherapie umfasst. Die Studie wurde in Malaysia mit 69 Patientinnen und Patienten durchgeführt, von denen 27 (39,1 %) die Studie abgebrochen haben.

In der Studie von Barnhofer 2009/Hargus 2010 werden achtsamkeitsbasierte KVT (engl. Mindfulness Based Cognitive Therapy, MBCT) aus dem Formenkreis der 3. Welle der VT zusätzlich zur Standardbehandlung und Standardbehandlung verglichen. Dabei wird in 8 wöchentlichen Gruppensitzungen (zu je 2 Stunden; Dauer insgesamt: 16 Stunden) dem Inhalt und Format von Segal 2002 [49] gefolgt, welches von den Autorinnen und Autoren um einen Krisenplan sowie kognitiver Komponenten erweitert wurde, um Suizidalität zu adressieren. Zudem sollen täglich 45 Minuten Achtsamkeitsübungen zu Hause durchgeführt werden. Verglichen wird diese Intervention mit der Warteliste (MBCT, aber verspäteter Beginn) und der Standardbehandlung, die aus der Weiterführung der Medikation und der Wahrnehmung von Terminen bei der Psychologin oder dem Psychologen oder der Hausärztin oder dem Hausarzt besteht, jedoch sollten die Patientinnen und Patienten nicht mit Meditation anfangen. Die Studie wurde in 2007 in Großbritannien (UK) mit 28 Patientinnen und Patienten durchgeführt, von denen 3 (> 10 %) die Studien abgebrochen haben.

### **4.3 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte**

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. In 1 Studie wurden Daten zum Endpunkt soziale Problemlösefähigkeit

berichtet, aber diese waren aufgrund einer ergebnisabhängigen Berichterstattung nicht verwertbar. Zu den Endpunkten Gesamtmortalität / Gesamtüberleben, Suizidmortalität, körperlicher Funktionsstatus einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktionen, stationäre Einweisung, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse, gesundheitsbezogene Lebensqualität, gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau beruflicher und sozialer Teilhabe wurden in keiner Studie Daten berichtet.

Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte

Studie	Endpunkte													
	Mortalität		Morbidity								LQ			
	Gesamtmortalität / Gesamtüberleben	Suizidmortalität	Angst	Depressive Symptome	Hoffnungslosigkeit	Körperlicher Funktionsstatus einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktionen	Posttraumatischer Stress	Stationäre Einweisung	Suizidgedanken	(wiederholte) Suizidversuche	SUE (+ Abbruch wegen UE)	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau beruflicher und sozialer Teilhabe	Soziale Problemlösefähigkeit
<b>Studien zum Vergleich KVT der 2. Welle versus Standardbehandlung</b>														
Brown 2005/ Ghahramanlou-Holloway 2012	-	-	-	●	●	-	-	-	○ <sup>a</sup>	●	-	-	-	○ <sup>b</sup>
Rudd 2015	-	-	●	●	●	-	●	-	●	●	-	-	-	-
Sinniah 2017	-	-	-	●	●	-	-	-	●	-	-	-	-	-
<b>Studien zum Vergleich KVT der 3. Welle versus Standardbehandlung</b>														
Barnhofer 2009/Hargus 2010	-	-	-	●	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Daten wurden berichtet und waren verwertbar</li> <li>○ Daten wurden berichtet, aber waren nicht verwertbar</li> <li>- es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben) / der Endpunkt wurde nicht erhoben</li> <li>a: Aufgrund der von den anderen Studien abweichenden Operationalisierung wurden die Daten nicht in die Nutzenbewertung einbezogen.</li> <li>b: Ergebnisse lagen nur für 2 von 5 Subskalen vor, es ist von einer ergebnisabhängigen Berichterstattung auszugehen.</li> <li>LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis</li> </ul>														

#### **4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene**

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde für alle Studien als hoch eingestuft. Dies lag vor allem an einer unklaren Verdeckung der Gruppenzuteilung und einer unklaren ergebnisunabhängigen Berichterstattung.

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu allen betrachteten Endpunkten wurde als hoch bewertet, da bereits auf Studienebene das Verzerrungspotential als hoch eingestuft wurde.

#### **4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten**

##### **4.5.1 Vergleich kognitive Verhaltenstherapie der 2. Welle versus Standardbehandlung**

###### **4.5.1.1 Ergebnisse zum Endpunkt Angst**

In die Nutzenbewertung zum Endpunkt Angst gingen die Ergebnisse aus 1 Studie ein. In der Studie von Rudd 2015 zeigte sich zu keinem Erhebungszeitpunkt (3, 6 und 18 Monate) ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Hinsichtlich des Endpunkts Angst wird demnach kein Anhaltspunkt für den (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung festgestellt.

###### **4.5.1.2 Ergebnisse zum Endpunkt depressive Symptome**

In die Nutzenbewertung zum Endpunkt depressive Symptome gingen die Ergebnisse aus 3 Studien ein. Für diesen Endpunkt lässt die metaanalytische Auswertung beim Erhebungszeitpunkt 1 Monat nicht auf einen Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung schließen. Für die Erhebungszeitpunkte 3, 6 und 18 Monate gibt die metaanalytische Auswertung mit mäßiger Ergebnissicherheit einen Hinweis auf einen (höheren) Nutzen der KVT der 2. Welle gegenüber der Standardbehandlung im Hinblick auf den Endpunkt depressive Symptome.

###### **4.5.1.3 Ergebnisse zum Endpunkt Hoffnungslosigkeit**

In die Nutzenbewertung zum Endpunkt Hoffnungslosigkeit gingen die Ergebnisse aus 3 Studien ein (Brown 2005/Ghahramanlou-Holloway 2012, Rudd 2015 und Sinniah 2017). Hinsichtlich des Endpunkts Hoffnungslosigkeit lassen die die Ergebnisse zu den Erhebungszeitpunkten 1 Monat und 3 Monate nicht auf einen Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung schließen. Zu den Erhebungszeitpunkten 6 und 18 Monate zeigt sich mit mäßiger Ergebnissicherheit jeweils ein Hinweis auf einen (höheren) Nutzen der KVT der 2. Welle gegenüber der Standardbehandlung in Bezug auf die Hoffnungslosigkeit.

#### **4.5.1.4 Ergebnisse zum Endpunkt posttraumatischer Stress**

In die Nutzenbewertung zum Endpunkt posttraumatischer Stress gingen die Ergebnisse aus 1 Studie ein. In der Studie von Rudd 2015 zeigte sich zu keinem Erhebungszeitpunkt (3, 6 und 18 Monate) ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Hinsichtlich des Endpunkts posttraumatischer Stress wird demnach kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung festgestellt.

#### **4.5.1.5 Ergebnisse zum Endpunkt Suizidgedanken**

In die Nutzenbewertung zum Endpunkt Suizidgedanken gingen die Ergebnisse aus 2 Studien ein. In der Studie von Sinniah 2017 zeigt sich für den Erhebungszeitpunkt 1 Monat kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Hinsichtlich des Endpunkts Suizidgedanken wird demnach für den Erhebungszeitpunkt 1 Monat kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung festgestellt.

Der metaanalytischen Auswertung der Studien von Rudd 2015 und Sinniah 2017 für den Erhebungszeitpunkt 3 Monate zu Folge kann aufgrund vorliegender Heterogenität und des Fehlens gleichgerichteter Effekte nicht auf einen Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung geschlossen werden.

Dagegen lässt die metaanalytische Auswertung der Studien von Rudd 2015 und Sinniah 2017 für den Erhebungszeitpunkt 6 Monate mit mäßiger Ergebnissicherheit auf einen Hinweis für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung in Bezug auf den Endpunkt Suizidgedanken schließen.

Für den Erhebungszeitpunkt 18 Monate zeigt die Studie von Rudd 2015 keinen statistisch signifikanten Unterschied der Behandlungsgruppen. Hinsichtlich des Endpunkts Suizidgedanken wird zu dem Erhebungszeitpunkt 18 Monate demnach kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung festgestellt.

#### **4.5.1.6 Ergebnisse zum Endpunkt (wiederholte) Suizidversuche**

In die Nutzenbewertung zum Endpunkt (wiederholte) Suizidversuche gingen die Ergebnisse aus 2 Studien ein. Durch die metaanalytische Auswertung wurde mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit ein Hinweis auf einen (höheren) Nutzen der KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung im Sinne eines Langzeiteffektes (zu den Erhebungszeitpunkten 18 bzw. 24 Monate) für den Endpunkt Suizidversuch festgestellt.

#### **4.5.1.7 Ergebnisse zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten**

Zu den Endpunkten Gesamtmortalität / Gesamtüberleben, Suizidmortalität, körperlicher Funktionsstatus einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktionen, stationäre

Einweisung, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse, gesundheitsbezogene Lebensqualität, gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau beruflicher und sozialer Teilhabe wurden keine Daten berichtet. Für soziale Problemlösefähigkeit wurden Daten berichtet, diese wurden aufgrund einer ergebnisabhängigen Berichterstattung nicht verwertet.

#### 4.5.1.8 Landkarte der Beleglage zum Vergleich der kognitiven Verhaltenstherapie der 2. Welle versus Standardbehandlung

Die folgende Tabelle 2 zeigt die Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte.

Tabelle 2: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte (2. Welle)

Erhebungszeitpunkt	Endpunkte														
	Mortalität		Morbidität							LQ					
	Gesamtmortalität / Gesamtüberleben	Suizidmortalität	Angst	Depressive Symptome	Hoffnungslosigkeit	Körperlicher Funktionsstatus einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktionen	Posttraumatischer Stress	Stationäre Einweisung	Suizidgedanken	(wiederholte) Suizidversuche	SUE (+ Abbruch wegen UE)	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau beruflicher und sozialer Teilhabe	Soziale Problemlösefähigkeit	
1 Monat	-	-	-	↔	↔	-	-	-	↔	-	-	-	-	-	
3 Monate	-	-	↔	↑	↔	-	↔	-	↑↓	-	-	-	-	-	
6 Monate	-	-	↔	↑	↑	-	↔	-	↑	-	-	-	-	- <sup>a</sup>	
18 Monate	-	-	↔	↑	↑	-	↔	-	↔	-	-	-	-	-	
≥ 18 Monate	-	-	-	-	-	-	-	-	-	↑	-	-	-	-	

↑: Hinweis auf einen (höheren) Nutzen oder Hinweis auf einen geringeren Schaden  
 ↔: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, homogenes Ergebnis  
 ↑↓: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, heterogenes Ergebnis  
 ↔: Einzelstudie, kein statistisch signifikanter Unterschied  
 -: keine Daten berichtet  
 a: Daten wurden berichtet, aber waren nicht verwertbar (ergebnisabhängige Berichterstattung).  
 LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis

## **4.5.2 Vergleich kognitive Verhaltenstherapie der 3. Welle versus Standardbehandlung**

### **4.5.2.1 Ergebnisse zum Endpunkt depressive Symptome**

In die Nutzenbewertung zum Endpunkt depressive Symptome gingen die Ergebnisse aus 1 Studie ein. Hinsichtlich dieses Endpunkts liegt aus der Studie Barnhofer 2009/Hargus 2010 für den Erhebungszeitpunkt 1 Monat ein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 3. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. Für den Erhebungszeitpunkt 3 Monate liegt kein Anhaltspunkt vor. Für die Erhebungszeitpunkt 6 und 18 Monate liegen keine Daten vor.

### **4.5.2.2 Ergebnisse zum Endpunkt Suizidgedanken**

In die Nutzenbewertung zum Endpunkt Suizidgedanken gingen die Ergebnisse aus 1 Studie ein. In der Studie von Barnhofer 2009/Hargus 2010 zeigte sich zum Erhebungszeitpunkt 1 Monat kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Hinsichtlich des Endpunkts Suizidgedanken wird zu diesem Erhebungszeitpunkt demnach kein Anhaltspunkt für den (höheren) Nutzen einer KVT der 3. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung festgestellt. Für andere Erhebungszeitpunkte liegen keine Daten für diesen Endpunkt vor.

### **4.5.2.3 Ergebnisse zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten**

Zu den Endpunkten Gesamtmortalität / Gesamtüberleben, Suizidmortalität, Angst, Hoffnungslosigkeit, posttraumatischer Stress, körperlicher Funktionsstatus einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktionen, stationäre Einweisung, (wiederholten) Suizidversuche, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse, gesundheitsbezogene Lebensqualität, gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau beruflicher und sozialer Teilhabe sowie soziale Problemlösefähigkeit wurden keine Daten berichtet.

### **4.5.2.4 Landkarte der Beleglage**

Die folgende Tabelle 3 zeigt die Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte.

Tabelle 3: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte (3. Welle)

Erhebungszeitpunkt	Endpunkte													
	Mortalität		Morbidity								LQ			
	Gesamtmortalität / Gesamtüberleben	Suizidmortalität	Angst	Depressive Symptome	Hoffnungslosigkeit	Körperlicher Funktionsstatus einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktionen	Posttraumatischer Stress	Stationäre Einweisung	Suizidgedanken	(wiederholte) Suizidversuche	SUE (+ Abbruch wegen UE)	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau beruflicher und sozialer Teilhabe	Soziale Problemlösefähigkeit
1 Monat	-	-	-	↗	-	-	-	-	↔	-	-	-	-	-
3 Monate	-	-	-	↔ <sup>a</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6 Monate	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18 Monate	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
≥ 18 Monate	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
↗ Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen o. Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden ↔: Einzelstudie, kein statistisch signifikanter Unterschied -: keine Daten berichtet a: Nur Signifikanzniveau berichtet, daher fehlende Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse mit Herabstufung der Ergebnissicherheit von mäßig auf gering. LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis														



## 5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

### 5.1 Interventionskosten

Bei den Interventionskosten werden für die Prüfintervention die Psychotherapie (sowohl als Einzel – als auch als auch die Gruppentherapie) und der Case Manager betrachtet. Für die Vergleichsintervention werden die Kosten für die medikamentöse sowie für die vollstationäre Behandlung aufgezeigt. Für alle Interventionen werden die minimalen und maximalen Kosten pro Patientin und Patient und Behandlungsfall der Interventionen anhand einer Spanne ausgewiesen.

Die Kosten für die Psychotherapie werden in Kurz- und Langzeittherapie unterteilt. Therapieelemente stellen dabei die psychotherapeutische Sprechstunde, die probatorische Sitzung, die Kurzzeittherapie (2 Kontingente á bis zu 12 Therapieeinheiten) sowie die Langzeittherapie (bis zu 60 Therapieeinheiten) inklusive Verlängerung (bis zu 80 Therapieeinheiten) dar. Im Zuge der Strukturreform der psychotherapeutischen Versorgung 2017 [50] wurde die Akutbehandlung eingeführt. Diese wurde bei der Kalkulation der Kosten nicht näher berücksichtigt, da sie abrechnungstechnisch als Substitut zur Kurzzeittherapie (1 Kontingent) fungiert. Der Unterschied in den Kosten ist marginal: Bei der Akutbehandlung kann über 12 Therapieeinheiten á 50 Minuten 1,20 € mehr abgerechnet werden.

Für die untere Grenze der Kurz- sowie Langzeittherapie wurden jeweils eine psychotherapeutische Sprechstunde und zwei probatorische Sitzungen veranschlagt, für die obere Grenze sechs psychotherapeutische Sprechstunden und vier probatorische Sitzungen. Bei der Langzeittherapie folgen nach den 24 Therapieeinheiten der Kurzzeittherapie 60 Therapieeinheiten bei der unteren Grenze und im Anschluss eine Therapieverlängerung von 80 Einheiten bei der oberen Grenze. Für die Gruppentherapie erfolgte dasselbe Vorgehen. Für die Kurz- und Langzeittherapie unterscheidet sich die Vergütung jedoch in Abhängigkeit von der Gruppengröße. In Anlehnung an die Studien der Nutzenbewertung sowie um Übersichtlichkeit zu wahren, wurden Gruppengrößen bis zu 5 Teilnehmerinnen und Teilnehmer betrachtet (im EBM-Katalog erfolgt eine weitere Unterteilung bis zu 9 Teilnehmerinnen und Teilnehmer).

In 1 Studie der Nutzenbewertung [45] werden zudem Elemente der Meditation in die Psychotherapie integriert. Im deutschen Versorgungskontext würde dies ergänzend zur Therapie erfolgen. Verschiedene Krankenkassen übernehmen anteilig Kosten an Kursen wie Meditation. Danach offene Kosten sind über Zuzahlungen durch die Patientinnen und Patienten zu begleichen.

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. Da es für den Sozialpsychiatrischen Dienst keine bestehenden Kostenkalkulationen gibt, wurde im weiteren Verlauf der Kalkulation der Interventionskosten die Soziotherapie betrachtet. Die Soziotherapie kann von einer Ärztin oder Arzt bzw. Psychotherapeutin oder Psychotherapeut verordnet werden und soll die Patientin und den Patienten dabei unterstützen, den Alltag zu strukturieren und ambulante ärztliche / psychotherapeutische Versorgung in Anspruch zu nehmen. Verordnet werden können 30 Einheiten á 60 Minuten, was bis auf maximal 120 Stunden in 3 Jahren ausgeweitet werden kann. Die Vergütung von Soziotherapeutinnen und Soziotherapeuten, welche meist Sozialarbeiterinnen oder Sozialarbeiter oder Krankenpflegerinnen oder Krankenpfleger für Psychiatrie sind, wird zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern verhandelt. In der Kalkulation wurde beispielhaft die Vergütungspauschale für Niedersachsen genutzt. Zusätzlich fallen Zuzahlungen für die Patientinnen und Patienten an, welche sich auf 10 % der kalendertäglichen Kosten der Soziotherapie belaufen, jedoch mindestens 5 €, maximal 10 € pro Tag (§ 61 SGB V).

Für die medikamentöse Behandlung als Vergleichsintervention wurde beispielhaft ein gängiges Antidepressivum (Citalopram) genutzt. Für die Kostenkalkulation wurden zum einen die Kosten des Medikamentes und zum anderen die Kosten der Verschreibung aufgezeigt. Für die Dauer der medikamentösen Behandlung wurde eine Spanne von 6-12 Monaten angesetzt. Dieser Wert orientiert sich an den Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie zur unipolaren Depression und der Handlungsleitlinie Depression der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft [51] sowie an einer internationalen Kohortenstudie von Coupland und Kollegen aus dem Jahr 2015 [52].

Für die Kalkulation der Kosten der vollstationären Behandlung wurde der PEPP (Pauschalierende Entgeltsystem Psychiatrie und Psychosomatik)-Entgeltkatalog genutzt. Für die Ermittlung der durchschnittlichen Verweildauer wurden die tiefgegliederten Diagnosedaten der Krankenhauspatientinnen und -patienten [53] herangezogen. Da keine krankenhausspezifischen Basisentgeltwerte vorliegen, wurde aus einer Vereinbarung zwischen der GKV und PKV und der Deutschen Krankenhausgesellschaft [54] der Wert 280 € entnommen, der von Krankenhäusern veranschlagt werden soll, wenn noch kein krankenhausspezifisches Basisentgelt vorliegt. Darüber hinaus fallen für die Patientin bzw. Patienten Zuzahlungen in Höhe von 10 € pro Kalendertag an (§39, §61 SGB V). Die Verweildauer im Krankenhaus wurde für alle betrachteten ICD Codes einzeln berechnet. Hierfür wurden die tiefgegliederten Diagnosedaten von Krankenhauspatientinnen und -patienten aus dem Jahr 2016 genutzt. Die angegebenen Belegungstage wurden dabei durch die Fallzahl dividiert, um die durchschnittlichen Belegungstage pro Fall zu erhalten. Die Verweildauer variiert für die ICD Codes von 13 Tagen (F32.0) bis 39 Tage (F33.2). In einem weiteren Schritt wurden die relevanten PEPP-Strukturkategorien (PA04A, PA04B und PA04C) identifiziert. Für die Kalkulation des Entgeltbetrages wurde dann der Basisentgeltwert zunächst mit der Bewertungsrelation der jeweiligen PEPP-

Strukturkategorie multipliziert, um anschließend das entstandene Produkt mit der berechneten Verweildauer zu multiplizieren. Eine detaillierte Auflistung der durchschnittlichen Verweildauer sowie der Entgeltbeträge erfolgt in Abschnitt A4.1.1.

Abschließend erfolgt eine Betrachtung der Kosten pro Patientin bzw. Patient und Behandlungsfall. Diese zeigt, dass die Kosten für eine Kurzzeittherapie zwischen 2327,57 € und 2684,14 € liegen, die einer Langzeittherapie zwischen 7732,23 € und 15314,23 €. Die Kosten für die Gruppentherapie liegen jeweils darunter, was durch niedrigere Punktwerte pro Patientin bzw. Patient erklärt wird. Die Kosten für die medikamentöse Behandlung liegen zwischen 188,67 € und 362,32 €, die Kosten für die vollstationäre Behandlung zwischen 3644,06 € und 11901,06 €.

## **5.2 Kosteneffektivität**

Zur Kosteneffektivität der Intervention liegen keine Daten vor.

### **5.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung**

Es fanden sich keine relevanten Studien bzw. Dokumente, die über die fokussierte Informationsbeschaffung oder andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

## 6 Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

### 6.1 Ergebnisse zu ethischen und sozialen Aspekten

#### 6.1.1 Aufarbeitung ethischer und sozialer Aspekte

Die Aufarbeitung ethisch relevanter Argumente und Aspekte orientiert sich am INTEGRATE-HTA Framework, und dem darin beschriebenen Vorgehen zur ethischen Analyse von Lysdahl 2016 [34], auf deren Schritte und Ergebnisse im Folgenden kurz eingegangen wird. Neben den 5 Schritten werden die im Framework aufgezeigten Aspekte des Kontextes mit beachtet.

In Schritt 1 wurde die Komplexität der Interventionen (der eingangs aufgestellten Definition) hinsichtlich der von Wahlster [40] genannten Hauptpunkte bestimmt:

- 1. Vielfalt und Wechselhaftigkeit der Perspektiven (z. B. verschiedene Schweregrade der Depression, verschiedene Stadien der Suizidalität; verschiedene Stakeholder),
- 2. Unbestimmte Phänomene (z. B. Suizidversuche obwohl in Vollremission),
- 3. Unsichere Kausalität (z. B. Auswirkungen auf das Umfeld),
- 4. Unvorhersehbare Ergebnisse (z. B. Suizid ja / nein) sowie
- 5. Geschichtlichkeit, Zeit und Weg (z. B. Stadt versus Land; abhängig von konkreter Maßnahme)

Darüber hinaus wurden weitere von Wahlster [40] genannte Punkte hinsichtlich der nicht medikamentösen Maßnahmen beachtet, darunter verschiedene interagierende Komponenten, verschiedene Gruppen oder organisatorische Levels und die Verschiedenheit der Ausgestaltung. Demnach sind viele interagierende Komponenten zu nennen, die einen Einfluss auf den Zugang zur Versorgung haben (z. B. Schweregrad der Depression, verschieden Leistungserbringer, soziales Umfeld). Zudem können die hier zu bewertenden Interventionen zum Teil komplex sein und sowohl störungsspezifisch als auch auf der personen- und hintergrundbezogenen Ebene ansetzen. Die geführten Betroffenengespräche im Rahmen der Erarbeitung des Berichtsprotokolls konnten hierbei bereits erste Informationen liefern. Die Aufarbeitung der Komplexität ist auch jeweils für die anderen Domänen (rechtlich, organisatorisch) relevant.

Im 2. Schritt wurde der ethische Ansatz ausgewählt. Die Wahl fiel auf den sokratischen Ansatz (revidierte Version), da dieser breit aufgestellt ist, verschiedene ethische Ansätze und Perspektiven vereint und direkt für HTA-Prozesse entwickelt wurde. Darüber hinaus fand er bereits für die Bewertung von sehr unterschiedlichen Technologien Anwendung. Da bisher keine umfängliche Übersicht zu möglichen ethischen Aspekten zum Thema des HTA verfügbar ist, ist das explorative Vorgehen zur Identifikation von ethischen Aspekten mithilfe des sokratischen Ansatzes besonders geeignet [55]. Zudem ist er für die Bewertung komplexer Interventionen anwendbar [56], was auf die betrachteten Interventionen zutrifft (siehe Schritt 1). Der

sokratische Ansatz präsentiert Werte deskriptiv, ohne einen Standpunkt darzustellen oder Empfehlungen zu geben, und passt daher zu den Vorgaben und der Zielstellung des Themen-Check Medizin. Das konkrete Vorgehen der Analyse ethischer Aspekte orientierte sich dabei am Fragenkatalog von Hofmann [57], welcher sich sowohl in das Vorgehen des INTEGRATE-HTA Frameworks, als auch in die HTA-Berichterstellung einbetten lässt. Der Fragenkatalog beinhaltet 7 übergeordnete Fragen (z. B. „*Was sind die ethischen, sozialen, kulturellen, rechtlichen und religiösen Herausforderungen in Bezug auf die Technologie?*“) und 33 Detailfragen (z. B. „*Was sind die moralisch relevanten Konsequenzen der Implementierung, Verwendung oder Rücknahme der Technologie?*“). Überschneidungen zu den weiteren Domänen wurden wie von Lysdahl vorgeschlagen berücksichtigt, und so wurden die ethischen Aspekte zusammen mit den sozialen Aspekten aufgearbeitet und dargestellt.

Die Modifikation des ausgewählten Ansatzes (Schritt 3) erfolgte hinsichtlich der Reihenfolge der orientierenden Recherche und Identifikation sowie Auswahl der Fragen (siehe dazu Abschnitt 6.1.3). Eine weitere Adaptation erfolgte hinsichtlich der Formulierung der Fragen für die moderierten Diskussionsrunden (siehe dazu Abschnitt 6.1.2).

Nach der Anwendung und Ermittlung der Ergebnisse (Schritt 4; siehe Abschnitte 6.1.2 bis 6.1.4) folgte deren Validierung (Schritt 5; siehe Abschnitt 6.1.5).

Die Informationsaufbereitung zu sozialen Aspekten orientierte sich an dem von Stich [35] vorgeschlagenem Fragenkatalog, der einen Leitfaden zur praktischen Umsetzung des von Mozygamba 2016 [36] entwickelten konzeptionellen Rahmens darstellt. Die Fragen gliedern sich in 3 thematischen Fragenblöcke (1. Patientengruppe, 2. Ethische und moralische Aspekte der Maßnahmen (+ strukturelle Herausforderungen) sowie 3. Familie und Arbeit) mit insgesamt 7 Detailfragen.

### **6.1.2 Moderierte Diskussionsrunden**

Zur Identifizierung ethischer und sozialer Aspekte wurden 3 moderierte Diskussionsrunden (im Folgenden (methodisch) Fokusgruppen genannt) durchgeführt. Für die Durchführung wurde eine Auswahl der Fragen aus den Fragenkatalogen von Hofmann und Stich verwendet. Die Fokusgruppen wurden aufgezeichnet und extern transkribiert.

Insgesamt haben 3 Patientenvertreter, 4 Angehörige und 8 Betroffene an den Fokusgruppen teilgenommen, welche alle circa 2 Stunden dauerten. Überwiegend haben Frauen teilgenommen (n = 11, 73 %). In Bezug auf die Inanspruchnahme von nicht medikamentösen Maßnahmen<sup>4</sup>, wurden vor allem Notfalltermine bei der Fachärztin oder beim Facharzt (n = 7, 58,3 %)

---

<sup>4</sup> Nur zutreffend auf die Angehörigen und Betroffenen, ermittelt über einen Kurzfragebogen im Rahmen der Fokusgruppen.

und Kontaktangebote, z. B. per E-Mail oder Telefon durch die Psychotherapeutin oder den Psychotherapeuten sowie Aufenthalte in der Tagesklinik (jeweils n = 5, 42,7 %) genannt.

### **6.1.3 Orientierende Recherchen**

Vor der Durchführung der Fokusgruppen wurden erste orientierende Recherchen durchgeführt, um die Fragenkataloge von Hofmann und Stich einzugrenzen und die relevanten Fragen für die Fokusgruppen zu wählen. Eine erste Auswahl an Artikeln wurde dann hinsichtlich der Detailfragen aus den beiden Fragenkatalogen kodiert. Die am häufigsten kodierten Fragen wurden ausgewählt und diese (vor dem Hintergrund der 2 Fragenkataloge) nochmal hinsichtlich ihrer inhaltlichen Überschneidungen verglichen.

Die Recherche wurde in einem nächsten Schritt präzisiert und die Suche erneut in den oben genannten Datenbanken sowie in PubMed durchgeführt. Durch die bibliografische Recherche wurden insgesamt 6 Zitate identifiziert und extrahiert [58-63].

Über die Websites von Interessenvertretern (u. a. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Deutsche Depressionsliga (DDL)), Leitliniendatenbanken (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)), Richtlinien (Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)), Verordnungen und Gesetze (u. a. über die Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK)) wurden 9 Zitate identifiziert und extrahiert [7,64-71]. Die Ausgestaltung der Suche wurde dabei entsprechend den Websites und Suchmöglichkeiten stark vereinfacht. In den meisten Fällen wurde nur mit dem Suchbegriff „Depression“ oder „Suizid“ gesucht. Die Auswahl der Informationsquellen erfolgte entsprechend der im Bericht betrachteten Population, Intervention und der Kombination zu ethischen und sozialen Aspekten.

Während des Screenings der Nutzenbewertung wurde in der WebTSTB Datenbank des IQWiG potentiell interessante Literatur hinsichtlich der ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte vermerkt und gesichtet. Hierbei konnte aber kein zusätzlich relevantes Zitat identifiziert werden. Zudem wurden 2 Artikel der Nutzenbewertung [41,44] für die Identifizierung relevanter Aspekte verwendet. Durch die Hintergrundrecherche zur Bearbeitung des Berichtsprotokolls und des HTA-Berichtes wurden darüber hinaus 2 weitere Zitate identifiziert und extrahiert [18,25].

Insgesamt wurden durch die Verwendung der verschiedenen Informationsquellen 19 Zitate für die ethischen und sozialen Aspekte identifiziert und extrahiert.

### **6.1.4 Identifizierte Aspekte**

Die aus den Fokusgruppen (Abschnitt 6.1.2) und den orientierenden Recherchen (Abschnitt 6.1.3) identifizierten ethischen und sozialen Aspekte werden im Folgenden zusammenfassend

dargestellt, da während des Prozesses der Aufarbeitung der Ergebnisse viele Überschneidungen zwischen den ethischen und den sozialen Aspekten auffielen (Abschnitt 6.1.1). Es erfolgte dabei eine Zuordnung zu den übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann und nach Stich. Die Zuordnung zu den jeweiligen Detailfragen der beiden Fragenkataloge sowie alle vollständigen Fokusgruppen Zitate und Quellen sind der Tabelle 47 (Abschnitt A5.2.5.1) zu entnehmen.

#### **6.1.4.1 Was sind die moralisch relevanten Aspekte bezogen auf die Erkrankung und die Patientengruppe? (Frage 1 nach Hofmann)**

Insgesamt konnten 5 Aspekte zur Frage 1 durch die Fokusgruppen und Literatur [18,44,59,60,62,64-67,69-71] identifiziert werden. Diese umfassen (1.1) vulnerable Personengruppen (Nichtinanspruchnahme / Hochrisikogruppe), (1.2) Versichertenstatus GKV versus PKV (Zugang), (1.3) Schweregrad der Depression (Zugangsbarriere), (1.4) Stigma der Depression (Nichtinanspruchnahme) und (1.5) unterschiedliche Versorgungssituation (Zugangsbarriere). Die identifizierten Aspekte können den Fragenbereichen 1 (Die Gesundheitstechnologie und Gruppen), 2 (Die Gesellschaft und das Gesundheitssystem betreffend) und 3 (Patientinnen und Patienten und Familie, Arbeitsplatz) bei Stich zugeordnet werden.

In einem ersten Aspekt (1.1) wurden 5 verschiedene Personengruppen identifiziert, die entweder hinsichtlich der Nichtinanspruchnahme (sozioökonomischer Status/ finanzielle Abhängigkeit, Menschen mit Sprachbarrieren) oder schlechter Krankheitsausgangsbedingungen (Personen mit vorherigen Suizidversuchen, bestimmte Berufsgruppen) oder in Bezug auf beides besonders vulnerabel sind (Männer). Im Folgenden wird dies an jeweils einem Beispiel erläutert. Der sozioökonomische Status bzw. die finanzielle Abhängigkeit kann zu einem unterschiedlichen Inanspruchnahmeverhalten führen, da u. a. die Kosten für die Fahrt zur Therapie oder Kinderbetreuung in der Zeit nicht getragen werden können [18]. 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 [44]. Männer nehmen hierbei selten oder gar keinen Kontakt zur Hausärztin oder zum Hausarzt auf, weshalb Depression oft unerkannt bzw. unbehandelt bleibt [60,62,70]. Der erste Aspekt wurde sowohl durch die Fokusgruppen als auch durch Literatur ermittelt [18,44,60,62,70].

Der Aspekt (1.2) wurden über die Fokusgruppen ermittelt und bezieht sich auf den Versichertenstatus (PKV versus GKV Versicherte) und den daraus resultierenden unterschiedlichen Angeboten, z. B. im Hinblick auf den Therapeutenwechsel. Neben den aufgezeigten spezifischen Personengruppen und damit verbundenen moralischen Aspekten, wurden auch Aspekte in Bezug auf die Erkrankung identifiziert. Hier wird der Schweregrad der Depression (1.3) als

emotionale Verletzlichkeit („Krankheit des langsamen Sich-Entfernens“) und den damit einhergehenden Einfluss auf die Wirksamkeit der Maßnahmen genannt. Dieser Aspekt wurde über die Fokusgruppen und Literatur ermittelt [69].

Ein weiterer Aspekt bezogen auf die Erkrankung besteht im Stigma der Erkrankung Depression (1.4) vor allem in Bezug auf Barrieren im Zugang und Inanspruchnahme zu nicht medikamentösen Interventionen [18,59,60,64-66,69,71]. Dies stellt einen Aspekt dar, der sowohl durch die Literatur als auch durch die Fokusgruppen mehrfach aufgegriffen wurde und Überschneidungen zu organisatorischen Aspekten (siehe Abschnitt 6.3.2) aufweist. Das Stigma von psychischen Störungen im Allgemeineren umfasst negative Stereotype und daraus resultierende negative Bewertungsreaktionen. Die Folgen dieses Stigmas sind zum einen eine Selbststigmatisierung, indem Menschen mit einer psychischen Erkrankung diese negativen Stereotype verinnerlichen sowie zum anderen öffentliche Einstellungen und strukturelle Diskriminierungen, die diejenigen, die an einer psychischen Erkrankung leiden, absichtlich oder unabsichtlich benachteiligen [59]. 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 [59,60]. Laut Deutscher Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) [65] 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. Hinsichtlich der angesprochenen Zwangsbehandlung gab es auch Kritik von Fachleuten am Entwurf für das Psychisch-Kranken-Hilfe-Gesetz im Freistaat Bayern, dass „anstatt den seelisch kranken Menschen mit diesem Gesetzentwurf zu helfen, sie stigmatisiert und sie in die Nähe von Straftätern rückt“. Die Forderung des Bundestags nach einer Entstigmatisierung z. B. in Form gezielter und umfänglicher Aufklärungskampagnen wird z. B. von diversen Interessensvertretungen unterstützt [18,64,71].

Ein weiterer identifizierter Aspekt (1.5) zur Frage 1 bezieht sich auf die Versorgungssituation (auch in Bezug auf Wartezeiten) mit Therapeutinnen und Therapeuten in städtischen und ländlichen Gebieten und dem damit einhergehenden unterschiedlichen bzw. verzögerten Zugang. Dieser Aspekt wird durch die BPTK [67] untermauert, indem herausgestellt wird, dass die Bedarfsplanung unterstellt, dass psychische Erkrankungen auf dem Land deutlich seltener sind als in der Großstadt und deshalb in ländlicheren Regionen deutlich weniger Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten vorgesehen sind als in Großstädten. Die BPTK zeigt auf, dass dies großen bevölkerungsrepräsentativen Studien des Robert Koch-Instituts widerspricht, wonach sich die Häufigkeit von psychischen Erkrankungen zwischen städtischen und ländlichen Regionen kaum unterscheidet.



#### **6.1.4.2 Ethische, soziale, kulturelle, rechtliche und religiöse Herausforderungen im Zusammenhang mit der Gesundheitstechnologie (Frage 2 nach Hofmann)**

Zur Frage 2 konnten insgesamt 6 Aspekte durch die Fokusgruppen und Literatur [7,58,61,65,69] identifiziert werden: (2.1) Selbstbestimmung, (2.2) Recht auf Krankheit, (2.3) Privatsphäre: Betroffene, (2.4) Privatsphäre: Angehörige, (2.5) religiöse Unterstützung und (2.6) gerechte Zuweisung von Gesundheitsleistungen. Die Aspekte Selbstbestimmung und Privatsphäre unterteilen sich jeweils nochmal in Unteraspekte. Vor allem bezüglich der Detailfrage, ob die Verwendung nicht medikamentöser Maßnahmen die Autonomie, Integrität, Privatsphäre oder Würde der Patientinnen und Patienten in Frage stellt, wurden die meisten (zum Teil auch gegensätzliche) Aspekte identifiziert. Die identifizierten Aspekte können hauptsächlich dem Themenbereich 1 (Die Gesundheitstechnologie und Gruppen) bei Stich zugeordnet werden.

Die Selbstbestimmung (2.1) konnte zum einen als Voraussetzung einer guten medizinischen Behandlung identifiziert werden [65]. Der DGPPN [65] zu Folge ist die Selbstbestimmung ein Menschenrecht und jede selbstbestimmte Entscheidung der Patientinnen und Patienten ist dementsprechend eine Grundvoraussetzung für eine gute medizinische Behandlung. Die Selbstbestimmung (aber auch Privatsphäre) kann ggf. eingeschränkt werden, wenn etwa Personen gegen den eigenen Willen behandelt werden (Fremdbestimmung, zwangsweise angeordnete Betreuung) [69]. Im Gegensatz dazu wurde identifiziert, dass in Notsituationen die Selbstbestimmung und auch Würde zweitrangig sein kann [7]. Die NVL zur Behandlung der unipolaren Depression [7] empfiehlt, dass bei Suizidgefahr und fehlender Behandlungsbereitschaft die Krankenhauseinweisung gegen den Willen der Patientinnen und Patienten erwogen werden muss und verweist auf die Unterbringungsgesetze oder Psychisch-Kranken-Gesetze (PsychKGs) der einzelnen Bundesländer bzw. die Regelung im Betreuungsgesetz. Nicht medikamentöse Maßnahmen können auf der anderen Seite aber auch die Selbstbestimmung stärken, wie über die Fokusgruppen am Beispiel der (Tages-) Klinik und den vorgegebenen Strukturen geschildert wurde.

Auf der anderen Seite können selbstbestimmungsfähige Patientinnen und Patienten eine nach den Regeln ärztlicher Kunst indizierte Behandlung ablehnen, da sie auch ein (2.2) Recht auf Krankheit haben [65,72].

In Bezug auf die (2.3) Privatsphäre wurden gegensätzliche Aussagen identifiziert, die Eingriffe z. B. durch den Sozialpsychiatrischen Dienst oder Hausbesuche entweder als positiv (mit Unterstützung, Chance verbunden) oder als negativ (mit Angst, Zwang, Scham verbunden) einschätzen. Bei der Gestaltung von Maßnahmen sollte die Privatsphäre und auch Selbstbestimmung den Aussagen der Fokusgruppen zu Folge Berücksichtigung finden. Aus der Sicht der Betroffenen (Fokusgruppen) ist eine „Übergriffigkeit“ in Maßnahmen durch Angehö-

rige bis zu einem gewissen Grad in Ordnung, auch die NVL [7] empfiehlt hier, dass es am wenigsten eingreifend für alle Beteiligten ist, wenn Angehörige oder Freunde die Patientin oder den Patienten selbst in das zuständige psychiatrische Krankenhaus bringen. Aus der Sicht von (2.4) Angehörigen (Fokusgruppen) sollten allerdings Grenzen in der Hilfestellung gesetzt werden, um die eigene Privatsphäre, Würde und Selbstbestimmung zu schützen.

Neben den genannten Aspekten, vor allem in Bezug zur Selbstbestimmung und Privatsphäre, wurde auch die (2.5) religiöse Unterstützung als Möglichkeit gesehen, wie Angehörige Betroffenen helfen können, indem sie u. a. Termine mit der Seelsorge organisieren. Dieser Aspekt wurde nicht in den Fokusgruppen adressiert und nur über die Literatur identifiziert [58].

In Bezug auf die Verteilung von Gesundheitsleistungen wurde sowohl in der Literatur [61] als auch von den Fokusgruppen hervorgehoben, dass eine (2.6) gerechte Zuweisung von Gesundheitsleistungen nur in Abhängigkeit vom Erkennen depressiver und / oder suizidaler Personen erfolgen kann.

#### **6.1.4.3 Was sind die moralischen Herausforderungen der strukturellen Änderungen, die mit der Gesundheitstechnologie zusammenhängen? (Frage 3 nach Hofmann)**

Bezüglich Frage 3 wurden 2 Aspekte jeweils durch die Literatur [7,25] und durch die Fokusgruppen identifiziert. Hinsichtlich der Fragen nach Stich gab es hier eine Zuordnung zum Fragenbereich 1 und 2.

Zum einen werden (3.1) Hürden beim Zugang vor allem in Krisenzeiten bzw. kritischen Situationen für Depressive aufgezeigt [25], wie z. B. fehlende Termine, keine Erreichbarkeit (Telefonseelsorge) und ein zu hoher Zeitaufwand für die Organisation von Kriseninterventionen für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte. Zum anderen wird daraufhin gewiesen, dass ein (3.2) Vertrauensverhältnis zu Fachperson(en) zwar entscheidend ist, aber auch die Gefahr der Abhängigkeit birgt [7].

Weitere identifizierte Aspekte, die auch während der Fokusgruppe genannt wurden, die sich aber eher auf konkrete strukturelle Optimierungspotentiale bezogen, wurden bei den organisatorischen Aspekten aufgenommen (siehe Abschnitt 6.3.2).

#### **6.1.4.4 Was sind die moralischen Fragen in Bezug auf die Merkmale der Technologie? (Frage 4 nach Hofmann)**

Die Frage wurde für die Durchführung der Fokusgruppen nicht a priori verwendet, dennoch konnte hierfür induktiv 1 Aspekt über die Fokusgruppen und Literatur [18,73] identifiziert werden. Er bezieht sich auf die Befürchtung einer Stigmatisierung durch die Inanspruchnahme von Psychotherapie. Hinsichtlich der Fragen nach Stich gab es hier eine Zuordnung zum Fragenbereich 1. Die Aussage wird unterstützt durch den WHO World Mental Health Survey [73], worin in Industrienationen bei 56 % der Personen, die einen Suizidversuch unternommen hatten,

einstellungsbezogene Hinderungsgründe für die geringe Behandlungsnachfrage angeben, wie z. B. eine befürchtete Stigmatisierung (17 %).

#### **6.1.4.5 Was sind die moralischen Fragen im Zusammenhang mit den Stakeholdern? (Frage 5 nach Hofmann)**

Identifiziert wurden die folgenden 5 Aspekte durch die Fokusgruppen und Literatur [63,68-70]: (5.1) soziales Umfeld, (5.2) Schutz der Angehörigen, (5.3) Psychotherapie als geschützter Raum, (5.4) Freiräume schaffen für Maßnahmen und (5.5) gesellschaftlicher Druck. Die Aspekte zur Frage 5 zeigen eine sehr große Überschneidung zum Stich Fragenkatalog.

Das (5.1) soziale Umfeld wurde als ein wichtiger Aspekt mit verschiedenen Auswirkungen identifiziert. Zum einen stellt es einen Bezugspunkt und auch einen Sensor von außen dar. Zum anderen besteht die Möglichkeit für Familie und Angehörige, Kontakt zur Therapeutin oder zum Therapeuten aufzunehmen. Das soziale Umfeld wird aber auch als entscheidend für das hilfeschuchende Verhalten und den Einfluss auf die Inanspruchnahme von Maßnahmen (z. B. Notfalltermine bei der Fachärztin oder dem Facharzt wahrnehmen) dargestellt. Dem gegenüber steht eine Vereinsamung bei fehlendem sozialen Umfeld [63,68,70].

Für das soziale Umfeld besteht allerdings auch die (5.2) Gefahr, in Co-Abhängigkeit zu verfallen. Hier wird von den Angehörigen vor allem daraufhin hingewiesen, dass man als Familienmitglied keine Verantwortung für den Heilungsprozess hat und sich daher auch selber Schutz und Entlastung verschaffen muss [69].

Für (5.3) Betroffene stellt die Psychotherapie auch einen geschützten Raum dar, um Distanz von der Familie und Freunden zu erhalten. Zur Wahrnehmung der Therapie müssen auch (5.4) Freiräume geschaffen werden, da eine Therapie mit Anstrengung verbunden ist, was sich auf das Alltags- und Arbeitsleben auswirken kann. An der Stelle wird auch auf einen gewissen (5.5) gesellschaftlichen Druck hingewiesen, der ein Funktionieren trotz der Erkrankung voraussetzt und aus einem Unverständnis für die nicht abzuschätzende Dauer des Heilungsprozesses resultiert.

Abschließend ist noch hinzuzufügen, dass zu den Fragen 6 und 7 nach Hofmann keine Aspekte identifiziert wurden. Diese Fragen wurden für die Fokusgruppe auch bewusst nicht verwendet, da sie sich eher auf Fragen zur Erstellung des HTA-Berichts (z. B. „*Warum wurde dieser beauftragt?*“) bezieht. Auch induktiv konnten keine Aspekte mit einem Bezug zu einer der Fragen erfasst werden. Zu den 3 Fragenbereichen aus dem Stich Fragenkatalog konnten jeweils Aspekte identifiziert werden. Einzig in Bezug auf den Aspekt, dass auch religiöse Unterstützung erwogen werden kann (Frage 3 nach Hofmann), konnte keine Zuordnung zum Stich Fragenkatalog erfolgen.

### 6.1.5 Validierung durch Stakeholder

Im Sinne des INTEGRATE-HTA Ansatzes wurden die finalen Ergebnistabellen zu den ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten von entsprechenden Stakeholdern hinsichtlich ihrer Nachvollziehbarkeit und Belegbarkeit schriftlich validiert. Dafür wurden eingangs Stakeholder identifiziert, die entweder methodisch oder inhaltlich Bezug zum Thema des HTA Berichtes haben (siehe dazu Abschnitt A5.1.1). Die Tabelle zu den ethischen und sozialen Aspekten wurde von 3 Stakeholdern (klinische, sozialmedizinische und ethische Expertinnen oder Experten) kommentiert. Anmerkungen zur Darstellung, wie z. B. Bezeichnungen oder Zusammenfassung von Aspekten, wurden in der Tabelle 47 übernommen. Weitere Kommentare betrafen die nachfolgenden Aspekte (für eine vollständige Liste der Anmerkungen pro Stakeholder siehe Tabelle 48 in Abschnitt A5.2.6).

Die Validierung durch die Stakeholder ergab insgesamt, dass die Aspekte verständlich aufbereitet und gut zugeordnet wurden. Fragen oder Anmerkungen bezogen sich darauf, wie die Ergebnisse mit den Ergebnissen der anderen Domänen zusammengeführt werden, Benennung der nicht adressierten Fragen nach Hofmann und Aufzeigen von Limitationen, wie z. B. das Fehlen einer systematischen Recherche und dadurch bedingtes Fehlen von Literaturbelegen für bestimmte Aspekte. Aus ethischer Sicht wurde die gemeinsame Darstellung der sozialen und religiösen Aspekte in der Tabelle als nicht passend angemerkt. Das deskriptive bzw. explorative Vorgehen der Erarbeitung der Aspekte wurde in Bezug des Ziels der Darstellung ethischer und sozialer Aspekte im HTA-Bericht (Beschreibung von Problemen) als hinreichend eingeschätzt. Darüber hinaus wurde auf die Notwendigkeit eines theoretisch-normativen Rahmens hingewiesen, wenn Empfehlungen ausgesprochen werden sollen.

Detailliertere Kommentare bezogen sich auf einzelne Aspekte. Darunter der Aspekt der vulnerablen Gruppen, der in Bezug auf die Entitäten besser differenziert werden sollte (Nichtanspruchnahme oder Hochrisiko); dies wurde in der Tabelle 47 umgesetzt. Bezüglich der vulnerablen Gruppe „Menschen mit Sprachbarrieren“ wurde darauf hingewiesen, dass kein Anspruch auf Therapie in Fremdsprache bestehe und Patientinnen und Patienten selbst für eine Dolmetscherin oder einen Dolmetscher aufkommen müssten. Der Zugangsunterschied zwischen PKV- und GKV- Versicherten hinsichtlich unterschiedlicher Angebote wurde dahingehend kommentiert, dass auch Schwierigkeiten bei Privatversicherten bestünden und nicht nur bei gesetzlich Versicherten (wie im Zitat ausgedrückt). Der Aspekt Recht auf Krankheit (2.2) wurde hinsichtlich des Zitates kommentiert; es wurde hinterfragt, inwiefern Krisenteams tatsächlich zum Vollzug von Zwangsmaßnahmen befugt seien. Dies wurde geprüft und ist in der Form richtig dargestellt. Der Aspekt soziales Umfeld (5.1) und die Möglichkeit der Kontaktaufnahme zur Therapeutin oder zum Therapeuten durch die Familie / Angehörige wurde dahingehend kommentiert, dass dies eine Abwägungssache sei und die Einbeziehung der Familie auch als Verrat bzw. Grenzüberschreitung der Privatsphäre verstanden werden könne. Darüber hinaus wurde angemerkt, dass der Aspekt der Stigmatisierung (1.5) in einem Zitat nur

mit dem Begriff der Fremdbestimmung thematisiert wurde und um Prüfung gebeten, ob das Zitat korrekt dargestellt sei. Die Prüfung ergab, dass dies richtig dargestellt war.

Insgesamt wurden durch die Stakeholder deutliche und relevante Aspekte hervorgehoben, wie z. B. Hochrisikogruppen und die besondere Prüfung der Indikation, Erfassung individueller und systemischer Zugangsbarrieren, Unterstützungsangebote (aber auch strukturelle Zugangsprobleme), Entstigmatisierung als Voraussetzung für die Inanspruchnahme (Maßnahmen z. T. benannt), Gratwanderung zwischen Eigen- und Fremdbestimmung und Forderung von Aufklärung (könnte z. T. mit Entstigmatisierung verknüpft werden) sowie individuelle Strategien (z. B. Einbezug von Bezugspersonen). Aus ethischer Sicht wurden besonders die vulnerablen Gruppen, Stigma, Würde, Zugang, Selbstbestimmung / Privatsphäre und Gerechtigkeit als relevant erachtet. Als nicht gut eingeordnet wurden die Aspekte der Abhängigkeit von (professionellen) Bezugspersonen und gesellschaftlicher Druck erachtet.

## **6.2 Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten**

### **6.2.1 Orientierende Recherchen**

Die Schritte der Recherche sind bis auf die Verwendung des Suchterms für rechtliche Aspekte gleich mit den Schritten für die ethischen und sozialen Aspekte. Zudem wurden noch in der Datenbank Beck-Online gesucht. Insgesamt konnten 9 Zitate identifiziert und extrahiert werden [50,74-81], dies schließt Zitate mit Überschneidungen zu den ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten ein. Die Zitate der relevanten Publikationen befinden sich in Abschnitt A9.3.2.

### **6.2.2 Identifizierte Aspekte**

Die Informationsaufarbeitung und Darstellung der Ergebnisse der orientierenden Recherche erfolgte anhand des von Brönneke entwickelten Leitfadens (9 Punkte) zur Identifikation von rechtlichen Aspekten, welcher innerhalb des INTEGRATE-HTA Frameworks verwendet wird. Die Darstellung der rechtlichen Aspekte bezieht sich vor allem auf manualisierte (kognitive) Verhaltenstherapie der maßgeblichen Leistungserbringer (Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten), wobei andere nicht medikamentöse Interventionen (z. B. Sozialpsychiatrischer Dienst) ebenfalls berücksichtigt werden.

#### *1. Autonomie des Patienten I: Einwilligungserklärung*

Eine Patienteneinwilligung vor jeder psychotherapeutischen Behandlung und mündliche Aufklärung durch die Psychotherapeutin oder den Psychotherapeuten, oder durch eine andere Person, die über die zur Durchführung der jeweiligen Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt, ist gemäß Musterberufsordnung (MBO)- Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten § 7 Abs. 1 obligatorisch [74].

## 2. Autonomie des Patienten II: Alternative Formen der Einwilligung

Bei eingeschränkt einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten besteht gemäß MBO-Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten § 13 Abs. 1 eine Einwilligungsfähigkeit nur dann, wenn sie über die behandlungsbezogene natürliche Einsichtsfähigkeit verfügen [74]. Verfügt die Patientin oder der Patient nicht über diese Einsichtsfähigkeit, hat die Psychotherapeutin oder der Psychotherapeut nach entsprechender Aufklärung die Einwilligung der rechtlichen Vertreterin oder des rechtlichen Vertreters einzuholen. Bei Konflikten zwischen der rechtlichen Vertreterin oder dem rechtlichen Vertreter und der Patientin oder dem Patienten ist die Psychotherapeutin oder der Psychotherapeut verpflichtet, insbesondere auf das Patientenwohl zu achten.

Gesetze der einzelnen deutschen Bundesländer zur Zwangsbehandlung, betreuungsrechtlichen und strafrechtlichen Unterbringung psychisch erkrankter Personen sind in den Psychisch-Kranken-Gesetzen (PsychKG) geregelt. Laut des Berliner PsychKG besteht der Unterbringungszweck in der *„Heilung, Besserung oder Linderung oder der Verhütung einer Verschlimmerung der psychischen Krankheit oder der psychischen Störung der untergebrachten Person“* [76] und bei gegenwärtiger und erheblicher Gefahr der Selbst- und Fremdgefährdung wenn *„diese Gefahr nicht anders abgewendet werden kann“* [76]. Voraussetzung einer Zwangsbehandlung, und dies ist in allen Bundesländern gleich, besteht in der vorherigen Genehmigung des zuständigen Gerichts [75-77].

Unterschiede in den Gesetzen sind u. a. bezüglich der Hilfen zu finden. Bayern sieht z. B. keine gesetzliche Verankerung des Sozialpsychiatrischen Dienstes vor. Allerdings sollen die Bezirke selbst *„oder durch Beauftragte psychosoziale Beratungs- und Hilfeangebote für Menschen in psychischen Krisen (Krisendienste) errichten, betreiben und bedarfsgerecht weiterentwickeln“* [75]. Unterbringungen sollen vermieden und die Selbsthilfe und Teilhabe gefördert werden [75]. In Berlin ist demgegenüber die gesetzliche Verankerung des Sozialpsychiatrischen Dienstes und niedrigschwelliger Angebote zu verzeichnen [76]. Durch rechtzeitige und umfassende Beratung, durch persönliche Betreuung oder Vermittlung oder durch andere geeignete Maßnahmen, insbesondere durch eine frühzeitige ambulante Behandlung sollen eine stationäre Behandlung oder eine Unterbringung vermieden oder verkürzt werden um die Teilhabe und Wiedereingliederung in die Gesellschaft zu fördern [76].

## 3. Autonomie des Patienten III: Privatsphäre und Datenschutz

Gemäß der Datenschutz-Grundverordnung der Europäischen Union [78], mit der die Regeln zur Verarbeitung personenbezogener Daten durch private Unternehmen und öffentliche Stellen EU-weit vereinheitlicht werden, ist das Recht auf Auskunft, auf Berichtigung unrichtiger Daten, Löschung von Daten, Einschränkung der Verarbeitung und das Recht auf Datenüber-

tragbarkeit sowie u. a. Maßnahmen zur Datensicherheit geregelt. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge sowie zur Erfüllung vertragspsychotherapeutischer Pflichten oder aufgrund sozialrechtlicher Regelungen ist zulässig [78]: Das betrifft die Auskunftspflicht gegenüber Leistungsträgern wie der Krankenversicherung, Unfallversicherung oder Rentenversicherung (§ 100 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch [SGB V]), gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung und Krankenkasse (§ 295 SGB V) oder dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (§ 276 SGB V). Auch um Rechtsansprüche geltend zu machen, z. B. zur Durchsetzung von Honoraransprüchen gegenüber der Patientin bzw- des Patienten, dürfen Gesundheitsdaten verarbeitet werden.

Bezüglich der Privatsphäre und des Datenschutzes sind gemäß MBO-Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten [74] die Schweigepflicht (§ 8), die Dokumentationspflicht (§ 9 Abs. 1 und 2), die Aufbewahrungspflicht ärztlicher Aufzeichnungen für 10 Jahre (§ 9 Abs. 3) wichtige Bestandteile und dort geregelt. Bei erhobenen Daten und persönlichen Aufzeichnungen ist sicherzustellen, dass diese *„sicher verwahrt werden und gegenüber Zugriffen unbefugter Dritter umfassend geschützt sind“*. Dies gilt auch für elektronisch gespeicherte Daten und Aufzeichnungen [74].

#### 4. Medizinische Fachbereiche

Die Verhaltenstherapie (§ 17) sowie deren Anwendungsformen (§ 20) sind in der Psychotherapie-Richtlinie aufgeführt [50]. Die Berufsausübung, Approbation, Ausbildung und staatliche Prüfung sind im Gesetz über die Berufe der Psychologischen Psychotherapeutin oder Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin oder des Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, dem Psychotherapeutengesetz (PsychThG) [80] in den Paragraphen 1-12 geregelt.

Gemäß der Psychotherapie-Vereinbarung für psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten [79] werden die Voraussetzung zur Abrechnung genannt: *„Die fachliche Befähigung gemäß § 3 gilt als nachgewiesen für die Ausführung und Abrechnung von Verhaltenstherapie nach dem Leistungsinhalt der GOP 35130, 35131, 35140, 35141, 35150, 35421, 35422 sowie 35425 des EBM: durch den Fachkundenachweis gemäß § 95c SGB V aufgrund einer vertieften Ausbildung mit Erwerb eingehender Kenntnisse und Erfahrungen in der Verhaltenstherapie.“* Für ärztliche Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten gilt dies in ähnlicher Weise [79]. Für die Durchführung von Gruppentherapien (gilt für ärztliche und psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten) muss aus entsprechenden Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgehen, dass eingehende Kenntnisse und praktische Erfahrungen in der Verhaltenstherapie in Gruppen erworben wurden [79].

#### 5. Geistiges Eigentum

Für die Verwendung der Manuale (siehe Tabelle 12) innerhalb der KVT (aus den Artikeln der Nutzenbewertung) bedarf es keiner spezifischen Weiterbildung als die Erfüllung der in Punkt 4 aufgeführten allgemeinen Voraussetzungen (Approbation). Für die KVT, die jedoch in der Gruppe durchgeführt werden, ist die Fortbildung zur Leitung von Gruppentherapien für die Anwendung (z. B. Achtsamkeitsbasierte kognitive Therapie mit spezifischem Suizidalitätsfokus nach Barnhofer [45], Gruppensitzungen) erforderlich (siehe dazu 4. *Medizinische Fachbereiche*).

#### *6. Kostenerstattung im öffentlichen Gesundheitswesen*

Gemäß der Psychotherapie-Richtlinie ist die KVT als Leistung der GKV (§ 4) bereits erstattungsfähig, der konkrete Leistungsumfang wird im Anhang E geregelt [50]. Detaillierte Informationen zu den Kosten in Bezug zur Fragstellung sind dem Abschnitt 5.1 zu entnehmen.

Daneben hat sich ein Gerichtsurteil mit der Anerkennung einer Depression / dem Suizidversuch als Berufskrankheit befasst, was bei Erfolg unter Umständen eine Kostenerstattung durch die gesetzliche Unfallversicherung zur Folge gehabt hätte.

Die Punkte *Marktzulassung I: Medizinprodukte, Marktzulassung II: Arzneimittel und Klinische Studien* wurden nicht betrachtet.

#### **6.2.3 Validierung durch Stakeholder**

Wie auch unter Abschnitt 6.1.5 beschrieben, wurde die finale Ergebnistabelle zu den rechtlichen Aspekten von 1 Stakeholder (klinische Expertin) kommentiert. Anmerkungen zur Darstellung, wie z. B. bezüglich der Bezeichnungen oder des Zusammenziehens von Aspekten, wurden in der Tabelle übernommen. Weitere Kommentare betrafen die nachfolgenden Aspekte (für eine vollständige Liste der Anmerkungen pro Stakeholder siehe Tabelle 50 in Abschnitt A5.3.3).

Die Validierung ergab, dass alle für das Thema wichtigen rechtlichen Grundlagen aufgeführt worden sind. Zum Aspekt 1 wurde hinsichtlich des PsychKG auf die limitierte Dauer und Voraussetzungen von Zwangsmaßnahmen hingewiesen. Hinsichtlich des Aspekts 7 (Geistiges Eigentum) wurde bestätigt, dass grundsätzlich jede Psychotherapeutin und jeder Psychotherapeut die Manuale anwenden könne, wenn andere nötige Voraussetzungen erfüllt seien (Approbation als Psychotherapeutin und Psychotherapeut, Weiterbildung für Leitung von Gruppen).



## 6.3 Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten

### 6.3.1 Orientierende Recherchen

Die Schritte der Recherche sind bis auf die Verwendung des Suchterms für organisatorische Aspekte gleich mit den Schritten für die ethischen und sozialen Aspekte. Insgesamt wurden 11 Zitate identifiziert und extrahiert [18,25,41,50,58,61,67,82-85], welche Überschneidungen zu Zitaten, die für die ethischen und sozialen sowie rechtlichen Aspekte verwendet wurden, beinhalten. Die Zitate der relevanten Publikationen befinden sich in Abschnitt A9.3.3. Während der Analyse der Fokusgruppen kamen Aspekte auf, die für die Aufarbeitung der organisatorischen Aspekte relevant waren. Diese wurden mit aufgenommen.

### 6.3.2 Identifizierte Aspekte

Die identifizierten organisatorischen Aspekte wurden entsprechend des Rasters von Perleth 2014 [39] dargestellt. Das Raster enthält 9 Leitfragen zu den 3 Themenbereichen: (1) Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungserbringung, (2) Einfluss auf Prozesse und (3) weitere Aspekte. Es wurde eine Modifizierung des Rasters vorgenommen, da durch die Recherche der Nutzenbewertung keine Technologie identifiziert wurde, die noch nicht im System abgebildet ist. Ergebnisse, die über die Fokusgruppen aufgekomen sind, wurden zudem berücksichtigt.

#### 6.3.2.1 Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungserbringung

*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 [67,82]. Konkret wurde vor allem auf niedrigschwellige Interventionen [18,25] 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 [83].

*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 [25,58,83,84] 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 (siehe dazu Abschnitt 6.2.2).

*Leitfrage 3: Änderungen bei den Anforderungen an Personal, Material und Organisation der Leistungserbringung (Strukturqualität) (Modifiziert: Forderungen hinsichtlich besserer Zugangsbedingungen (Strukturqualität))*

Durch die Literatur [25,84] und Fokusgruppen wird ein verbesserter bzw. erleichterter und schnellerer Zugang zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression in Krisenzeiten u. a. durch Niedrigschwelligkeit und Kontaktmöglichkeit (siehe auch Leitfrage 1) gefordert.

Obwohl es bereits aktuelle Veränderungen der Zugangsbedingungen gibt [50,85], die mit der Psychotherapie-Strukturreform 2017 eingeführt wurden – u. a. die Pflichtleistung der psychotherapeutischen Sprechstunde (Errichtung von Terminservicestellen) und Akutbehandlung – wird ein verbesserter Zugang gefordert.

Bezüglich der Leitfrage 3 zeigen sich Überschneidungen zu den ethischen und sozialen Aspekten (siehe Abschnitt 6.1.4).

*Leitfrage 4: Alternative Technologien für dieselbe Fragestellung*

Alternative Technologien sind die im Bericht definierten Vergleichsinterventionen: medikamentöse Therapie, stationärer Aufenthalt sowie weitere nicht medikamentöse Interventionen.

*Leitfrage 5: Nutzung von Gesundheitsleistungen / Ressourcen*

Bezüglich der Nutzung von KVT bzw. allgemein Psychotherapieverfahren wird in der Literatur auf eine geringe Behandlungsnachfrage (vor allem nach einem Suizidversuch) hingewiesen [18]. Kurzzeitige KVT könnten zudem die stationären Kosten reduzieren [41].

Auch hier sind Überschneidungen mit den ethischen und sozialen Aspekten (u. a. Stigma Depression und / oder Psychotherapie, siehe Abschnitt 6.1.4) sowie mit den Interventionskosten (siehe Abschnitt 5.1) gegeben.

*Leitfrage 6: Kommunikations- und Kooperationsformen*

Bezüglich der Kommunikations- und Kooperationsform wird eine multidisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Haus- und Fachärztinnen bzw. Haus- und Fachärzten gefordert [61,83]. Um einen Übergang von der stationären hin zur ambulanten Behandlung zu gewährleisten, könnten (Ultra-)Kurzzeittherapien als gute Brückenintervention eingesetzt werden [18]. Ein verbesserter Umgang des Fachpersonals mit selbstreflektierten Patientinnen und Patienten wird zudem gefordert [18].

Hier sind Überschneidungen zur Leitfrage 1 und der Forderung hinsichtlich Shared Decision Making sowie partizipativer Entscheidungsfindung gegeben.

*Leitfrage 7: Interessengruppen*

Interessengruppen in Bezug zur Fragestellung kommen aus dem ambulanten Bereich, vor allem Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, aber auch Hausärztinnen und Hausärzte und sozialpsychiatrischer Dienst. Interessenskonflikte bestehen hier vor allem zwischen dem ambulanten und stationären Sektor.

*Leitfrage 8: Akzeptanz*

Bezüglich der Akzeptanz von KVT bzw. allgemein Psychotherapieverfahren wird in der Literatur auf eine geringe Behandlungsnachfrage (vor allem nach einem Suizidversuch) hingewiesen. Einstellungsbezogene Hinderungsgründe wie z. B. eine befürchtete Stigmatisierung oder die Angst vor einer (unfreiwilligen) Hospitalisierung, werden hier angegeben [18,73].

Hier sind Überschneidungen zu den ethischen Aspekten (u. a. Stigma Psychotherapie) gegeben.

*Leitfrage 9: Planung von Kapazitäten, Investitionen*

Die Manuale aus den Studien der Nutzenbewertung verursachen keine zusätzlichen Kosten bei der Anwendung. Zur Verbesserung des Inanspruchnahmeverhaltens und der Behandlungcompliance wird jedoch der Einsatz von niedrigschwelligen, ultrakurzen Psychotherapieinterventionen empfohlen. Laut Teismann [18] stellt „die mit der neuen Psychotherapie-Richtlinie geschaffene Möglichkeit einer Akutbehandlung [...] für solche Interventionen einen guten (Abrechnungs-)Rahmen dar“.

Überschneidungen zu den Leitfragen 1, 3 und 5 sind an dieser Stelle gegeben.

### 6.3.3 Validierung durch Stakeholder

Wie auch unter Abschnitt 6.1.5 beschrieben, wurde die finale Ergebnistabelle zu den organisatorischen Aspekten von 1 Stakeholder (klinische Expertin) und von 2 Stakeholdern (klinische und regulatorische Expertin oder Expert) kommentiert. Anmerkungen zur Darstellung wie z. B. Bezeichnungen oder Zusammenziehen von Aspekten wurden in der Tabelle 51 übernommen, weitere Kommentare betrafen die nachfolgenden Aspekte (für eine vollständige Liste der Anmerkungen pro Stakeholder siehe Tabelle 51 in Abschnitt A5.4.2)

Insgesamt wurde die Darstellung als nachvollziehbar eingeschätzt. Es gab spezifische Kommentare bezüglich der Leitfragen. Zur ersten Frage wurde der Non-Suizid-Vertrag als eines der wichtigsten Maßnahmen im therapeutischen Kontext noch einmal hervorgehoben. Hinsichtlich der geforderten Fortbildung zum Thema Suizidalität (Frage 2) wurde angemerkt, dass diese in der Praxis bisher nur unspezifisch erfolge. In Bezug zur Frage 3 wurde auf Veränderungen im System mit der therapeutischen Sprechstunde mit einer Art Lotsenfunktion hingewiesen und angemerkt, dass darüber eher schlecht aufgeklärt und informiert würde. Leitfrage 4 sei hingegen ausreichend dargestellt. Hinsichtlich der Leitfrage 5 wurde darauf hingewiesen, dass eine neue Technologie zu Verschiebungen im Leistungsgefüge mit Auswirkungen auf Ressourcennutzung führen und diese Konflikte zwischen den betroffenen Leistungserbringern mit sich bringen könne. Für das Thema des HTA-Berichts müsse die Frage diskutiert werden, ob die verstärkte Nutzung der Kurzzeit-Psychotherapie dazu führen könne, dass Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten für andere, ebenfalls notwendige, Interventionen mit längerer Dauer nicht mehr zur Verfügung stehen. Daher sollte die Frage des Zugangs zur Leistung auch mitbedacht werden (Verweis auf Leitfrage 9). Es wurden ergänzende Hinweise gegeben auf 2 Veröffentlichungen [86,87]. Die in Frage 6 aufgezeigte Forderung hinsichtlich eines verbesserten Umgangs des Fachpersonals mit selbstreflektierten Patientinnen und Patienten wurde mit der Forderung nach mehr Transparenz über angewandte Methoden und auch Psychoedukation kommentiert.

Die Ergebnisse der Aufarbeitung der ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte und Interaktionen dieser aber auch mit den Aspekten der Nutzenbewertung und Kosten werden in Kapitel 7 in Bezug auf die Fragstellung anhand eines Modells zusammengeführt und in Kapitel 0 diskutiert.

## 7 Zusammenführung der Ergebnisse

Die domänenspezifischen Einzelergebnisse zu den eingangs formulierten Fragestellungen werden hier zu einem Gesamtergebnis zusammengeführt. Dafür werden zunächst die Einzelergebnisse der Domänen und anschließend deren Interaktionen aufgezeigt, wodurch die Fragen des HTA-Berichtes übergreifend beantwortet werden.

Bezüglich der eingangs weit gefassten Definition von Kriseninterventionsprogrammen bzw. Kriseninterventionsangeboten oder psychosozialen Interventionen in der ambulanten Versorgung bei erwachsenen, suizidalen Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression resultierten aus der Nutzenbewertung insgesamt 4 Studien (6 Artikel) zur kognitiven Verhaltenstherapie (KVT, aber differenziert nach sogenannten Wellen), die alle in ihrer Ausgestaltung auf Suizidalität fokussieren. Über die anderen nicht medikamentösen Interventionen kann daher keine Aussage getroffen werden.

Hinsichtlich einiger patientenrelevanter Endpunkte weisen die Ergebnisse auf einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle gegenüber der Standardbehandlung hin, abhängig jedoch vom Erhebungszeitpunkt (siehe untere rechte Box Abbildung 1). Es fanden sich Hinweise auf eine Reduktion der Suizidversuche für den Erhebungszeitpunkt  $\geq 18$  Monate und auf eine Verbesserung der depressiven Symptome zu den Erhebungszeitpunkten 3, 6 und 18 Monate. Für den Erhebungszeitpunkt 1 Monat ergab sich bei dem Endpunkt depressive Symptome kein Anhaltspunkt auf einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung. Im Hinblick auf den Endpunkt Hoffnungslosigkeit fanden sich Hinweise für einen (höheren) Nutzen für die Erhebungszeitpunkte 6 und 18 Monate, jedoch nicht für die Erhebungszeitpunkte 1 Monat und 3 Monate. Für die Endpunkte Angst und posttraumatischer Stress konnte kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardtherapie ermittelt werden. Für den Endpunkt Suizidgedanken zeigte sich zu dem Erhebungszeitpunkt 6 Monate ein Hinweis auf einen (höheren) Nutzen, jedoch nicht für 1, 3 und 18 Monate. Hinsichtlich des Vergleichs einer KVT der 3. Welle gegenüber der Standardbehandlung wurde für den Endpunkt depressive Symptome zu dem Erhebungszeitpunkt 1 Monat ein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen ermittelt, jedoch nicht für den Erhebungszeitpunkt 3 Monate. Für den Endpunkt Suizidgedanken konnte ebenfalls kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen festgestellt werden. Zu den Endpunkten Gesamtmortalität / Gesamtüberleben, Suizidmortalität, körperlicher Funktionsstatus einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktionen, stationäre Einweisung, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse, gesundheitsbezogene Lebensqualität und gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau beruflicher und sozialer Teilhabe wurden für beide KVT der 2. und 3. Wellen keine Daten berichtet. Für soziale Problemlösefähigkeit wurden zwar Daten für die KVT der 2. Welle berichtet, diese wurden aufgrund einer ergebnisabhängigen Berichterstattung nicht verwertet.

Zudem wurden keine Studien zur Bewertung der Kosteneffektivität identifiziert. Daher können nur Aussagen zu den Interventionskosten getroffen werden, wobei ein Vergleich der Kosten aufgrund häufig und variabel kombinierter Behandlungsansätze nicht möglich ist. Die Kosten sind als Spanne für Patientinnen und Patienten mit leichtem oder schwerem Verlauf dargestellt. Sie reichen von 188,67 € je Behandlungsfall für eine rein medikamentöse Behandlung über 2684,14 € für eine individuelle ambulante Kurzzeittherapie bis zu 15.314,23 € für eine ambulante Langzeittherapie.

Hinsichtlich der Aufarbeitung der ethischen und sozialen Aspekte haben sich moralisch relevante Aspekte bezogen auf die Erkrankung und Patientengruppen ergeben, die vor allem hinsichtlich der Inanspruchnahme und / oder des Zugangs zur Maßnahme einen Einfluss haben. Darunter fallen z. B. besonders vulnerable Personengruppen, unterschiedliche Schweregrade der Depression oder auch das vorhandene Stigma der Depression. In Bezug zu den ethischen, sozialen, kulturellen, rechtlichen und religiösen Herausforderungen im Zusammenhang mit der Intervention wurden die Selbstbestimmung (vor allem Gratwanderung zwischen Eigen- und Fremdbestimmung), das Recht auf Krankheit, die Privatsphäre (vor allem Schutz der Betroffenen und auch Angehörigen) sowie eine gerechte Zuweisung und auch religiöse Unterstützung als relevant identifiziert. Weitere rechtliche Aspekte wurden vor allem hinsichtlich der Einwilligung der Patientinnen und Patienten bezüglich einer Zwangsbehandlung, betreuungsrechtlichen und strafrechtlichen Unterbringung (Psychisch-Kranken-Gesetzen) herausgestellt (Überschneidung zu den ethischen Aspekten). Das soziale Umfeld, der Schutz von Angehörigen sowie der gesellschaftliche Druck wurden als relevante Faktor für den Zugang sowie die effektive Umsetzung der Maßnahme identifiziert. Hinsichtlich der moralischen Herausforderungen struktureller Änderungen im Zusammenhang mit der Intervention wurden Hürden beim Zugang vor allem in Krisenzeiten für Depressive aufgezeigt und darauf hingewiesen, dass ein Vertrauensverhältnis zu Fachpersonen entscheidend ist, welches aber auch die Gefahr der Abhängigkeit birgt. Weitere strukturelle bzw. organisatorische Aspekte (Implementierungsfaktoren) wurden vor allem bezüglich der Bedingungen für eine verbesserte Versorgung der betrachteten Zielgruppe identifiziert z. B. durch den Ausbau ambulanter, gemeindenaher Strukturen zur Früherkennung, Prävention und Behandlung von psychischen Erkrankungen. Zudem wurden auch Qualifikationsanforderungen für die Leistungserbringer bei der Behandlung der betrachteten Zielgruppe ermittelt (z. B. Notwendigkeit der Aus-, Fort- und Weiterbildung für Haus- und Fachärzte zur Diagnostik und Behandlung von Depressionen und zum Thema Suizidalität bzw. Krisen / Suizidprävention) sowie Optimierungspotential hinsichtlich besserer Zugangsbedingungen aufgezeigt (z. B. erleichterter und schnellerer Zugang zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression in Krisenzeiten u. a. durch niedrighschwellige Angebote). Die Befürchtung einer Stigmatisierung durch die Inanspruchnahme von Psychotherapie wurde als moralische und strukturelle Frage (Akzeptanz) in Bezug auf die Merkmale der Intervention identifiziert.

Die eben aufgezeigten Einzelergebnisse der Domänen werden im Folgenden zusammengeführt. Dies erfolgt im Sinne des INTEGRATE-HTA Ansatzes mithilfe des erweiterten logischen Modells (Schritt 4), welches die strukturierte Integration der Ergebnisse in das eingangs aufgestellte Modell erlaubt (Schritte 1 und 2).

Die Struktur des initialen Modells (siehe

) besteht aus den Kontextfaktoren, den PICO-Komponenten der Fragestellung sowie der Implementierung. Hinzugefügt wurde das Feld Inanspruchnahme bzw. Zugang, welches sich im Zuge der Bearbeitung vor allem in Bezug zur Intervention als moderierende Variable herausgestellt hat. Die Symbole verdeutlichen die Evidenzgrundlage, die sich auf die Nutzenbewertung, die Gesundheitsökonomie, die orientierenden Recherchen zu den ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten, die Fokusgruppen, die Gespräche mit Betroffenen und / oder auf die Validierung durch die Stakeholder bezieht. Die Zahlen 1 bis 6 verdeutlichen dabei die Verweise auf die Kapitel in diesem HTA (HTA-Überblick). Für die Darstellung der Ergebnisse bezüglich der Endpunkte wurde die Landkarte der Beleglage (siehe Tabelle 2 und Tabelle 3) verwendet. Die Schriftfarben verdeutlichen die Inhalte des initialen (schwarz) und finalen Modells (grün). Interaktionen zwischen den Domänen werden mit Pfeilen kenntlich gemacht. Die Domänen Nutzenbewertung und Gesundheitsökonomie sind in der rechten Box „Ergebnisse“ dargestellt. Die ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte finden sich im Feld darüber (unter „Kontext“), die organisatorischen Aspekte sind im „Implementierungsfeld“ in der Mitte des Modells aufgezeigt. Zu den Kontextfaktoren gehören zudem epidemiologische und politische Aspekte.

Die Forschungsfrage des HTA-Berichtes, vor allem hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte und möglichen Subgruppen, wurde im Zuge der Erstellung des Berichtsprotokolls mit Betroffenen eingangs besprochen (siehe linke Box in der

). Als wichtig wurden hierbei vor allem die Endpunkte Überleben, Lebensqualität, Suizidalität, Arbeitsfähigkeit, Körperwahrnehmung und Aktivitäten des täglichen Lebens herausgestellt. Der Schweregrad der Depression sowie Komorbiditäten wurden bezüglich der Subgruppen als wichtig erachtet. Zudem wurden Stakeholder identifiziert (siehe linke Box in der

), die im Sinne des INTEGRATE-HTA Ansatzes in den verschiedenen Phasen des Berichtes eingesetzt wurden. Angehörige, Betroffene sowie Patientenvertreter wurden in den Fokusgruppen bedacht (Symbol Dreieck). Leistungserbringer, Regulierer sowie wissenschaftliche Experten (Symbol Stern) wurden zur Validierung der ethischen, sozialen, rechtlichen oder organisatorischen Ergebnisse herangezogen. Die Bestimmung der Kontextfaktoren (oberer Teil der Abbildung) erfolgte zu Beginn auf Grundlage der Gespräche mit den Betroffenen und durch die Hintergrundrecherche. Dadurch wurden erste epidemiologische, politische, aber auch ethische Aspekte (z. B. regionale Unterschiede im Zugang, Stigma der Depression) in Bezug zur Fragestellung identifiziert. Diese Informationen sind in ein initiales Modell eingeflossen



(schwarze Schrift), welche im Zuge der Bearbeitung des HTA mit den Ergebnissen der Nutzenbewertung (Symbol Prisma) und Gesundheitsökonomie (Symbol Oval) sowie der Aufarbeitung der ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte (Symbole Dreieck und / oder Viereck) gefüllt und finalisiert wurde (grüne Schrift).

Im Folgenden werden vor allem die Interaktionen zwischen den Domänen / Aspekten und die moderierenden Variablen erläutert (siehe dazu auch Pfeile in der

). Die Aufarbeitung der ethischen und sozialen Aspekte, die mit der genannten Intervention verbunden sind, bestätigten den eingangs über die Betroffenenengespräche erfassten Aspekt des Stigmas der Depression, aber auch des unterschiedlichen regionalen Zugangs zu Psychotherapie. Darüber hinaus konnten durch die Fokusgruppen, orientierende Recherchen und Stakeholder bestimmte vulnerable Gruppen (z. B. hohes Krankheitsausgangsrisiko: Personen nach bereits erfolgtem Suizidversuch; Nichtinanspruchnahme aufgrund von Sprachbarrieren, niedriger sozioökonomischer Status) vor allem in Bezug auf den Zugang zur oben genannten Intervention identifiziert werden. In dem Zusammenhang wurde das soziale Umfeld als Bezugspunkt und Sensor für Betroffene als relevant herausgestellt, was vor allem hinsichtlich der Inanspruchnahme oder auch des Zugangs einen Einfluss hat. Die Aspekte Selbst- und Fremdbestimmung der Betroffenen wurden zudem als ethisch relevante Aspekte erfasst, wobei unterschiedliche Argumente zum Tragen kommen. Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Durchführung der KVT wurden identifiziert – hier ist vor allem eine Überschneidung mit dem ethischen Aspekt der Fremdbestimmung (PsychKG) festzustellen. Die Aufarbeitung der organisatorischen Aspekte resultierte vor allem in Vorschlägen zu verbesserten Bedingungen im ambulanten Bereich hinsichtlich der Strukturen und der konkreten Maßnahmen (z. B. Ausbau niedrigschwelliger Angebote, Kontaktmöglichkeiten), der Prozesse (z. B. Multidisziplinarität, Übergang ambulant/ stationär) und der Qualifikation der Leistungserbringer (z. B. Fortbildung zum Thema Suizidalität bei Depression, partizipative Entscheidungsfindung), aber auch Fragen zur Finanzierung (z.B. Abrechnung der KVT im Rahmen der Akutbehandlung). Das Stigma der Depression wurde als wesentlicher Aspekt bereits initial dargestellt, und zusätzlich als politische Forderung nach einer Entstigmatisierung als Voraussetzung zur Inanspruchnahme der Intervention (bzw. auch allgemein Psychotherapie) identifiziert.

Die Bedeutung der aufgeführten Aspekte und Interaktionen werden in der Diskussion (Kapitel 0) noch einmal aufgegriffen und diskutiert.

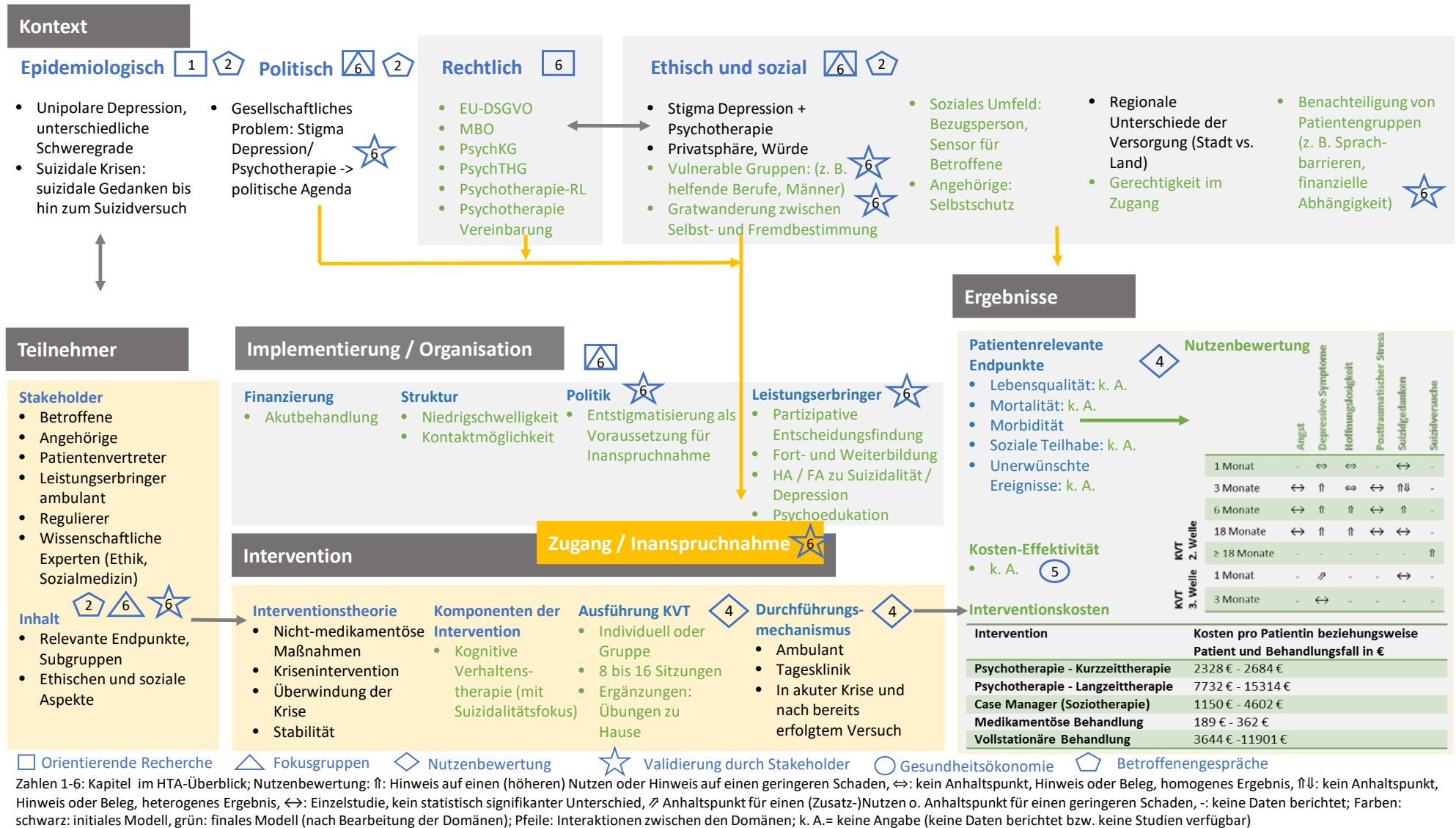


Abbildung 1: Logisches Modell, adaptiert anhand des INTEGRATE-HTA Modells [40]

## 8 Diskussion

### 8.1 Domänenübergreifende Diskussion anhand der INTEGRATE-HTA-Methodik

Das in Kapitel 7 aufgestellte logische Modell soll in diesem Kapitel bezüglich der Diskussion als Grundlage dienen.

Bezüglich der eingangs gestellten Frage, welche nicht medikamentösen Maßnahmen in einer akuten Krise wirksam sind, wurden in diesem HTA einzig Interventionen aus dem Formenkreis der KVT identifiziert. Das entspricht dem aktuellen wissenschaftlichen Stand, demzufolge die KVT auch die am meisten untersuchte Psychotherapieform ist [88]. Die unterschiedlichen Module der Programme können bereits innerhalb von wenigen Sitzungen (8 bis 16) durchgeführt werden. Dabei ist die Einschätzung der tatsächlichen Kosten (im Vergleich zu anderen Therapien, z. B. Langzeittherapie) schwierig, denn es finden in den meisten Fällen mehrere Maßnahmen parallel statt – wie auch in den eingeschlossenen Studien abgebildet ist. Zudem werden nach Abklingen der akuten Krise wahrscheinlich auch weitere Maßnahmen in Anspruch genommen. Die kurze Dauer der Programme jedoch greift den aus der Literatur und Fokusgruppen identifizierten Aspekt einer möglichst schnellen Behandlung auf, damit es im Sinne der NVL zu einem raschen Abklingen der akuten Phase kommt und eine Stabilisierung der Patientin oder des Patienten erfolgen kann. Dabei sollte der laut Fokusgruppen-Teilnehmern bestehende hohe gesellschaftliche Druck zu einer raschen Genese jedoch ebenfalls berücksichtigt werden.

Im Rahmen der Strukturreform der Psychotherapie-Richtlinie 2017 [50] wurde die Akutbehandlung eingeführt, in dessen Rahmen sich die KVT gut integrieren und abrechnen lässt. Eine dadurch verstärkte Nutzung der Akutbehandlung (vergleichbar mit Kurzzeittherapie) müsste dahingehend untersucht werden, ob es zu einer Verschiebung bezüglich der Zeit für andere Verfahren kommt. Hier hat die Bundespsychotherapeutenkammer in ihrem Bericht [67] bereits konstatiert, dass seit Einführung der psychotherapeutischen Sprechstunde und Akutbehandlung weniger behandelt wird (33,5 % der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten: durchschnittlich 2,6 Stunden pro Woche weniger), aber auf der anderen Seite auch mehr Behandlungstunden angeboten werden (12,6 % der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten: circa 2,6 Behandlungsstunden zusätzlich). Langzeitevaluationen müssen noch abgewartet werden, um den Ressourcenverbrauch besser einschätzen zu können.

Obwohl die in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Interventionen der Forderung einer raschen Hilfe in der akuten Krise nachkommen und damit auch in einigen patientenrelevanten Endpunkten einen (höheren) Nutzen im Vergleich zur Standardtherapie erzielen, konnten hinsichtlich der KVT der 2. Wellen für den Erhebungszeitpunkt 1 Monat keine Anhaltspunkte für einen Nutzen gezeigt werden. Erst ab 3 Monaten zeigte sich ein Hinweis auf einen höheren Nutzen. Für die KVT der 3. Welle zeigte sich zwar ein Anhaltspunkt auf einen (höheren) Nutzen

bei dem Erhebungszeitpunkt 1 Monat, allerdings lag die Erhebung im Gegensatz zu den anderen Studien nicht innerhalb der Behandlung, sondern fand 1 Monat nach abgeschlossener Behandlung statt. Gerade die ersten 3 bis 6 Monate nach einem Suizidversuch sind aber der Literatur [30,31,33] und unserer klinischen Expertin zu Folge die vulnerablen Monate mit der höchsten Gefahr für einen erneuten Suizidversuch, wobei insbesondere die ersten Wochen ein hohes Risiko für (wiederholte) Suizidversuche bergen [32,33].

Entsprechend der identifizierten Aspekte in den durchgeführten Fokusgruppen könnten hier möglicherweise additiv niedrigschwellige und gegebenenfalls durch Laien gestützte Angebote insbesondere in einer akuten suizidalen Krise sowie in den ersten Wochen danach dazu beitragen, positive Behandlungsergebnisse hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte zu fördern. Das einleitende und in der NVL aufgeführte Optimierungspotential der ambulanten Versorgungsstrukturen wurde durch die Fokusgruppen bestätigt. In dem Zusammenhang wurde angebracht, dass Maßnahmen in der Krisensituation nicht zwingend Experten-basiert sein müssen. Vielmehr wurde die Bedeutung von Angeboten hervorgehoben, die Patientinnen und Patienten auch als Experten ihrer Krankheit betrachten. Dies könne die Selbstbestimmung fördern bzw. einer Fremdbestimmung entgegenwirken. Hinsichtlich der Gratwanderung zwischen Selbst- und Fremdbestimmung gelte es den Fokusgruppenteilnehmern zufolge allerdings zu beachten, dass dies durch jede Patientin und jeden Patienten unterschiedlich empfunden wird und eine stärkere Fremdbestimmung für den einen stabilisierend und für den anderen als die Selbstbestimmung verletzend wirken kann. Insgesamt sei demnach eine individualisiertere Ausgestaltung von Hilfen in der suizidalen Krise erforderlich.

Es wurden konkrete Möglichkeiten durch die Literatur und auch durch die Fokusgruppen benannt, um die oben aufgeführten Aspekte aufzugreifen. Dazu gehören etwa Rückzugsräume und der Einbezug des sozialen Netzwerks oder ehrenamtlich Tätiger. Rückzugsräume bzw. sogenannte Krisenpensionen sind ein bisher nicht regelhaftes Angebot für Menschen in der Krise und bieten Unterstützung und Möglichkeit des Rückzugs abseits von teilstationären oder stationären Behandlungsmöglichkeiten [89]. Derzeit wird dies vor allem in Verträgen zur Integrierten Versorgung (IV) umgesetzt, wie z. B. in der „IV Rückzugsräume“ (Projekt GABSY in Bremen) [90] und der „IV VERSA Rhein Main“ (Element Krisenintervention und Rückzugsraum) [91]. Der Einbezug von Laien kann allerdings nicht ohne weiteres und nur unter Berücksichtigung der entstehenden Belastung und hohen Verantwortung stattfinden, was z. B. durch das Angebot entsprechender Schulungen für Ehrenamtliche und / oder Angehörige adressiert werden könnte. Als beispielhaft wurden in unseren Fokusgruppen das Konzept der ehrenamtlichen Hospizhelfer genannt, für die es entsprechende Schulungen gibt und deren Einbindung sich in der Palliativversorgung etabliert hat [92]. Bei der Einbeziehung und Aktivierung des sozialen Netzwerkes gilt zusätzlich deren eigene Betroffenheit zu beachten, die sich etwa in Co-Abhängigkeiten ausdrücken kann. Dementsprechend wurden Angebote, die zur Entlastung und zum Schutz von Angehörigen beitragen können, ebenfalls als wichtig identifiziert. In dem

Zusammenhang weist eine aktuelle Übersichtsarbeit [93] zur Suizidprävention daraufhin, dass mehr Forschung zur Wirksamkeit solcher niedrigschwelliger Interventionen notwendig ist (siehe dazu auch Abschnitt 8.2).

Verbesserungen der Ausgangsbedingungen hinsichtlich eines schnelleren Kontakts zum Leistungserbringer und Gerechtigkeit im Zugang zu Interventionen wurden vom Gesetzgeber bereits angestoßen. So zielte etwa die Einrichtung von Terminservicestellen und psychotherapeutischer Sprechstunden im Jahr 2017 auf die schnellere Vergabe von Terminen ab.

Letzteres sind Aspekte, die auch in dem HTA als ethisch relevant identifiziert wurden und vor allem auch als Hürde zum Zugang aufgezeigt wurden: Die Einschränkung in der Wahlfreiheit bzw. Unterschiede in der Wahlfreiheit wurden auch in den Fokusgruppen identifiziert, beispielsweise vor dem Hintergrund von Unterschieden zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung und regionaler Unterschiede der Versorgungsdichte. Eine Voraussetzung zur Inanspruchnahme der Versorgung in akuten Krisenzeiten besteht in der Entstigmatisierung der Depression, aber auch der Psychotherapie. Dies stellt aber, wie im oben aufgezeigten Gesetzesentwurf, eine Gratwanderung zwischen Verbesserung der Ausgangsbedingungen und Berücksichtigung der besonderen Vulnerabilität bedingt durch die Erkrankung dar. In diesem Zusammenhang muss daher auch weiterhin verstärkt Aufklärung über und Sensibilisierung der Öffentlichkeit für die Erkrankung und die Interventionen erreicht werden, damit die bestehenden Vorurteile abgebaut werden und Zugang zur Hilfe verbessert wird. Dazu gehören z. B. diverse Aktionen der Deutschen Depressionshilfe, die in den letzten Jahren mit einem Fernsehspot oder einer Plakatkampagne mehr Aufmerksamkeit für Depression geschaffen hat [94].

## 8.2 HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen

Tarrier et al. deuten 2008 [95] in ihrer Metanalyse zu kognitiver Therapie als Suizidprävention bereits daraufhin, dass bestimmte und effektive suizidpräventive Elemente innerhalb der KVT für Hochrisikogruppen identifiziert werden sollten, wiesen aber auch daraufhin, dass *„Es ist derzeit unklar, ob Methoden zur Suizidprävention in bereits bestehende CBT-Protokolle einbezogen werden können, beispielsweise in der Behandlung von Depressionen oder Psychosen oder ob sie parallel oder nacheinander erbracht werden.“*<sup>5</sup> 10 Jahre nach Erscheinen dieser Arbeit wurden genau solche KVTs, die originär für Depression entwickelt wurden, mit unterschiedlichen suizidpräventiven Elementen ausgestaltet und sind in diesem HTA-Bericht in der Nutzenbewertung identifiziert worden. Im Folgenden werden die Ergebnisse mit anderen

---

<sup>5</sup> Originalzitat: *“Whether suicide prevention methods can be incorporated into already-existing CBT protocols—for example, the treatment of depression or psychosis—or whether they need to be delivered in parallel or sequentially is currently unknown.”*

Übersichtsarbeiten zum Thema vor allem hinsichtlich Abweichungen und Widersprüchen diskutiert. Es ist anzumerken, dass Vergleiche an der Stelle schwierig sind, da bisher wenig bis gar keine domänenübergreifenden Diskussionen in HTA-Berichten stattgefunden hat. Zudem konnten weder HTA-Berichte noch systematische Übersichten identifiziert werden, die mit unserer eingangs definierten Population übereinstimmen. Hinsichtlich der Definition von Suizid gibt es zwischen den in den folgenden Abschnitten aufgezeigten Berichten große Unterschiede. So schließen z. B. die amerikanische HTA-Institution (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ) [96] und Cochrane [97] auch selbstverletzende Handlungen (ohne den Tod herbeiführen zu wollen) mit ein, die in diesem HTA ausgeschlossen worden sind. Zudem wurden in der folgenden Literatur – entgegen unserem Vorgehen – alle Formen der KVT als homogene Gruppe betrachtet.

Goetzsche & Goetzsche [98] untersuchten 2017 in einer Metaanalyse, ob KVT Suizidversuche bei Personen mit bereits durchgeführtem Suizidversuch reduzieren können. Eine differenzierte Betrachtung unterschiedlicher Formen der VT wurde nicht vorgenommen. Es wurden dafür 10 Studien eingeschlossen, von denen 2 auch in unserem Pool sind (Brown 2005 und Rudd 2015). Deren Analyse führte zu dem Ergebnis, dass KVT die Anzahl erneuter Suizidversuche um die Hälfte im Vergleich zur Standardbehandlung reduziert. Auch dieses Ergebnis findet sich in unserem HTA-Bericht wieder. Dabei muss allerdings erwähnt werden, dass die Autoren Depression nicht als Einschlusskriterium definiert haben, deren Vorliegen aber vermuten: *“Es ist jedoch wahrscheinlich, dass die meisten Patientinnen und Patienten welche einen Suizidversuch unternehmen, die Kriterien für eine Diagnose der Depression erfüllen würden, welches die Studie mit den meisten Ereignissen bestätigte: das Becks-Depressions-Inventar zeigte, dass die meisten Patientinnen und Patienten depressiv waren.”*<sup>6</sup>

Im Cochrane Review von Hawton (2016) [97] wurden 29 RCTs zu psychosozialen Behandlungsformen (u. a. KVT) im Vergleich zur (erweiterten) Standardbehandlung oder anderen Form der Psychotherapie bei Patientinnen und Patienten nach einer Episode (innerhalb der letzten 6 Monate) des Selbstverletzungsverhaltens (tödlich sowie nicht tödlich) über verschiedene psychiatrische Diagnosen hinweg identifiziert. Die Artikel von Brown 2005/Ghahramanlou-Holloway 2012 wurden auch hier identifiziert. Dabei wurde KVT und Problemlösungstherapie gemeinsam betrachtet (18 RCTs, darunter Brown 2005) und assoziiert mit weniger Selbstverletzungsverhalten der Teilnehmerinnen und Teilnehmer über 18 Monate, auch dies findet sich im vorliegenden HTA wieder. Zusätzlich wurden signifikante Verbesserungen bei den Endpunkten Depression, Hoffnungslosigkeit, Suizidgedanken und Problemlösefähigkeit berichtet. Die Ergebnisse stimmen mit den Ergebnissen im vorliegenden HTA-Bericht überein, auch im

---

<sup>6</sup> Originalzitat: *“However, it is likely that most patients attempting suicide will fulfil the criteria for a depression diagnosis, which the trial with the most events confirmed: the Beck depression inventory showed that most patients were depressed.”*

Hinblick darauf, dass signifikante Effekte erst zu späteren Erhebungszeitpunkten (ab 6 Monate) zu verzeichnen sind.

Zalsman hat 2016 [93] in einem Lancet Artikel die Evidenz für die Effektivität von Interventionen zur Suizidprävention in einem Zeitraum von 10 Jahren systematisch aufgearbeitet (Update von Mann 2005) [99]. Insgesamt wurden dabei 23 Systematische Übersichtsarbeiten (darin sind 67 Kohortenstudien, 12 Metaanalysen, 40 RCTs und 22 ökologische- oder Populationsstudien enthalten) eingeschlossen. Aufgrund der Heterogenität in Studienmethodik und Populationen wurde keine Metaanalyse durchgeführt. Insgesamt wurden 55 Interventionen identifiziert mit dem Ergebnis, dass vor allem Restriktionen beim Zugang zu tödlichen Waffen Suizid verhindern können, genau wie schulbasierte Aufmerksamkeitsprogramme, effektive pharmakologische und psychologische Behandlung von Depression sowie die Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten hinsichtlich Diagnose und Behandlung von Depression. Letzteres ist auch ein organisatorischer Aspekt, der sowohl durch die Fokusgruppen als auch durch die Literatur aufgezeigt wurde. Bezüglich der identifizierten Studien zur Psychotherapie wurde KVT bei Schizophrenie (1 RCT) und bei suizidalem Verhalten (1 MA) sowie kognitive Psychotherapie bei Borderline Störung (2 RCT) und Schizophrenie (1 SR) identifiziert. Psychosoziale Interventionen in klinischen Settings (1 SR) bezogen sich nur auf Jugendliche. Aufgrund der in Zalsman und im vorliegenden HTA-Bericht jeweils unterschiedlich formulierten Ein- und Ausschlusskriterien war ein Einschluss gleicher Studien nicht gegeben. Zu den von uns a priori definierten Interventionen schlussfolgern die Autorinnen und Autoren, dass vor allem mit gut durchgeführten RCTs der Nutzen von u. a. internetbasierten Interventionen und Notrufnummern nachgewiesen werden muss, da hier ein Potential zu erkennen ist.

O'Connor und Kollegen von der amerikanischen HTA-Institution AHRQ [96] haben 2013 neben dem Screening für Suizidrisiko auch dessen Behandlung untersucht und dabei keine Auswirkungen auf den Endpunkt Suizidmortalität gefunden, verweisen aber hier auch auf eine spärliche Evidenzlage. Auch in unserem Bericht konnten keine Ergebnisse diesbezüglich erfasst werden. Psychotherapie (u. a. KVT ohne Differenzierung der Formen) reduzierte das Risiko von Suizidversuchen im Vergleich zur Standardbehandlung um 32 %. Zudem zeigten sich Verbesserungen hinsichtlich depressiver Symptome, auch dies findet sich in unserem HTA wieder. Dennoch sei darauf hingewiesen, dass auch in diesem HTA unipolare Depression kein Einschlusskriterium war.

Churchill 2013 [100] finden in einem Cochrane Review von 2013 (geringe) Evidenz dafür, dass Ansätze der „3. Welle“ der Verhaltenstherapie bei der Behandlung von akuter Depression wirksamer sind als die Standardbehandlung. Hier wurden jedoch nicht spezifisch suizidale Patientinnen und Patienten eingeschlossen.

### 8.3 HTA-Bericht im Vergleich zu Leitlinien

Im Folgenden werden Übereinstimmungen oder auch Widersprüche zu nationalen und auch internationalen Leitlinien aufgezeigt und diskutiert.

In der S3-Leitlinie und Nationalen VersorgungsLeitlinie für die Behandlung der unipolaren Depression wird bei suizidgefährdeten Personen Psychotherapie empfohlen, die zunächst auf die Suizidalität fokussiert (Empfehlungsgrad B). Solche suizidpräventiven spezifischen Psychotherapien umfassen auf die Suizidalität gerichtete problemlösende und einsichtsorientierte Strategien. Die Empfehlung wird auf Grundlage der Metaanalysen von Mann 2005 (Vorgängerbericht zu Zalsman 2016), Hawton 2000 (Vorgängerbericht zu Hawton 2016) und O'Connor 2013 [93,96,97,99,101] gegeben (siehe dazu Abschnitt 8.2). Begründung hierfür liegt u. a. in Hinweisen, dass psychotherapeutische Interventionen zu einer signifikanten Reduktion von Suizidversuchen im Vergleich zur Routinebehandlung führen. Wie bereits im Abschnitt zuvor erläutert, sind die in den jeweiligen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen eingeschlossenen Studien bezüglich der Population (psychiatrische Diagnose einer unipolaren Depression) sehr unterschiedlich und wären alle bis auf Brown 2005 nicht in unserem Studienpool eingeschlossen worden. Daher kann auf Grundlage dieser 3 Arbeiten nicht für unipolare Depression geschlussfolgert werden. Die NVL (2015) konstatiert zudem, dass Studien, die explizit versucht haben, die suizidpräventive Wirksamkeit spezifischer psychotherapeutischer Ansätze zu evaluieren, immer noch selten sind. Diese unzureichende Studienlage wird auch mit unserem HTA-Bericht belegt [7]. Zudem soll der NVL zu Folge eine Nachuntersuchung von Patientinnen und Patienten, die wegen Suizidalität stationär aufgenommen wurden, kurzfristig (spätestens eine Woche nach Entlassung) geplant werden, da in dieser Zeit das Risiko für weitere suizidale Handlungen am höchsten ist (Empfehlungsgrad A) [7]. Dies ist auch ein Aspekt, der bei der Aufbereitung der ethischen Aspekte als relevant identifiziert wurde. Patientinnen und Patienten, die einen solchen Termin zur Nachuntersuchung nicht wahrnehmen, sollen unmittelbar kontaktiert werden, um das Risiko für einen Suizid oder Selbstverletzungen abzuschwächen und abzuschätzen (Empfehlungsgrad A) [7]. Kontaktinterventionen wurden in der Recherche zur Nutzenbewertung nicht identifiziert, aber in den Fokusgruppen wurde im vorangestellten Kurzfragebogen angegeben, dass in Notsituationen vor allem der Kontakt zur Fachärztin oder zum Facharzt über E-Mail oder Telefon aufgesucht wurde.

In Bezug zu internationalen Leitlinien konnten über das G-I-N Netzwerk für den Zeitraum von 2013-2018 8 Leitlinien für Depression identifiziert werden [7,102-108], darunter 3 fokussiert auf unipolare Depression [7,102,107]. Einen Bezug zur Suizidalität bzw. Krisen- und Notzeiten nehmen 3 Leitlinien [7,103,104]. Aus sprachlichen Gründen wurden die ukrainische Leitlinien [105,106] nicht berücksichtigt und die NVL [7] wurde bereits oben aufgeführt und wird hier nur vergleichend herangezogen.



NICE verweist in der Leitlinie zur Behandlung von Depression bei Erwachsenen (letztes Update 2018) [104], dass bei Patientinnen und Patienten mit schwerer bzw. komplexer Depression, die ein erhebliches Risiko für Suizid oder Selbstverletzung haben, ein stationärer Aufenthalt in Betracht gezogen werden sollte. Dies gleicht sich auch mit den Empfehlungen der NVL [7]. Für Patientinnen und Patienten mit Depression, die von einer frühzeitigen Entlassung aus der stationären Behandlung profitieren würden, sollen Krisenbewältigungs- und Hausbehandlungsteams in Betracht gezogen werden. Letzteres konnte als Intervention nicht durch die Nutzenbewertung identifiziert werden, daher ist ein Vergleich hier nicht möglich.

Die dänische Leitlinie [107] für nicht medikamentöse Behandlung von unipolarer Depression der Dänischen Gesundheitsbehörde aus dem Jahr 2016 gibt keine Angaben zu Suizidalität oder Krisenzeiten, verweist aber darauf, dass Achtsamkeitstraining als „Wiederholungsprophylaxe“ für Patientinnen und Patienten angeboten wird, bei denen sich der Schweregrad der Depression verschlechtert hat. Achtsamkeit ist auch ein Element in der hier eingeschlossenen Studie von Barnhofer 2009/Hargus 2010.

Die belgische Leitlinie [103] zur Behandlung von Älteren mit einer Major Depression aus dem Jahr 2014 verweist darauf, dass Patientinnen und Patienten, die sich in einer akuten Phase der Suizidgefahr befinden, keine neue Behandlung mit Psychotherapie beginnen sollten und bis zum Abklingen der akuten Phase ein Krankenhausaufenthalt empfohlen wird. Dies widerspricht dem Ansatz der in unserem Pool identifizierten Studien, die genau für die akuten Phasen vorgesehen sind.

Die erste koreanische Leitlinie [102] zur Behandlung von leichter bis mittlerer Depression mit nicht medikamentösen Interventionen aus dem Jahr 2014 sowie die niederländische Leitlinie zur Behandlung von Depression in der Version von 2012 [108] (wird derzeit bearbeitet) beinhalten beide keinen Bezug zu Suizidalität oder Krise, weisen aber auf Suizidalität als einen Risikofaktor hin.

## **8.4 Kritische Reflexion des Vorgehens**

### **8.4.1 Nutzenbewertung**

Obwohl alle in den Studienpool aufgenommenen Studien sich mit Interventionen aus dem Formenkreis der KVT befassen, erfolgte eine nach Wellen der VT differenzierte Nutzenbewertung. Dies widerspricht dem Vorgehen in anderen Studien (z. B. Goetzsche & Goetzsche 2017; Hawton 2016 [97,98]), in denen keine entsprechend differenzierte Nutzenbewertung vorgenommen wurde. Da sich die Interventionen in den Wellen jedoch in Kernelementen wie Grundhaltung oder Beziehungsgestaltung zwischen Therapeutin oder Therapeut und Patientin oder Patient grundlegend unterscheiden [109] und in der Literatur vielfach darauf hingewiesen wird, dass eine Betrachtung homogener Therapiekonzepte (oder einzelner

Komponenten) sinnvoll ist (Zalsman et al. 2016, Mann et al. 2005 [93,99]), wurde für den vorliegenden HTA-Bericht das Vorgehen der differenzierten Bewertung gewählt. Eine Zusammenführung der Effekte aller Interventionen aus dem Formenkreis der KVT hätte möglicherweise zu anderen Ergebnissen geführt als bei dem gewählten Vorgehen.

Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit der Ergebnisse wurden für alle 4 Studien als gering bewertet, da vor allem die Intervention (KVT) und auch die Vergleichsinterventionen der Versorgungssituation in Deutschland entsprechen. Die deutsche S3-Leitlinie (NVL) zur Behandlung der unipolaren Depression zeigt für suizidale Krisen mehrere Möglichkeiten auf, die einzeln oder in Kombination angewendet werden können (siehe Kapitel 1) [7]. Diese finden sich alle in den Standardbehandlungen der Studien wieder. Auch wenn sich die in den Studien verwendeten Manuale zur Durchführung der KVT mit einem Suizidalitätsfokus etwas unterscheiden, beinhalten sie jedoch Elemente einer KVT, die auch in Deutschland zur Anwendung kommen. Bezüglich der Studienpopulation ist in der Studie von Rudd 2015 [41] zu bedenken, dass die Effekte der Intervention bei den aktiven Soldatinnen und Soldaten durch nicht erhobene Traumatisierungen verzerrt sein können. Daten für entsprechende Subgruppenanalysen lagen nicht vor. Für die Studie Sinniah 2017 [43], die sich aus asiatischen Patientinnen und Patienten zusammensetzt, gab es nach Diskussion mit der klinischen Expertin keine Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit der Ergebnisse, da sich das klinische Bild einer unipolaren Depression nicht unterscheidet.

#### **8.4.2 Gesundheitsökonomie**

Die Maßnahmen, die zur Bewältigung einer suizidalen Krise eingesetzt werden können, sind in Abhängigkeit vom Schweregrad sehr individuell hinsichtlich ihrer Form, Dauer und ggf. Kombination mit anderen Maßnahmen. Dementsprechend schwierig ist die Ermittlung der Kosten von Standard- und Vergleichsinterventionen. Um die Interventionskosten dennoch bestmöglich abzubilden, erfolgte deren Darstellung anhand einer Spannweite, die sich an typischen Versorgungswegen von Patientinnen und Patienten mit leichtem bis zu Patientinnen und Patienten mit schwerem Verlauf orientieren. Dies erfolgte in Absprache mit der beratenden klinischen Expertin und anhand von frei zugänglichen Daten, z. B. des Statistischen Bundesamtes. Da keine krankenhausspezifischen Basisentgeltwerte vorliegen, wurde aus einer Vereinbarung zwischen der GKV und PKV und der Deutschen Krankenhausgesellschaft [54] der Wert 280 € entnommen, der von Krankenhäusern veranschlagt werden soll, wenn noch kein krankenhausspezifisches Basisentgelt vorliegt. Zur Ermittlung der Kosten einer medikamentösen Behandlung wurden exemplarisch die Kosten eines gängigen Medikamentes zu einer laut Leitlinien empfohlenen und studienbasierten Anwendungsdauer zu Grunde gelegt. Die vergleichend dargestellten Kosten pro Patientin oder Patient bzw. pro Patientin oder Patient und Behandlungsfall für Intervention und Vergleichsbehandlung entsprechen unter Umständen nicht der Versorgungsrealität, da nicht selten eine Kombination verschiedener

Maßnahmen eingesetzt wird. Ein Case Manager wird häufig unterstützend zur psychotherapeutischen Versorgung in Anspruch genommen, gleiches gilt für die medikamentöse Behandlung. Zum anderen unterscheidet sich die Dauer der Behandlung sehr zwischen den einzelnen Interventionen. Vergleichbare Kosten zwischen der Langzeittherapie sowie die vollstationäre Behandlung stehen beispielweise eine Verweildauer von maximal 39 Tagen im Krankenhaus und eine Therapielänge von 164 Sitzungen bei der Langzeittherapie gegenüber. Insgesamt betrachtet kann die gewählte Vorgehensweise sowohl zu einer Unter- als auch einer Überschätzung der Kosten geführt haben.

### **8.4.3 INTEGRATE-HTA Methodik**

Das INTEGRATE-HTA Framework liefert eine umfassende und hilfreiche Anleitung um wesentliche Aspekte der Bewertung einer komplexen Intervention bzw. Fragestellung, wie sie in diesem HTA-Bericht vorliegt, zu berücksichtigen. Es erlaubt eine breite Perspektive auf das Thema in den verschiedenen Phasen der Berichtserstellung zu integrieren. Dabei konnten nicht alle Schritte umfänglich durchgeführt werden, was vor allem dem gegebenen Zeitrahmen und der Komplexität des Frameworks geschuldet war. Aber allein die Möglichkeit sich einzelner Elemente bedienen zu können, war für die Erstellung des HTA-Berichtes sehr hilfreich. Als besonders nützlich erwiesen haben sich dabei die Punkte zur Einschätzung der Komplexität (wie auch die kanadische HTA-Agentur (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH) [110] berichtet). Diese haben es ermöglicht, ein erstes Bild vom Ausmaß der Komplexität und auch bereits erster interagierender Komponenten zu erhalten. Die methodischen Anleitungen für die ethische, soziale und rechtliche Domäne waren unterstützend bei der Aufarbeitung der jeweiligen Aspekte, vor allem hinsichtlich der darin vorgeschlagene Einzelschritte mit Hinweisen und Kommentaren sowie der konkret vorgeschlagenen Raster und Fragenkataloge. Darüber hinaus war das logische Modell eine gute Form der grafischen Darstellung der wichtigsten Aspekte (PICO, Kontextfaktoren und Implementierung) und der entsprechenden identifizierten Evidenz sowie der Interaktionen der Aspekte. Es erleichterte damit eine domänenübergreifende Zusammenführung und Diskussion der Ergebnisse und somit auch eine domänenübergreifende Beantwortung der Fragen. Es führte aber vor allem zu einem gewissen Verständnis davon, dass bestimmte moderierende Faktoren den Zugang zur Intervention und zugrundeliegende Prozesse in unterschiedlichem Ausmaß beeinflussen.

Der Einbezug von Stakeholdern in die HTA-Berichtserstellung ist ein zentraler Bestandteil im INTEGRATE-HTA Framework und auch in diesem Bericht, und unterstreicht noch einmal die Relevanz des HTA. Zugleich ist dies aber auch mit einem hohen zeitlichen Aufwand verbunden, wie bereits die kanadische Agentur nach der Anwendung des INTEGRATE-Frameworks berichtet hat [110], der dem gewonnenen Nutzen gegenübergestellt werden muss [111]. Da die Themen für die HTA-Berichte innerhalb des ThemenCheck Medizin von Patientinnen und Patienten vorgeschlagen werden, sollten diese auch am Ende (Schritt 5 im Sinne der IN-

TEGRATE Methodik) wieder einbezogen werden. Schritt 5 sieht die Empfehlung bzw. Entscheidung auf Grundlage der im Modell zusammengefassten Evidenz zusammen mit Stakeholdern / Entscheidungsträgern vor. Auch wenn das vorgesehene Stellungsnahmeverfahren für den HTA-Bericht innerhalb des ThemenCheck Medizin neben den Akteuren der Selbstverwaltung auch den Patientinnen und Patienten eine Stellungnahme ermöglicht, könnte dies z. B. im Rahmen eines Patientendialogs auch ausführlicher geschehen.

Das Framework zielt auch darauf ab, gemeinsame Ziele der Domänen und damit Überschneidungen aufzudecken. Wie Bond und Weeks von CADTH [110] bereits aufgreifen, fehlt es aber an Empfehlungen im Umgang mit Redundanzen. In diesem HTA-Bericht wurden an geeigneten Stellen darauf hingewiesen und so wurden z. B. auch die sozialen Aspekte zusammen mit den ethischen Aspekten in einer Tabelle aufgearbeitet und präsentiert.

#### **8.4.4 Auswahl des ethischen Ansatzes**

Die Aufarbeitung der ethischen Aspekte erfolgte, nach Unterstützung der Auswahl durch das INTEGRATE-HTA Framework, orientierend am sokratischen Ansatz. Laut Hofmann [57] lässt dieser eine Darstellung der deskriptiven Zusammenfassung der Ergebnisse zu ohne dabei Stellung zu den ermittelten Werten zu beziehen oder Empfehlungen zu geben. Er ist damit auch als integrativer Bestandteil in einen HTA-Bericht ausreichend. Die Orientierung am Hofmannschen Fragenkatalog führte damit zu einer explorativen Herangehensweise und nutzte dementsprechend bewusst kein normatives Modell. Für eine konkrete Entscheidungsunterstützung in Form einer Empfehlung wäre hier noch eine Diskussion anhand eines Modells [112] mit einer Ethikexpertin bzw. einem Ethikexperten oder, wie im INTEGRATE-HTA Framework als letzter Schritt vorgeschlagen, mit den relevanten Entscheidungsträgern notwendig. Auch an dieser Stelle könnte das logische Modell als Grundlage eingesetzt werden.

Die Entscheidung für die konkrete Umsetzung des sokratischen Ansatzes durch die Verwendung des Hofmannschen Fragenkatalogs erfolgte aufgrund der guten Integrierbarkeit in die HTA-Berichtserstellung. Hier kam es jedoch zu kleineren Abweichungen beim Vorgehen, was unter Umständen andere oder weitere Aspekte hervorgebracht haben kann. Hofmann empfiehlt spezifische und dabei separat für ethische Aspekte durchgeführte Recherchen. Dies wurde nicht umgesetzt. Stattdessen wurde eine sensitivere Suche durchgeführt, da die Recherchen bereits im Vorfeld der Fokusgruppen stattfanden und noch keine Aspekte bekannt waren.

Die Verwendung der Auswahl an Fragen aus dem Hofmannschen Fragenkatalog für die Durchführung der Fokusgruppen, vor allem in ihrer originären Formulierung, erwies sich auf der anderen Seite als nicht ganz geeignet und zielführend. Um der Originalformulierung treu zu bleiben, wurden die Fragen nur leicht umformuliert. Dennoch gab es in 2 von 3 Fokusgruppen

das Feedback, dass die Fragen sehr schwer zu verstehen waren. Für die Durchführung gab es daher sogenannte Anregungen, die eine Umformulierung der Fragen darstellten um den Inhalt zu vereinfachen. Diese wurden aber nur angewendet, wenn es keine oder nur verzögerte Rückmeldung zur Frage gab. Insgesamt hätte der Bezug auf eine konkrete Technologie auch für ein besseres Verständnis gesorgt. Dass die hier betrachteten Interventionen einer breiten Definition unterlegen haben, führte wahrscheinlich auch zu verzögerten Antworten. Dem wurde aber antizipiert und sollte durch eine Besprechung der Interventionen zu Beginn abgemildert werden. Zudem wurden bei der Ermittlung der ethischen Aspekte in den Fokusgruppen die Begriffe Selbstbestimmung und Privatsphäre oft zusammen genannt, daher war eine separate Erfassung teilweise schwierig. Autonomie sowie Integrität wurden als Begriff von den Fokusgruppen Teilnehmerinnen und Teilnehmern nicht verwendet. Wir würden daher, auch für die Erstellung weiterer HTA-Berichte, anregen einen allgemeinverständlichen Fragenkatalog zu entwickeln, z. B. für die Verwendung in Fokusgruppen.

Es konnten ethische Aspekte identifiziert werden, die ausschließlich aus den Fokusgruppen kamen und bei denen durch die orientierende Recherche keine Aussagen identifiziert wurden; das Inverse kam ebenfalls, obgleich weniger häufig vor. Hier ist aber anzumerken, dass allein durch Fokusgruppen detektierte Aspekte nicht durch eine „Nachfassrecherche“ unterstützt wurden. Demnach kann der orientierende Charakter der Recherche dazu geführt haben, dass nicht alle Quellen erfasst wurden. Daher ist es sinnvoll, die orientierenden Recherchen mit Fokusgruppen bzw. unter Beteiligung von Betroffenen zu kombinieren. Trotz des damit verbundenen höheren Aufwands hinsichtlich Vorbereitung, Durchführung und Auswertung wird dies für nachfolgende HTA-Berichte empfohlen. In den Fokusgruppen sollten zudem nicht nur die ethischen und sozialen Aspekte, sondern auch die rechtlichen und organisatorischen Aspekte besprochen werden. Denn die alleinige Erfassung der organisatorischen Aspekte über die Literaturrecherchen hätte in diesem HTA kaum zu Ergebnissen geführt. Demnach wäre es an der Stelle für die Durchführung von Fokusgruppen oder Experteninterviews empfehlenswert, auch Leitfragen aus den Rastern für die Erfassung der rechtlichen und organisatorischen Aspekte [38,39] zu integrieren.

## 9 Schlussfolgerung

Zur Beantwortung der beim ThemenCheck eingereichten Frage „Suizidale Krisen bei unipolarer Depression: Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung?“ wurden die folgenden Interventionen betrachtet: (1) Kriseninterventionsprogramme bzw. Kriseninterventionsangebote in der ambulanten Versorgung und (2) psychosoziale Interventionen in der ambulanten Versorgung, also i) suizidpräventive psychotherapeutischen Strategien und ii) suizidpräventive Nachsorge- und Kontaktangebote.

Trotz dieser eingangs weit gefassten Definition der Prüfinerventionen in der ambulanten Versorgung bei erwachsenen, suizidalen Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression wurden lediglich Studien zur kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) identifiziert, die alle in ihrer Ausgestaltung Suizidalität fokussieren. Diese Studien befassen sich mit kognitiven Verhaltenstherapien aus dem Formenkreis der sogenannten 2. und 3. Welle der Verhaltenstherapie (VT). Die VT der 2. Welle hat ihren Ursprung in den Entwicklungen der 1960 und 1970er Jahre, in denen die klassische behaviorale Theorie erstmals um kognitive Aspekte wie Gedanken und Überzeugungen erweitert wurde. Diese Überlegungen mündeten in den 1980er Jahren in den Ansatz der KVT. Die 3. Welle der VT beinhaltet das klassische kognitiv-behaviorale Konzept, in dem es im Wesentlichen um Umstrukturierungsprozesse geht, erweitert um den Aspekt der Achtsamkeit und Akzeptanz schwer kontrollierbaren inneren Erlebens. Daneben finden sich weitere Unterschiede der Konzepte, wie etwa hinsichtlich der Grundhaltung oder der Beziehungsgestaltung zwischen Therapeutin oder Therapeut und Patientin oder Patient. Bei der KVT handelt es sich um eine Leistung, die bereits von der GKV getragen wird.

Es konnten 4 randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit mäßig qualitativer Ergebnissicherheit eingeschlossen werden. In diesen wurden im Wesentlichen die patientenrelevanten Endpunkte Angst, depressive Symptome, Hoffnungslosigkeit, posttraumatischer Stress, Suizidgedanken und (wiederholte) Suizidversuche jeweils zu den Erhebungszeitpunkten 1, 3, 6, 18 und  $\geq 18$  Monate untersucht.

Hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Suizidgedanken (6 Monate), Suizidversuche ( $\geq 18$  Monate), depressive Symptome (3, 6 und 18 Monate) und Hoffnungslosigkeit (6 und 18 Monate) konnten die Ergebnisse für die KVT der 2. Welle gegenüber der Standardbehandlung einen Hinweis auf einen (höheren) Nutzen zeigen.

Im Hinblick auf den patientenrelevanten Endpunkt depressive Symptome konnten die Ergebnisse für die KVT der 3. Welle gegenüber der Standardbehandlung einen Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen für den Erhebungszeitpunkt 1 Monat zeigen. Die Ergebnisse basieren auf den Daten einer Studie. Derzeit stehen noch die Ergebnisse einer Studie aus, die somit die Ergebnisse aus diesem HTA ergänzen könnte.

Für die Endpunkte Angst und posttraumatischer Stress (jeweils 3, 6 und 18 Monate), Suizidgedanken (1, 3 und 18 Monate) sowie depressive Symptome (1 Monat) und Hoffnungslosigkeit (1 Monat und 3 Monate) konnte kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardtherapie ermittelt werden.

Bezüglich der KVT der 3. Welle konnte für den Endpunkt depressive Symptome zu dem Erhebungszeitpunkt 3 Monate kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen der KVT der 3. Welle gegenüber der Standardbehandlung ermittelt werden. Für den Endpunkt Suizidgedanken wurde zum Erhebungszeitpunkt 1 Monat ebenfalls kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen der KVT der 3. Welle gegenüber der Standardbehandlung ermittelt.

Für die folgenden Endpunkte lagen für die KVT der 2. und 3. Welle keine Daten vor oder diese konnten nicht verwertet werden: Gesamtmortalität / Gesamtüberleben, Suizidmortalität, körperlicher Funktionsstatus einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktionen, stationäre Einweisung, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse, gesundheitsbezogene Lebensqualität, gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau beruflicher und sozialer Teilhabe. Hinsichtlich der KVT der 2. Welle wurden zudem für soziale Problemlösefähigkeit Daten berichtet, aber diese wurden aufgrund einer ergebnisabhängigen Berichterstattung nicht verwertet. Diese genannten patientenrelevanten Endpunkte wurden jedoch von den Betroffenen in den eingangs geführten Gesprächen als besonders relevant herausgestellt. Daher ist hier ein Forschungsbedarf für weitere, vor allem qualitativ hochwertige RCTs, zu konstatieren.

Hinsichtlich der Kosteneffektivität wurden keine Studien identifiziert; daher ist eine Aussage nicht möglich. Um auch hier eine Evidenzlage zu schaffen, könnten künftige Untersuchungen parallel zur Wirksamkeit auch die Ressourcenverbräuche und Kosten der Interventions- und Vergleichsbehandlung erfassen. Die Kosten im vorliegenden Bericht sind als Spanne für Patientinnen oder Patienten mit leichtem und für Patientinnen oder Patienten mit schwerem Verlauf dargestellt. Sie reichen von 188,67 € je Behandlungsfall für eine rein medikamentöse Behandlung über 2684,14 € für eine individuelle ambulante Kurzzeittherapie bis zu 15.314,23 € für eine ambulante Langzeittherapie. Ein Vergleich der Kosten pro Patientin beziehungsweise Patient und Behandlungsfall zwischen den einzelnen Interventionen ist allerdings nur eingeschränkt möglich, da deren separate Betrachtung nur bedingt der Versorgungsrealität entspricht. Depressive Erkrankungen unterscheiden sich in ihrer Schwere und in ihrem Verlauf stark zwischen Patientinnen und Patienten, weswegen es möglich ist, dass die tatsächlichen Kosten unter den hier dargestellten Kosten bleiben beziehungsweise diese übersteigen.

In den Fokusgruppen und in der Literatur wurden über die KVT hinausgehende Interventionen genannt, darunter etwa solche mit niedrigschwelligem Ansatz wie z. B. Telefonseelsorge oder webbasierte Angebote. Diese konnten wegen fehlender Studien jedoch keinem Vergleich zur

Standardbehandlung unterzogen werden. Wie bereits Autorinnen und Autoren anderer Übersichtsarbeiten konstatiert haben, sollten auch derartige Interventionen in künftigen Untersuchungen berücksichtigt und in dem Zusammenhang auch deren Wirksamkeit zu frühen Erhebungszeitpunkten ermittelt werden, um eine rasche Behandlung in Krisenzeiten zu gewährleisten.

Die Aufarbeitung der ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte hat gezeigt, dass sie von großer Relevanz für das Thema sind und vor allem einen großen Einfluss auf den Zugang zu den Maßnahmen haben. Eine losgelöste Betrachtung der einzelnen Domänen kann und darf aufgrund der Komplexität und auch Vielschichtigkeit des Themas nicht erfolgen. Vielmehr sollten die Interaktionen zwischen diesen bedacht und diskutiert werden, wie auch im logischen Modell aufgezeigt wurde.



# HTA-Details

## A1 Projektverlauf

### A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Aus den im Vorschlagszeitraum von Juli 2016 bis Oktober 2016 beim ThemenCheck Medizin eingereichten Themenvorschlägen wurde vom IQWiG unter Beteiligung eines mit Patientinnen und Patienten besetzten Auswahlbeirats das Thema „Suizidale Krisen bei unipolarer Depression: Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung?“ für die Erstellung eines HTA-Berichts mit der Projektnummer HT17-03 ausgewählt.

Die Erstellung des HTA-Berichts gliedert sich in die folgenden Schritte:

Das IQWiG beauftragt externe Sachverständige mit der Erstellung eines HTA-Berichts zur Fragestellung. Dafür erstellen diese zunächst ein Berichtsprotokoll, welches auf der Website des ThemenCheck Medizin veröffentlicht und in der PROSPERO-Datenbank eingetragen wird. Während der Erstellung des Berichtsprotokolls werden von den externen Sachverständigen Betroffene zur Diskussion patientenrelevanter Aspekte und Subgruppen konsultiert.

Auf Basis des Berichtsprotokolls wurde von den externen Sachverständigen ein vorläufiger Basisbericht erstellt. Dieser wurde in der Version 1.0 vom 18.03.2019 am 03.04.2019 auf der Website des ThemenCheck Medizin veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 03.05.2019 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Unklare Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen zum vorläufigen Basisbericht wurden am 06.06.2019 in einer wissenschaftlichen Erörterung mit den Stellungnehmenden diskutiert. Die wesentlichen Argumente aus den Stellungnahmen werden im Kapitel „Würdigung der Anhörung zum vorläufigen Basisbericht“ (Kapitel A6) des vorliegenden HTA-Berichts gewürdigt.

Der vorliegende HTA-Bericht beinhaltet die Änderungen, die sich aus der Anhörung ergeben haben.

Der vorläufige Basisbericht wurde zusätzlich einem Review unterzogen.

Im Anschluss an die Anhörung erstellten die externen Sachverständigen den HTA-Bericht einschließlich einer allgemein verständlichen Version des HTA-Berichts (HTA kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt).

Den HTA-Bericht hat das IQWiG durch einen Herausgeberkommentar ergänzt.

Der abschließende HTA-Bericht mit Herausgeberkommentar und die allgemeinverständliche Version (HTA kompakt) werden an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des ThemenCheck Medizin veröffentlicht. An gleicher Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen Basisbericht veröffentlicht.

## **A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf**

### **Vorläufiger Basisbericht im Vergleich zum Berichtsprotokoll**

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im vorläufigen Basisbericht:

- Spezifizierung 1 (Abschnitt 3.1) zur Population: Suizidalität wurde in seiner Definition noch weiter konkretisiert und zwar wie folgt: mit der Intention den Tod herbeizuführen und nicht nur selbstverletzende Handlungen.
- Spezifizierung 2 (Abschnitt 3.1) zur Population: Es wurden nur Studien in den Bericht eingeschlossen, aus denen entnommen werden konnte, dass Patientinnen und Patienten akut an einer Depression leiden. Daher wurden Studien mit Patientinnen und Patienten mit einer rezidivierenden Depression in der Erholungsphase (vor neuer Episode) ausgeschlossen.
- Spezifizierung 3 (Abschnitt 3.1) zur Population: Es wurden nur Studien in den Bericht eingeschlossen, aus denen eindeutig entnommen werden konnte, dass Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression und Suizidalität untersucht wurden. Im Berichtsprotokoll wurde festgehalten, dass auch mittels validierter Instrumente (wie z. B. dem BDI) die Diagnose unipolare Depression festgestellt werden kann. Hiervon wurde sich allerdings gelöst, da dies keine gesicherte Diagnose darstellt.
- Spezifizierung 4 (Abschnitt 4.2) zur Intervention: Der Technologiebezug wurde im weiteren Verlauf des Berichtes nicht mehr berücksichtigt.
- Spezifizierung 5 (Abschnitte 3.4, 6.1) zu den sozialen Aspekten: Die Verwendung der Checkliste von Stich erfolgte anstelle des Mozygamba Frameworks (im INTEGRATE-HTA Framework enthalten), da dieser einen Leitfaden zur praktischen Umsetzung des von Mozygamba 2016 [36] entwickelten konzeptionellen Rahmens darstellt.
- Spezifizierung 6 (Abschnitte 3.4, 6.3) zu den organisatorischen Aspekten: Zusätzlich zu der orientierenden Recherche wurden Aussagen aus den moderierten Diskussionsrunden (Fokusgruppen) hinzugezogen, da die Ergebnisse der orientierenden Recherchen wenig ergiebig waren.
- Spezifizierung 7 (Abschnitte 3.3, 3.4, 6.1.3, 6.2.1, 6.3.1) zu den ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten: Die eingeschlossenen Artikel der Nutzenbewertung

sowie als potentiell relevant markierte Artikel während des Screenings zur Nutzenbewertung in der WebTSTB Datenbank des IQWiG wurden als weitere Informationsquelle hinzugezogen, da die Ergebnisse der Recherchen wenig ergiebig waren.

- Spezifizierung 8 (Abschnitte 3.3, 3.4, 6.1.5, 6.2.3, 6.3.3) zu den ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten: Stakeholder (Experten) wurden als Validatoren (gemäß des INTEGRATE-Ansatzes) der jeweiligen Ergebnistabellen hinzugezogen.
- Spezifizierung 9 (Abschnitte 3.5, 7, 8.1) zur domänenübergreifenden Diskussion: Eine adaptierte Form des logischen Modells aus dem INTEGRATE-HTA Framework [40] wurde zusätzlich zur qualitativen Beschreibung im Text für die Darstellung der Kontextfaktoren, der Interaktionen zwischen den Aspekten, der Komplexität und Ergebnisse der Evidenz der einzelnen Aspekte für die domänenübergreifende Diskussion verwendet. Es wird nur die revidierte Endversion aufgezeigt. Änderungen in Bezug zur ersten Version werden aber kenntlich gemacht.

#### **HTA-Bericht im Vergleich zum vorläufigen Basisbericht**

Neben redaktionellen Änderungen wurden sprachliche Präzisierungen der Ergebnisdarstellung in den Abschnitten 3.1, 3.3, 4.2, 6.1.1, 6.2.2, 8.4.3, 9, A1.1, A2.1.3 und A5.3.2 (sowie im Abschnitt „HTA-Kernaussagen“) durchgeführt. Ebenso wurden die Berichtsteile des HTA-Berichts umbenannt („Kernaussage“ in „HTA-Kernaussagen“, „Kompaktbericht“ in „HTA-Überblick“ und „Details des HTA-Berichts“ in „HTA-Details“). Darüber hinaus ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im HTA-Bericht:

- Inhaltliche Änderung 1 (Abschnitt 1.2.1): Es erfolgte eine Änderung (Abschwächung) bezüglich der Formulierung des Zusammenhangs zwischen Depression und Suizid. Es wurden ein weiterer Satz und weitere Quellen mit Bezug zu unipolarer Depression ergänzt.
- Inhaltliche Änderung 2 (Abschnitt 4.2 und A3.2.1): Bezüglich der Patientenpopulation wurde bei Sinniah 2017 Malaysia anstelle von Australien korrigiert.
- Inhaltliche Änderung 3 (Abschnitt 8.4.1): Ein Absatz zur Diskussion der Übertragbarkeit der Ergebnisse wurde in der Ergebnisdarstellung zur Nutzenbewertung ergänzt.
- Inhaltliche Änderung 4 (Abschnitt 8.1): Es wurde ein Absatz gestrichen, da die hier kritisierte gestufte Versorgung im Terminservice- und Versorgungsgesetz gestrichen wurde.

## **A2 Details der Methoden – Methodik gemäß Berichtsprotokoll**

### **A2.1 Nutzenbewertung**

#### **A2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien**

##### **A2.1.1.1 Population**

In den HTA-Bericht werden Studien mit erwachsenen Betroffenen ( $\geq 18$  Jahre) mit einer ärztlich oder psychotherapeutisch festgestellten klinischen Diagnose einer depressiven Episode (ICD F32.0-32.2), rezidivierenden depressiven Störungen (ICD F33.0-F33.2), Dysthymie (F34.1) oder rezidivierenden kurzen depressiven Störung (F38.1), einer selbst-berichteten ärztlich diagnostizierten Depression oder einer mittels eines validierten, psychometrischen Fragebogens erfassten depressiven Symptomatik aufgenommen. Es werden Betroffene nach einem (oder mehreren) bereits erfolgten Suizidversuch(en) und jene, die sich in einer suizidalen Krise befinden oder befanden aufgenommen. Die suizidale Krise umfasst dabei Suizidgedanken, den Todeswunsch verbunden mit der Suizidplanung (konkrete Absichten) sowie selbstschädigenden bis lebensbedrohlichen Handlungen (Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2).

##### **A2.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention**

Die zu prüfenden Interventionen stellen zum einen (1) Kriseninterventionsprogramme bzw. Kriseninterventionsangebote in der ambulanten Versorgung dar.

Zum anderen werden (2) psychosoziale Interventionen in der ambulanten Versorgung betrachtet:

- i) suizidpräventive psychotherapeutischen Strategien
- ii) suizidpräventive Nachsorge- und Kontaktangebote

Als Vergleichsintervention gilt entweder eine andere nicht medikamentöse Therapie, medikamentöse Therapie, vollstationäre Behandlung oder keine Therapie bzw. Warteliste.

Die Anwendung der in den Studien eingesetzten medikamentösen Vergleichsinterventionen muss im Rahmen des für Deutschland gültigen Zulassungsstatus erfolgen.

##### **A2.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte**

Für die Untersuchung werden u. a. folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Mortalität
  - Gesamtmortalität
  - Suizidmortalität

- Morbidität
  - Suizidgedanken
  - (wiederholte) Suizidversuche
  - Selbstverletzung
  - Körperlicher Funktionsstatus einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktionen
  - Stationäre Einweisung
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Unerwünschte Ereignisse
- Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau beruflicher und sozialer Teilhabe

Ergänzend wird die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit der Behandlung betrachtet. Die Patientenzufriedenheit wird nur herangezogen, sofern hierbei gesundheitsbezogene Aspekte abgebildet werden. Ein (höherer) Nutzen kann sich allein auf Basis dieses Endpunkts jedoch nicht ergeben.

Subjektive Endpunkte (z. B. gesundheitsbezogene Lebensqualität) werden nur dann berücksichtigt, wenn sie mit validen Messinstrumenten (z. B. validierten Skalen) erfasst wurden.

#### **A2.1.1.4 Studientypen**

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des (höheren) Nutzens einer medizinischen Intervention.

Für alle unter A2.1.1.2 genannten Interventionen und alle unter A2.1.1.3 genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar.

Für den zu erstellenden HTA-Bericht werden daher RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.

Sollten keine RCTs vorliegen, werden zu dieser Fragestellung auch prospektiv geplante vergleichende Interventionsstudien mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe eingeschlossen. Ein wesentlicher Aspekt der Ergebnissicherheit bei nicht randomisierten vergleichenden Studien ist die Kontrolle für Confounder, z. B. durch multifaktorielle statistische Methoden.

#### **A2.1.1.5 Studiendauer**

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

### A2.1.1.6 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen müssen, um in die Nutzenbewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 4: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Einschlusskriterien	
EN1	Erwachsene Patientinnen und Patienten ( $\geq 18$ Jahre) mit unipolarer Depression in suizidaler Krise (siehe auch Abschnitt A2.1)
EN2	Prüfintervention: (1) Kriseninterventionsprogrammen bzw. Kriseninterventionsangebote oder (2) psychosozialer Interventionen mit klar erkennbarem Bezug zur Suizidalität in der ambulanten Versorgung (mit / ohne Technologiebezug) (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN3	Vergleichsintervention: andere nicht medikamentöse Therapie, medikamentöse Therapie, vollstationäre Behandlung oder keiner Therapie bzw. Warteliste (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN4	patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt A2.1.1.3 formuliert
EN5	Randomisierte kontrollierte klinische Studien, prospektiv geplante vergleichende Interventionsstudien mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe (siehe auch Abschnitt A2.1.1.4)
EN6	Vollpublikation verfügbar <sup>a</sup>
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- [113], TREND- [114], oder STROBE-Statements [115] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

### A2.1.1.7 Vorgehen im Falle einer Zulassungsänderung im Projektverlauf

Sofern sich im Projektverlauf Änderungen im Zulassungsstatus einer medikamentösen Vergleichstherapie ergeben, werden die Kriterien für den Studieneinschluss gegebenenfalls an die neuen Zulassungsbedingungen angepasst. Die jeweils vorgenommenen Änderungen werden im HTA-Bericht explizit vermerkt.

### A2.1.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien EN1 (Population), EN2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und EN3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reicht es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt sind. Liegen für solche Studien entsprechende Subgruppenanalysen vor, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen das Einschlusskriterium EN1, EN2 und EN3 bei weniger als 80 % erfüllt ist, werden nur dann eingeschlossen, wenn entsprechende Subgruppenanalysen vorliegen.

## **A2.1.2 Umfassende Informationsbeschaffung**

### **A2.1.2.1 Primäre Informationsquellen**

#### **Bibliografische Datenbanken**

Die systematische Recherche nach relevanten Studien bzw. Dokumenten wird in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Primärstudien in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials, PsycINFO
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase und PsycINFO parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews und Health Technology Assessment Database

#### **Studienregister**

Die folgenden Studienregister werden durchsucht:

- U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov,
- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

### **A2.1.2.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken**

Mit dem Ziel, weitere veröffentlichte und unveröffentlichte Studien bzw. Informationen zu relevanten Studien zu ermitteln, werden weitere Informationsquellen bzw. Suchtechniken berücksichtigt.

#### **Öffentlich zugängliche Dokumente von Zulassungsbehörden**

Zusätzlich wird nach öffentlich zugänglichen Dokumenten von Zulassungsbehörden gesucht.

- Food and Drug Administration. Website. URL: <http://www.fda.gov>

#### **Weitere Suchtechniken**

Systematische Übersichten werden hinsichtlich weiterer relevanter Studien bzw. Dokumente gesichtet.

#### **Anhörung**

Im Anschluss an die Veröffentlichung des vorläufigen Basisberichts erfolgt eine Anhörung, die sich u. a. auch auf in den HTA-Bericht einzubeziehende Informationen beziehen kann. Relevante Informationen aus diesen Anhörungen werden im Rahmen der Erstellung des finalen HTA-Berichts berücksichtigt.

## **Autorenanfragen**

Es werden Anfragen an Autorinnen und Autoren gestellt, falls Informationen, die einen relevanten Einfluss auf die Bewertung erwarten lassen, den vorliegenden Studiendokumenten nicht oder nur ungenau zu entnehmen sind.

### **A2.1.2.3 Selektion relevanter Studien**

#### **Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche**

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten und zu screenenden Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 4) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgen durch 2 Reviewerinnen oder Reviewer unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen oder Reviewern aufgelöst.

#### **Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen**

Informationen aus den folgenden Informationsquellen werden von 2 Reviewerinnen oder Reviewer unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- öffentlich zugängliche Studienregister

Informationen aus den folgenden Informationsquellen werden von einer Reviewerin oder einem Reviewer auf Studien gesichtet, der oder die diese dann in Bezug auf ihre Relevanz bewertet; eine 2. Reviewerin oder ein 2. Reviewer überprüft den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen:

- identifizierte systematische Übersichten
- im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Basisbericht eingereichte Informationen.

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftreten, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen oder Reviewern aufgelöst.

### **A2.1.3 Informationsbewertung**

Die Bewertung der Informationen der eingeschlossenen Studien hängt stark von den verfügbaren Angaben und der Qualität der jeweiligen Publikationen und weiterer Informationsquellen ab. Alle für die Nutzenbewertung relevanten Ergebnisse werden hinsichtlich ihrer Ergebnissicherheit, bestehend aus dem Verzerrungspotenzial und der Präzision der Ergebnisse, überprüft. Auf Grundlage der Ergebnissicherheit wird für jedes Ergebnis endpunktspezifisch eine zugehörige Aussagesicherheit abgeleitet.



## **Datenextraktion**

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Publikationen in standardisierte Tabellen von zwei Reviewerinnen unabhängig voneinander extrahiert.

## **Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wird für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie von zwei Reviewerinnen unabhängig voneinander bewertet, und zwar separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt. Dazu werden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen, systematisch extrahiert und bewertet:

### **A: Aspekte des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene**

- Erzeugung der Randomisierungssequenz (bei randomisierten Studien)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (bei randomisierten Studien)
- zeitliche Parallelität der Gruppen (bei nicht randomisierten kontrollierten Studien)
- Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (bei nicht randomisierten kontrollierten Studien)
- Verblindung der Patientin bzw. des Patienten sowie der behandelnden Person (bei randomisierten Studien)
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

### **B: Aspekte des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Endpunktebene**

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

Für randomisierte Studien wird anhand dieser Aspekte das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Ein niedriges Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Unter einer relevanten Verzerrung ist zu verstehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Für die Bewertung eines Endpunkts wird zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter (A) aufgeführten Aspekte als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Falls diese Einstufung als „hoch“ erfolgt, wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt auch als „hoch“ bewertet. Ansonsten finden die unter (B) genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch“ führt nicht zum Ausschluss aus der Nutzenbewertung. Die Klassifizierung dient vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und beeinflusst die Sicherheit der Aussage.

Für nicht randomisierte vergleichende Studien wird in der Regel keine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte durchgeführt, da die Ergebnisse dieser Studien aufgrund der fehlenden Randomisierung generell ein hohes Verzerrungspotenzial besitzen.

#### **A2.1.4 Informationsanalyse und -synthese**

Die Informationen werden einer Informationssynthese und -analyse unterzogen. Wenn möglich, werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die unten beschriebenen Verfahren eingesetzt. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgt darüber hinaus in jedem Fall.

##### **A2.1.4.1 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien**

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten werden im HTA-Bericht vergleichend beschrieben.

In bestimmten Fällen werden einzelne Ergebnisse aus den Studien zu einem Endpunkt nicht dargestellt bzw. nicht in die Nutzenbewertung einbezogen. Dies trifft insbesondere zu, wenn viele Patientinnen und Patienten nicht in der Auswertung enthalten sind. Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Patientinnen und Patienten basieren, das heißt, wenn der Anteil der Patientinnen und Patienten, die nicht in der Auswertung berücksichtigt werden, größer als 30 % ist. In der Literatur werden zum Teil bereits Auswertungen, in denen 20 % der Patientinnen und Patienten nicht berücksichtigt werden, als nicht mehr aussagekräftig betrachtet [116].

Ausnahmen von dieser Regel werden z. B. dann gemacht, wenn aus logistischen Gründen für ganze Zentren (ganze Randomisierungsblöcke) keine Daten erhoben wurden und dies bereits bei der Studienplanung vorgesehen war [117].

Die Ergebnisse werden auch dann nicht in die Nutzenbewertung einbezogen, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Patientinnen und Patienten zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte ist.

##### **A2.1.4.2 Metaanalysen**

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien werden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Für Metaanalysen werden im Fall von mindestens 5 Studien Modelle mit zufälligen Effekten nach der Methode von Knapp-Hartung unter Verwendung des

Heterogenitätsschätzers nach Paule-Mandel [118] eingesetzt. Eine mögliche Heterogenität wird dabei anhand des Maßes  $I^2$  und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [28] geschätzt. Ist die Heterogenität der Studienergebnisse nicht bedeutsam ( $p \geq 0,05$  für Heterogenitätstest), wird der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt. Bei bedeutsamer Heterogenität wird nur das Prädiktionsintervall dargestellt. Außerdem wird untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt A2.1.4.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt A2.1.4.5). Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, werden bei 4 oder weniger Studien gegebenenfalls Modelle mit festem Effekt verwendet. Ansonsten erfolgt nur eine qualitative Zusammenfassung. In bestimmten Situationen und mit besonderer Begründung können Alternativen wie z. B. das Bayes'sche Verfahren, generalisierte lineare Modelle eingesetzt werden. Bei binären Daten kommt insbesondere das Beta-Binomial-Modell infrage [119].

#### **A2.1.4.3 Aussagen zur Beleglage**

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es liegt entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall tritt ein, wenn keine Daten vorliegen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zulassen. In diesem Fall wird die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Die Aussagesicherheit richtet sich nach der Anzahl verfügbarer Studien, der qualitativen und quantitativen Sicherheit ihrer Ergebnisse sowie der Homogenität der Ergebnisse bei mehreren Studien. Die qualitative Ergebnissicherheit ist abhängig vom Design der Studie zu beurteilen. Ergebnisse randomisierter Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial haben eine hohe, Ergebnisse randomisierter Studien mit hohem Verzerrungspotenzial eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit. Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien haben eine geringe qualitative Ergebnissicherheit. Die regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ist Tabelle 5 zu entnehmen.

Tabelle 5: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

		Anzahl Studien				
		1 (mit statistisch signifikantem Effekt)	≥ 2			
			homogen	heterogen		
			Metaanalyse statistisch signi- fikan	gleichgerichtete Effekte <sup>a</sup>		
			deutlich	mäßig	nein	
Qualitative Er- gebnissicher- heit	hoch	Hinweis	Beleg	Beleg	Hinweis	–
	mäßig	Anhaltspunkt	Hinweis	Hinweis	Anhaltspunkt	–
	gering	–	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	–	–
a: Gleichgerichtete Effekte liegen vor, wenn trotz Heterogenität eine deutliche oder mäßige Richtung der Effekte erkennbar ist.						

#### A2.1.4.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse sind Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren geplant. Die methodischen Faktoren bilden sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, z. B. der Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder der Wahl des Effektmaßes. Derartige Sensitivitätsanalysen erfolgen unabhängig von gegebenenfalls weiteren Analysen, mit denen die Ergebnissicherheit eines beobachteten Effekts bewertet wird.

Das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen kann die Sicherheit der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen beeinflussen. Ein als nicht robust eingestufteffekt kann z. B. dazu führen, dass nur ein Hinweis auf anstelle eines Belegs für einen (höheren) Nutzen attestiert wird.

#### A2.1.4.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse werden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Dies können direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Behandlungen sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt A2.1.4.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen besteht hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte ist die auf einem Homogenitäts- bzw. Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In die Untersuchung von Effektmodifikatoren werden die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen. Außerdem erfolgen eigene Analysen in Form von Metaregressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren. Subgruppenanalysen werden nur

durchgeführt, falls jede Subgruppe mindestens 10 Personen umfasst und bei binären Daten, wenn mindestens 10 Ereignisse in einer der Subgruppen aufgetreten sind. Es ist vorgesehen, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Geschlecht
- Alter
- Schweregrad und Form der Erkrankung
- Begleiterkrankungen

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden.

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren erfolgt gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen. Beispielsweise kann der Beleg eines (höheren) Nutzens auf eine spezielle Subgruppe von Patientinnen und Patienten eingeschränkt werden.

## **A2.2 Ökonomische Bewertung**

### **A2.2.1 Interventionskosten**

Zur Bestimmung der Interventionskosten werden die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich sind. Hierbei werden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Für die anfallenden Leistungen werden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, z. B. aus der Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA), dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), dem Diagnosis Related Groups (DRG)-Katalog oder ähnlich geeignete Aufstellungen aus der Rentenversicherung oder des Statistischen Bundesamts angesetzt. Zudem verwenden wir die im Rahmen der identifizierten Studien zur Nutzenbewertung (siehe A2.1) erhobenen Ressourcenverbräuche. Falls eine Therapie länger als 1 Jahr dauert, werden die durchschnittlich pro Patientin oder Patient und Jahr anfallenden Kosten angegeben. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten werden getrennt ausgewiesen.

## A2.2.2 Kosteneffektivität

### A2.2.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht

#### A2.2.2.1.1 Studientypen

In die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien werden vergleichende Studien einbezogen [120], das heißt Kosten-Effektivitäts- / Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne). Zudem werden Studien zum patientenrelevanten Nutzen mit begleitender Analyse der Kosteneffektivität berücksichtigt.

#### A2.2.2.1.2 Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug

Für die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien erfolgt keine Einschränkung auf Studien aus einem bestimmten Gesundheitssystem oder Land.

#### A2.2.2.1.3 Tabellarische Darstellung der Kriterien

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die die Studien zusätzlich zu den in Tabelle 4 beschriebenen Einschlusskriterien EN1 bis EN3 erfüllen müssen, um für die ökonomische Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 6: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung

Einschlusskriterien	
EÖ1	Studientyp: vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation (siehe auch Abschnitt A2.2.2.1.1)
EÖ2	Vollpublikation verfügbar

#### A2.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung

Für die Bewertung gesundheitsökonomischer Aspekte wird eine systematische Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung durchgeführt.

##### A2.2.2.2.1 Primäre Informationsquellen

Die systematische Recherche nach relevanten Studien bzw. Dokumenten wird in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Primärstudien in den Datenbanken MEDLINE und Embase
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, und Embase parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie Suche in der Health Technology Assessment Database.

#### **A2.2.2.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken**

##### **Weitere Suchtechniken**

Systematische Übersichten werden hinsichtlich weiterer relevanter Studien bzw. Dokumente gesichtet.

In Abschnitt A2.1 identifizierte systematische Übersichten und Primärstudien zur Nutzenbewertung werden hinsichtlich relevanter Aspekte zur Kosteneffektivität gesichtet.

##### **Anhörung**

Im Anschluss an die Veröffentlichungen des vorläufigen Basisberichts erfolgt eine Anhörung, die sich u. a. auch auf in den HTA-Bericht einzubeziehenden Informationen beziehen kann. Relevante Informationen aus diesen Anhörungen werden im Rahmen der Erstellung des finalen HTA-Berichts berücksichtigt.

##### **Autorenanfragen**

Es werden Anfragen an Autorinnen und Autoren gestellt, falls Informationen, die einen relevanten Einfluss auf die Bewertung erwarten lassen, den vorliegenden Studiendokumenten nicht oder nur ungenau zu entnehmen sind.

#### **A2.2.2.3 Selektion relevanter Publikationen**

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch eine Reviewerin oder einen Reviewer anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 6) selektiert. Das Ergebnis wird durch eine zweite Person qualitätsgesichert.

#### **A2.2.2.3 Informationsbewertung**

##### **Datenextraktion**

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Publikationen in standardisierte Tabellen extrahiert.

##### **Bewertung der Berichtsqualität**

Die Bewertung der Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien orientiert sich an den Kriterien des Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)-Statement [121].

##### **Bewertung der Übertragbarkeit**

Die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse orientiert sich an den Kriterien des European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) HTA adaptation toolkit [122].

#### **A2.2.2.4 Informationsanalyse und -synthese**

Die ökonomische Bewertung betrachtet zum einen die Kosten, die mit der Technologie und der Vergleichsintervention verbunden sind (Interventionskosten). Zum anderen werden gesundheitsökonomische Studien betrachtet, die Aussagen zur Kosteneffektivität der Technologie gegenüber der Vergleichsintervention machen.

Die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität und die Schlussfolgerungen der Autorinnen und Autoren werden im HTA-Bericht vergleichend beschrieben. Dabei sollen insbesondere auch Aspekte der Qualität der dargestellten Studien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem diskutiert werden. Zu diskutieren ist ebenfalls, welche Auswirkungen sich aus der Verwendung von Endpunkten ergeben, die von der Nutzenbewertung abweichen.

### **A2.3 Ethische Aspekte**

#### **A2.3.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen**

Ethische Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber beispielsweise auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp. Ethische Argumente und Aspekte lassen sich auch über eine moderierte Diskussion mit relevanten Stakeholdern identifizieren.

Im HTA-Bericht werden Aussagen zu ethischen Aspekten und Argumenten zu der untersuchenden Technologie berücksichtigt. Die Aufarbeitung möglicher ethisch relevanter Argumente und Aspekte orientiert sich am INTEGRATE-HTA Framework, der speziell für die Bewertung von komplexen Interventionen entwickelt wurde, und dem darin beschriebenen Framework zur ethischen Analyse von Lysdahl 2016 [34]. Dieser setzt sich aus den folgenden Schritten zusammen: Bewertung der Komplexität der Intervention(en) (Schritt 1), Auswahl des ethischen Ansatzes (Schritt 2), Bestätigung oder Modifikation des ausgewählten Ansatzes (Schritt 3) und dessen Anwendung (Schritt 4) sowie Validierung der Ergebnisse (Schritt 5).

Das explizite methodische Vorgehen wird in Abhängigkeit des auszuwählenden ethischen Ansatzes bestimmt.

#### **A2.3.2 Informationsbeschaffung**

##### **Orientierende Recherche**

Für die Aufarbeitung ethischer Aspekte wird eine orientierende Recherche durchgeführt (Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2).

Die orientierende Recherche wird in folgenden Informationsquellen durchgeführt:



- MEDLINE
- ETHICSWEB (BELIT, ETHMED, EUROETHICS, LEWI)
- Web of Science (SSCI, SCI-EXPANDED)
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertretern

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von einer Reviewerin oder einem Reviewer auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine zweite Person qualitätsgesichert.

### **Moderierte Diskussionsrunde**

Für die Aufarbeitung ethischer Aspekte (sowie sozialer Aspekte, siehe Abschnitt A2.4) werden 3 moderierte Diskussionsrunden (darunter werden methodisch Fokusgruppen verstanden) mit relevanten Stakeholdern (Betroffene oder deren rechtliche Vertretung, Angehörige sowie institutionalisierte Patientenvertretung) durchgeführt.

Im Vorfeld der Fokusgruppen und orientierenden Literaturrecherchen werden Kontextfaktoren in Bezug zur Fragestellung ermittelt sowie die Komplexität der Intervention(en) bestimmt (Schritt 1). Die Strukturierung der Fokusgruppen erfolgt in Abhängigkeit des methodischen Ansatzes, der in Schritt 2 ausgewählt wird.

#### **A2.3.3 Informationsaufbereitung**

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte aus der orientierenden Recherche und den Fokusgruppen werden in Tabellen extrahiert.

Die ermittelten Kontextfaktoren werden in einer Abbildung dargestellt und die Überlegungen zur Komplexität werden tabellarisch präsentiert.

### **A2.4 Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte**

#### **A2.4.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen**

Soziale, rechtliche und organisatorische Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber beispielsweise auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp und -status sowie Studientyp.

Im HTA-Bericht werden Argumente bzw. Aspekte berücksichtigt, die Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Aspekten der zu untersuchenden Technologie beinhalten.

#### **A2.4.2 Informationsbeschaffung**

Für die Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte werden orientierende Recherchen durchgeführt (Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2).

Die orientierenden Recherchen werden in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- MEDLINE
- Web of Science (SSCI, SCI-EXPANDED)
- Beck-online
- Leitliniendatenbanken
- Daten aus regionalen Registern, Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertretern

Gegebenenfalls werden Experten hinzugezogen, wenn sich durch die orientierenden Recherchen nur unzureichende Informationen ergeben

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von einer Reviewerin oder einem Reviewer auf Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine zweite Person qualitätsgesichert.

(Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2).

#### **Moderierte Diskussionsrunde**

Es wird eine orientierende Recherche durchgeführt und Stakeholder im Rahmen der moderierten Diskussionsrunden eingebunden (siehe auch Abschnitt A2.3.1).

(Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2).

#### **A2.4.3 Informationsaufbereitung**

##### **Datenextraktion**

Alle für die Informationsaufbereitung der rechtlichen, sozialen und organisatorischen Aspekte notwendigen Argumente und Aspekte werden in Tabellen extrahiert.

##### **Soziale Aspekte**

Soziale und soziokulturelle Aspekte im HTA greifen die wechselseitigen Interaktionen zwischen Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und sozialer Umwelt (z. B. Verteilung von

Ressourcen in einer Gesellschaft, Zugang zu Technologien, Präferenzen von Patientinnen und Patienten, gesellschaftliche Normen und Wertvorstellungen) auf.

Die Informationsaufbereitung zu sozialen Aspekten orientiert sich an dem von Mozygamba 2016 [36] vorgeschlagenem umfassenden konzeptionellen Rahmen.

(Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2).

### **Rechtliche Aspekte**

Rechtliche Aspekte im HTA beziehen sich zum einen auf den rechtlichen Rahmen, in den die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und deren Bewertung eingebettet ist (z. B. Marktzulassung), und zum anderen auf die mit der Implementation und Nutzung der Gesundheitstechnologie verbundenen rechtlichen Aspekte (z. B. Patientenautonomie). Unterschieden wird zwischen den technologie- und patientenbezogenen rechtlichen Aspekten.

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke 2016 [38] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

### **Organisatorische Aspekte**

Organisatorische Aspekte umfassen die Wechselwirkungen, welche durch eine Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode auf die Organisation der Versorgung entstehen.

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientiert sich an dem von Perleth 2014 [39] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden.

## **A2.5 Domänenübergreifende Zusammenführung**

Die relevanten Argumentationsstränge zu den ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Fragen werden abschließend qualitativ zusammengeführt. Dabei werden die Ergebnisse der Nutzenbewertung sowie der ökonomischen Bewertung einbezogen. Dieser Schritt wird durch eine Diskussionsrunde mit allen Berichterstellerinnen und -erstellern, die für die Teilbereiche Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation verantwortlich zeichnen, unterstützt. Für die Zusammenführung werden mögliche Überschneidungen bei der Auseinandersetzung mit ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Fragen berücksichtigt bzw. Doppelungen in der Darstellung, die sich aus diesen Überschneidungen ergeben könnten, vermieden.

(Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2).

### **A3 Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung**

#### **A3.1 Umfassende Informationsbeschaffung**

##### **A3.1.1 Primäre Informationsquellen**

###### **A3.1.1.1 Bibliografische Datenbanken**

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A10.1.1. Die letzte Suche fand am 13.04.2018 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A9.1.2.

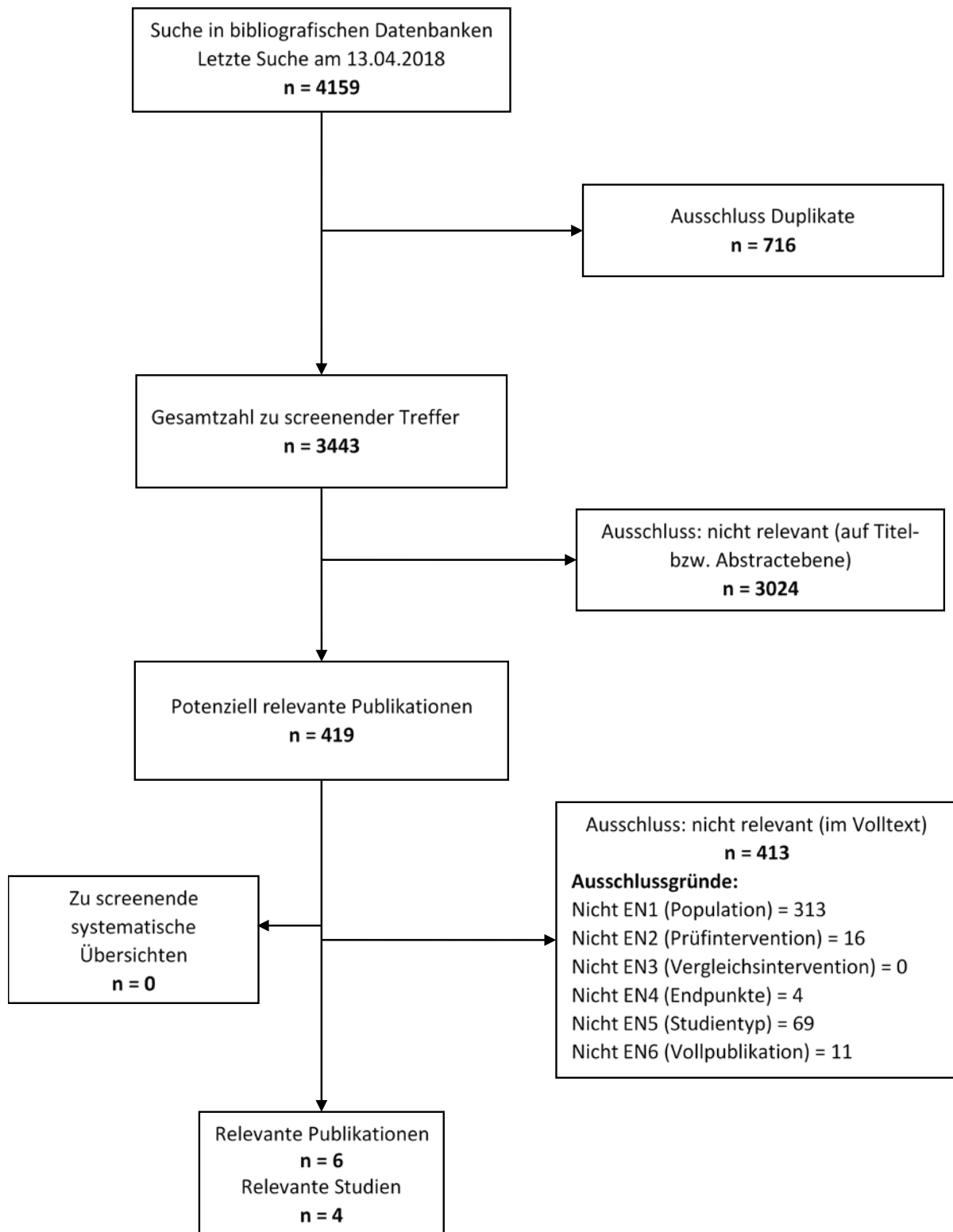


Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

### A3.1.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden folgende relevante Studien bzw. Dokumente identifiziert (Tabelle 7):

Tabelle 7: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente

Studienregister ID	Studie	Studienregister	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
NCT02954250	Mindfulness Based Cognitive Therapy for Depression and Cognitive Inhibition in Suicide	ClinicalTrials.gov [123]	nein

In den Studienregistern wurde 1 laufende Studie ohne berichtete Ergebnisse identifiziert (siehe Abschnitt A3.1.4).

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt A10.1.2. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 09.05.2018 statt.

### A3.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

#### A3.1.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden keine systematischen Übersichten identifiziert.

#### A3.1.2.2 Anhörung

Es wurden keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente genannt, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

#### A3.1.2.3 Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurden Autorenanfragen versendet (Tabelle 8). Die Informationen aus den eingegangenen Antworten sind in die Studienbewertung eingeflossen.

Tabelle 8: Übersicht zu Autorenanfragen

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Abdollahi [124]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BSS, BDI-II (Angaben Mittelwerte): Angaben über Anteil ohne Depression und Suizidalität zur Baseline</li> <li>▪ Details über Diagnose im Studienpool zur Baseline</li> </ul>	nein	
Allard [125]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Details über Diagnose im Studienpool zur Baseline</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diagnose von einem Psychiater durchgeführt (Allard hat nach 25 Jahren Kontakt zur damaligen Psychiaterin aufgenommen) nach DSM-III Kriterien, aber nicht mithilfe eines standardisierten Fragebogens</li> <li>▪ Kein besonderer Fokus auf unipolare Depression</li> </ul>
Batterham [126]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Details über die Scores zur Baseline (SIDAS, PHQ-9 je nur Mittelwerte): Angaben über Anteil ohne Depression und Suizidalität zur Baseline</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 69 (36 %) Teilnehmer hatten zur Baseline den Score 0 nach den SIDAS-Kriterien (keine suizidale Gedanken)</li> <li>▪ 2 (1 %) der Teilnehmer mit Score 0 auf dem PHQ-9, 42 (22 %) mit minimaler Depression (Score 0-4)</li> </ul>
Beautrais [20]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diagnose im Studienpool zur Baseline erfasst</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Informationen über Diagnosen wurden erfasst</li> <li>▪ Keine weitere detaillierte Information erhalten</li> </ul>
Bennewith [127]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diagnose im Studienpool zur Baseline erfasst</li> </ul>	nein	
Carter [128,129]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Details über Diagnose im Studienpool zur Baseline</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kohorte wurde über eine im Krankenhaus behandelte absichtliche Selbstvergiftung (Überdosis) definiert</li> <li>▪ In dieser Kohorte haben weniger als 80 % eine unipolare Depression</li> </ul>
Cebria [130]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Details über Diagnose im Studienpool zur Baseline</li> </ul>	nein	
Christensen [131]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Details über Diagnose im Studienpool zur Baseline</li> </ul>	nein	

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Übersicht zu Autorenanfragen (Fortsetzung)

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Evans [132]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Details über Diagnose im Studienpool zur Baseline</li> <li>▪ HADS (nur Mittelwert): Anteil Teilnehmer ohne Depression zu Beginn</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Keine Verwendung von diagnostischen Instrumenten in der Studie</li> <li>▪ Beide Kohorten hatten zur Baseline einen durchschnittlichen Score von 11 auf der HADS Depressionsskala (laut Autor: 11= Cut-off für Depression, daher kann von milder Depression ausgegangen werden)</li> </ul>
Fava [133]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Status der klinischen Studie (über Registersuche identifiziert), Letztes Update wurde am 8. April 2015 gepostet und die Studie sollte 2015 abgeschlossen sein</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verweis auf Publikation von 2008, hier gibt es keinen Suizidalitätsbezug mehr [134]</li> <li>▪ Weitere Hinweis auf einen Draft (Maren Nyer) einer weiteren Publikation: aber Probleme bei der Rekrutierung von Teilnehmern -&gt; lediglich Daten von 6 Probanden</li> </ul>
Grimholt [135]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Details über Diagnose im Studienpool zur Baseline</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einschlusskriterium: absichtliche Selbstvergiftung</li> <li>▪ Breit gestreuter BDI-Score</li> </ul>
Guthrie [136,137]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BDI, BSI scores (nur Mittelwerte): Anteil Teilnehmer ohne Depression und Suizidalität zur Baseline</li> </ul>	nein	
Hassanian-Moghaddam [138,139]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Details über Diagnose im Studienpool zur Baseline</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ keine 80 % unipolare Depression zur Baseline</li> </ul>
Hatcher [140-142]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anteil Teilnehmer mit Depression zu Beginn der Studie/ Teilnehmer mit Score 0-7 (bedeutet keine Depression zu Beginn)</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ACCESS Studie: 12,2 % keine Depression zu Beginn der Studie</li> <li>▪ Te Ira Tangata Studie: 30,7% keine Depression zu Beginn</li> </ul>
Marasinghe [143]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BDI, BSS Angaben (nur Mittelwert): Anteil Patientinnen und Patienten ohne Depression und Suizidalität zur Baseline</li> <li>▪ Details über Diagnose im Studienpool zur Baseline</li> </ul>	nein	
Motto [144]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Details über Diagnose im Studienpool zur Baseline</li> </ul>	nein	

(Fortsetzung)



Tabelle 8: Übersicht zu Autorenanfragen (Fortsetzung)

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Van Spijker [145-147]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Grund für Ausschluss Teilnehmer mit einer schweren Depression (score &gt; 39)</li> <li>▪ Nur mittlerer BDI-II Score angegeben: Anteil an Teilnehmer ohne Depression zur Baseline</li> <li>▪ Details über Diagnose</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BDI scores 0-8: n=4; scores 0-13 (minimal depressive symptoms): n=19; scores 14-19 (mild depressive symptoms): n=29; scores 20-28 (moderate depressive symptoms): n=81; scores 29-63 (severe depressive symptoms): n=107</li> <li>▪ 4 Personen hatten zur Baseline keine Depression -&gt; trotzdem eingeschlossen, da möglich, dass Suizidgedanken auch außerhalb einer Depression auftreten können</li> <li>▪ Keine Informationen über psychiatrische Diagnose (nur Symptome erfasst), daher keine Auskunft über Teilnehmer mit unipolarer Diagnose</li> </ul>
Vijajakumar [148]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BDI-Score (nur Mittelwerte): Anteil Teilnehmer mit BDI-Score &lt; 8 (= keine Depression zu Baseline) im Pool</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durchschnittliche BDI-Score angegeben, um darzustellen, dass zwischen Interventions- und Kontrollgruppe kein Unterschied besteht</li> <li>▪ Es gab Teilnehmer mit Score &lt;8</li> </ul>
Wagner [149]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Details über Diagnose im Studienpool zur Baseline</li> </ul>	nein	
Ward-Ciesielski [150]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nur Mittelwert PHQ-Score: Anteil Teilnehmer ohne Depression zur Baseline</li> <li>▪ Auch Teilnehmer mit bipolarer Depression im Studienpool</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aktuelle Diagnose Depression war kein Einschlusskriterium, lediglich aktuelle Suizidgedanken</li> <li>▪ Keine diagnostischen Interviews, daher keine Auskunft über bipolare/unipolare Depression</li> </ul>
Williams [151]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sind mit der Aussage „Teilnehmer wurden gebeten ihre Medikation fortzusetzen und Termine bzgl. Psychischer Gesundheit wahrzunehmen“ beide Gruppen gemeint?</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ja, beide Gruppen gemeint</li> </ul>
Zou [152]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durchführung einer Randomisierung (und wie)</li> <li>▪ Studienprotokoll</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ technisch gesehen gab es keine Randomisierung (aufgrund von Rekrutierungsproblemen)</li> <li>▪ zuerst Interventionsgruppe dann Kontrollgruppe</li> <li>▪ Studienprotokoll vorhanden</li> </ul>

### A3.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 4 relevante Studien (6 Dokumente) identifiziert werden (siehe auch Tabelle 9). Die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt A9.1.1.

Tabelle 9: Studienpool der Nutzenbewertung

Studie	Verfügbare Dokumente		
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Ergebnisbericht aus Studienregistern	Studienbericht aus Herstellerunterlagen (nicht öffentlich zugänglich)
Barnhofer 2009/ Hargus 2010	ja [45]/[46]	nein	nein
Brown 2005/ Ghahramanlou-Holloway 2012	ja [42]/[44]	nein	nein
Rudd 2015	ja [41]	Ja [153] <sup>a</sup>	nein
Sinniah 2017	ja [43]	nein	nein
a: nur Baseline Charakteristika: NCT02038075			

### A3.1.4 Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 10 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt.

Tabelle 10: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse

Studie	Dokumentart, ggf. Studienregister ID, Zitat	Studientyp	Geplante Fallzahl	Status (ggf. geplantes Studienende)
Looper NCT02954250	Studienregistereintrag, NCT02954250 [123]	RCT	na	laufend (Juli 2018) <sup>a</sup>
a: letztes Update auf der Website: 2016 Abkürzungen: na: nicht angegeben				

## A3.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

### A3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Die 4 RCTs betrachten alle eine Form der KVT und verwenden unterschiedliche Manuale zur Durchführung. Drei der RCTs befassen sich mit einer KVT aus der 2. Welle der VT (Brown 2005/Ghahramanlou-Holloway 2012, Rudd 2015, Sinniah 2017) und 1 RCT mit einer KVT aus der 3. Welle der VT (Barnhofer 2009/Hargus 2010). Die Studien unterscheiden sich zudem hinsichtlich der Dauer der Intervention (8-16 Sitzungen, 60-120 Minuten), Art der Durchführung (Individuell versus Gruppe) und auch der Vergleichsintervention (Warteliste versus Standardbehandlung (TAU) in unterschiedlicher Ausgestaltung) (Tabelle 11, Tabelle 12). Die Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien (Tabelle 13) sind vor allem bezüglich der Suizidalität verschieden (Suizidversuch versus Suizidgedanken). Bezüglich der eingeschlossenen Studienpopulationen (Patientencharakteristika) hebt sich Rudd 2015 hinsichtlich des Alters und auch Geschlechts deutlich von anderen Studien ab, denn die Patientinnen und Patienten sind im Mittelwert mindestens 10 Jahre jünger und überwiegend männlich. Dies ist auf das Setting der Untersuchung – Militär – zurückzuführen.

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien

Studie	Studien- design	Patienten- zahl (rando- misiert) N	Interven- tion	Vergleich	Ort und Zeit- raum der Durchführung (Rekrutierung)	Studiendauer	Relevante Endpunkte <sup>a</sup>	Zuordnung Welle der Verhaltens- therapie
<b>Achtsamkeitsbasierte kognitive Verhaltenstherapie (engl. Mindfulness Based Cognitive Therapy, MBCT)</b>								
Barnhofer 2009/ Hargus 2010	RCT	28 (14/14)	MBCT + TAU	Warteliste +TAU	Oxford, Oxfords- hire, UK Mitte Februar - Ende April 2007	Interventionsdauer: 8 Wochen Auswertungszeit- punkte: 1 und 3 Mo- nat nach Therapie	<b>primär:</b> Depressive Symptome Suizidgedanken	3. Welle

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studien- design	Patienten- zahl (rando- misiert) N	Interven- tion	Vergleich	Ort und Zeit- raum der Durchführung (Rekrutierung)	Studiendauer	Relevante Endpunkte <sup>a</sup>	Zuordnung Welle der Verhaltens- therapie
<b>Kognitive Verhaltenstherapie (engl. Cognitive Behavioral Therapy, CBT)</b>								
Brown 2005/ Ghahraman- lou-Holloway 2012	RCT	120 (60/60)	CBT + TAU	TAU	Pennsylvania, Philadelphia, USA Oktober 2000 - September 2002	Interventionsdauer: 10-20 Wochen <sup>b</sup> Auswertungszeit- punkte: 1, 3, 6, 12, 18 Monaten nach Base- line Interview	<b>primär:</b> Suizidversuch (Überle- ben) <b>sekundär:</b> Suizidgedanken (dicho- tomisiert) Depressive Symptome Hoffnungslosigkeit <b>primär:</b> Soziale Problemlösefä- higkeit	2. Welle
<b>Kurze Kognitive Verhaltenstherapie (engl. Brief Cognitive Behavioral Therapy, BCBT)</b>								
Rudd 2015 <sup>c</sup>	RCT	152 (76/76)	BCBT + TAU	TAU	Fort Carson, Colorado, USA Januar 2011- September 2012	Interventionsdauer: max. 3 Monate <sup>b</sup> Auswertungszeit- punkte: 3, 6, 12, 18, 24 Monate nach Baseline	<b>primär:</b> Suizidversuch <b>sekundär:</b> Suizidgedanken Depressive Symptome Angst Hoffnungslosigkeit Posttraumatischer Stress	2. Welle

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studien- design	Patienten- zahl (rando- misiert) N	Interven- tion	Vergleich	Ort und Zeit- raum der Durchführung (Rekrutierung)	Studiendauer	Relevante Endpunkte <sup>a</sup>	Zuordnung Welle der Verhaltens- therapie
<b>Individuelle Kognitive Verhaltenstherapie (engl. Individual Cognitive Behavioral Therapy, ICBT)</b>								
Sinniah 2017	RCT	69 (33/36)	ICBT + TAU	TAU	Malaysia 2015	Interventionsdauer: 8 Wochen Auswertungszeit- punkte: nach 1 <sup>d</sup> , 2, 3, 6 Monate nach Baseline	<b>primär:</b> Suizidgedanken Depressive Symptome Hoffnungslosigkeit Risikofaktoren für suizi- dales Verhalten	2. Welle
<p>a: Primäre Endpunkte beinhalten alle verfügbaren Angaben ohne Berücksichtigung der Relevanz für diese Nutzenbewertung. Sekundäre Endpunkte beinhalten ausschließlich Angaben zu relevanten verfügbaren Endpunkten für diese Nutzenbewertung.</p> <p>b: Interventionsdauer bezogen auf die kognitive Therapie, da einmal wöchentlich oder alle 2 Wochen</p> <p>c: Registereintrag dazu (NCT02038075) wurde nicht über die Registersuche eingeschlossen, da unipolare Depression dort kein Einschlusskriterium war.</p> <p>d: Auswertung zum Zeitpunkt 1 Monat fand während der Therapie statt</p> <p>BCBT: Brief Cognitive Behavioral Therapy; CBT: Cognitive Behavioral Therapy; CPE: Cognitive Psychoeducation; ICBT: Individual Cognitive Therapy; MBCT: Mindfulness Based Cognitive Therapy; RCT: Randomized Controlled Trial; TAU: Treatment As Usual</p>								

Tabelle 12: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich
<b>2. Welle der Verhaltenstherapie</b>		
Brown 2005/ Ghahramanlou- Holloway 2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (individuelle) kognitive Verhaltenstherapie, speziell entwickelt für Prävention von Suizidversuchen, &gt;10 Sitzungen, wöchentlich/ alle 2 Wochen, Inhalt und Format folgte Brown, 2002<sup>b</sup></li> <li>+ TAU</li> <li>▪ Inhalt: Kognitive und Verhaltensbezogene Strategien um die identifizierten Gedanken und Überzeugungen adressieren; Entwicklung von adaptiven Bewältigungsstrategien mit Stressoren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TAU: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Versorgung durch Klinikerinnen und Kliniker in der Gemeinde und Angebote vom Case Manager der Studie (<i>tracking and referral services: u. a. community mental health treatment</i>).</li> <li>▫ Regelmäßiger Kontakt durch Case Manager.</li> <li>▫ Andere Psychotherapie, Medikation, Suchtbehandlung, keine Behandlung</li> </ul> </li> </ul>
Rudd 2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (individuelle) kurze kognitive Verhaltenstherapie, 12 Sitzungen, wöchentlich oder alle 2 Wochen, 1 x 90 Min., 11 x 60 Min.</li> <li>+ TAU</li> <li>▪ Inhalt: Bewertung der jüngsten suizidalen Episode / Versuchs der Patientin und des Patienten; Ermittlung von Patientenspezifischen Faktoren, kollaborative Entwicklung eines Krisenreaktionsplans; Vermittlung von Kompetenzen zur Regulierung von Emotionen (z. B. Entspannung und Achtsamkeit) und kognitive Strategien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TAU: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ individuelle- und Gruppenpsychotherapie, Medikation, Suchtbehandlung, <i>Support groups</i> (u. a. Krankenhausaufenthalt)</li> <li>▫ Medikation weitergeführt, Wechsel erlaubt; spirituelle / religiöse Angebote nicht verboten</li> </ul> </li> </ul>
Sinniah 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Individuelle kognitive Verhaltenstherapie, Adaptation GCBT Manual<sup>c</sup> (4. Edition), 16 Sitzungen, 2-mal wöchentlich, 2 Stunden pro Sitzung</li> <li>+ TAU</li> <li>▪ Inhalt: Wissensvermittlung über dysfunktionale Gedanken und Verhaltensweisen; Identifizierung von negative Gedanken und dysfunktionalen Überzeugungen; Erlernen von Techniken basierend auf der kognitiven Verhaltenstherapie unter Verwendung der vertikalen Pfeiltechnik</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TAU: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Nachfolgetermine mit dem Psychiater, aber keine Psychotherapie erhalten</li> <li>▫ Begleitbehandlungen waren unterschiedlich und wurden nicht systematische erfasst</li> </ul> </li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Vergleich
<b>3. Welle der Verhaltenstherapie</b>		
Barnhofer 2009 / Hargus 2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Achtsamkeitsbasierte kognitive Therapie, 8 wöchentliche Gruppensitzungen zu je 2 Stunden; Inhalt und Format folgte Segal, 2002a + TAU</li> <li>▪ Inhalt: Meditation, achtsame Bewegung und kognitive Interventionen werden in strukturierte Gruppensitzungen integriert; täglich 45 Minuten Achtsamkeitsübungen zu Hause</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Warteliste: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ MBCT, aber verspäteter Beginn</li> <li>▫ + TAU: Weiterführung Medikation, Termine beim Psychologen / Hausarzt wahrnehmen etc.</li> <li>▫ Sollten nicht mit Meditation anfangen</li> </ul> </li> </ul>
<p>a: Segal, Z. V., Williams, J. M. G., &amp; Teasdale, J. D. (2002). Mindfulness-based cognitive therapy for depression: A new approach to preventing relapse. New York: Guilford Press; kleine Änderungen, um Suizidalität zu adressieren: Krisenplan und kognitive Komponenten, um suizidale Kognition und Hoffnungslosigkeit anzusprechen [49]</p> <p>b: Brown GK, Henriques GR, Ratto C, Beck AT. Cognitive Therapy Treatment Manual for Suicide Attempters. Philadelphia: University of Pennsylvania; 2002.</p> <p>c: Oei, T.P.S., 2010. A Group Cognitive Behavior Therapy Programme for Depression, 4th ed. Toowong Private Hospital, Toowong, Queensland.</p> <p>CPE: Cognitive Psychoeducation; MBCT: Mindfulness Based Cognitive Therapy; TAU: Treatment As Usual</p>		

Tabelle 13: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
<b>2. Welle der Verhaltenstherapie</b>		
Brown 2005/ Ghahramanlou- Holloway 2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Innerhalb von 48h nach dem Suizidversuch medizinische und psychiatrische Untersuchungen in der Notfallaufnahme</li> <li>▪ Alter <math>\geq</math> 16 Jahre<sup>a</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medizinische Störung, welche die Teilnahme an einer ambulanten klinischen Studie verhindern würde</li> </ul>
Rudd 2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vorhandensein von Suizidgedanken mit dem Wunsch innerhalb der letzten Woche zu sterben und/oder Suizidversuch innerhalb des letzten Monats</li> <li>▪ Alter <math>\geq</math> 18 Jahre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eine medizinische/psychiatrische Erkrankung, wie z. B. aktive Psychose oder Manie, welche die Teilnahme an einer ambulanten Behandlung verhindern würde</li> </ul>
Sinniah 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erfüllt die DSM-IV-TR-Kriterien für unipolare Störungen</li> <li>▪ 18-75 Jahre alt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Andere psychiatrische Diagnosen neben unipolarer affektiver Störung</li> <li>▪ Wurde bisher nicht mit CBT und anderen psychologischen Interventionen, z.B. strukturierte psychologische Beratung, behandelt</li> </ul>
<b>3. Welle der Verhaltenstherapie</b>		
Barnhofer 2009/ Hargus 2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Suizidgedanken in der Vergangenheit (einschließlich der Gedanken an Methoden des Selbstmordes) oder suizidales Verhalten in der Vergangenheit</li> <li>▪ Vorgeschichte von mindestens drei vorangegangenen depressiven Episoden einer schweren Depression oder chronischen Depression, z. B. eine Episode von schwerer Depression welche über 2 Jahre angedauert hat, eine aktuelle Diagnose einer schweren Depression oder das Vorhandensein von remanenten Symptomen nach einer schweren Episode der Depression, definiert durch das Erfüllen der DSMIV- Kriterien für vier von fünf Symptomen der Depression in den letzten 2 Wochen oder das Leiden an mindestens fünf der Symptome für mindestens die Hälfte der Zeit.</li> <li>▪ 18-65 Jahre alt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aktuelle Manie oder Hypomanie, Psychose, Zwangsstörung, Essstörung, tiefgreifende Entwicklungsstörung, regelmäßige Selbstverletzungen, Substanzabhängigkeit oder Abhängigkeit welche signifikant die Fähigkeit zur Meditation beeinträchtigen würde.</li> <li>▪ Derzeit nicht in individueller oder Gruppen-Psychotherapie und keine regelmäßige Meditationsübungen.</li> </ul>
a: Es sind aber keine unter 18-Jährigen unter den Patientinnen und Patienten gewesen („Participant age ranged from 18 to 66 years“).		



Tabelle 14: Charakterisierung der Studienpopulationen

	N	Alter [Jahre] MW (SD)	Geschlecht [w / m] %	Diagnose (DSM- IV), n (%)						Begleiterkrankung, n (%)			Suizidversuche, n (%)	Studien- abbre- cher <sup>a</sup>	Therapie- abbre- cher <sup>b</sup>
				Major Depression	Dysthymie	(rezidiv.) chron. Depression	Substanz- oder Alkohol- abhängigkeit	Angststörung	Mehrere Versuche (≥ 2)	Suizidale Geschichte/ mind. ein Suizidversuch	Suizidale Gedanken (aktuell)				
<b>2. Welle der Verhaltenstherapie</b>															
Brown2005/ Ghah- ramanlou- Holloway 2012 <sup>c</sup>															
Intervention	60	35,1 (10,1)	60/ 40	47 (78,3)	-	-	44 (73,3)	-	44 (73,3)	60 (100)	-	15 (25)	2 (0,03)		
Vergleich	60	34,9 (10,5)	61,7/ 38,3	45 (75,0)	-	-	37 (71,7)	-	43 (71,7)	60 (100)	-	20 (34)	0 (0)		
Rudd 2015 <sup>d</sup>															
Intervention	76	27,18 (6,25)	15,8/ 84,2	55 (72,4)	-	-	24 (31,6)	4 (5,3)	35 (46,1)	24 (31,6)	17 (22,3)	5 (6,6)	8 (10,5)		
Vergleich	76	27,62 (6,19)	9,2/ 90,8	63 (82,9)	-	-	14 (18,4)	2 (2,6)	23 (30,3)	34 (44,7)	19 (25)	10 (13,1)	0 (0)		
Sinniah 2017 <sup>e</sup>															
Intervention	33	43,13 (n. a.)	69,6/ 30,4	45 (65,2)	24 (34, 8)	-	-	-	-	15 (21,7)	69 (100)	5 (15,2)	0 (0)		
Vergleich	36			45 (65,2)	24 (34, 8)	-	-	-	-	-	15 (21,7)	69 (100)	22 (61,1)	0 (0)	

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

	N	Alter [Jahre] MW (SD)	Ge- schlecht [w / m] %	Diagnose (DSM- IV), n (%)				Begleiterkran- kung, n (%)			Suizidversuche, n (%)			Studien- abbre- cher <sup>a</sup>	Therapie- abbre- cher <sup>b</sup>
				Major Depression	Dysthymie (rezidiv.) chron. Depression	Substanz- oder Alkohol- abhängigkeit	Angststörung	Mehrere Versuche (≥ 2)	Suizidale Geschichte/ mind. ein Suizidversuch	Suizidale Gedanken (aktuell)					
<b>3. Welle der Verhaltenstherapie</b>															
Barnhofer 2009/Hargus 2010 <sup>f</sup>															
Intervention	14	42,07 (11,34)	71,4/ 28,6	10 (71,4)/ 4 (28,6) <sup>g</sup>	-	7 (50)	-	4 (28)	-	14 (100)/ 4 (28)	-	2 (12,5)	0 (0)		
Vergleich	14	41,79 (9,52)	64,3/ 35,7	11 (78,6)/ 3 (21,4) <sup>g</sup>	-	12 (85)	-	4 (28)	-	14 (100)/ 4 (28)	-	1 (6,6)	0 (0)		
<p>a: Patientinnen / Patienten ab Randomisierung, bei denen kein Zielkriterium zum letzten Messzeitpunkt erhoben werden konnte. Brown 2005/Ghahramanlou-Holloway 2012 haben fehlende Werte im Rahmen einer ITT-Analyse durch ein hierachical-linear/logit-model ersetzt (Gründe für den Studienabbruch wurden angegeben). Sinniah 2017 hat fehlende Werte im Rahmen einer ITT-Analyse nach dem LOCF-Prinzip ersetzt (Gründe für den Studienabbruch wurden nicht angegeben).</p> <p>b: Sofern nicht anders angegeben: Patientinnen / Patienten ab Randomisierung, die die Therapie nicht vollständig erhalten haben. Gründe für den Therapieabbruch wurden angegeben.</p> <p>c: Bei Brown 2005/Ghahramanlou-Holloway 2012 weisen nur 77 % eine unipolare Depression auf.</p> <p>d: Bei Rudd 2015 weisen nur 78 % eine unipolare Depression auf.</p> <p>e: Angaben wurden nicht getrennt für Interventions- und Vergleichsgruppe dargestellt.</p> <p>f: zu Beginn in der Intervention n= 16, Vergleichsgruppe n= 15</p> <p>g: bezieht sich auf Hargus</p>															

m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter (bzw. eingeschlossener) Patientinnen/ Patienten; n: Anzahl Patientinnen/ Patienten in Kategorie; na: nicht angegeben; SD: Standardabweichung; w: weiblich

### A3.2.1 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in der folgenden Tabelle 15 dargestellt.

Tabelle 15: Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patientin / Patient <sup>b</sup>	Behandelnde Personen <sup>c</sup>			
<b>Vergleich KVT der 2. Welle versus Standardbehandlung</b>							
Brown 2005/ Ghahramanlou- Holloway 2012	ja	unklar <sup>a</sup>	nein	nein	unklar <sup>d</sup>	ja	hoch
Rudd 2015	ja	unklar <sup>a</sup>	nein	nein	nein <sup>e</sup>	ja	hoch
Sinniah 2017	ja	unklar <sup>a</sup>	nein	nein	unklar <sup>d</sup>	nein <sup>f</sup>	hoch
<b>Vergleich KVT der 3. Welle versus Standardbehandlung</b>							
Barnhofer 2009/ Hargus 2010	ja	ja	nein	nein	unklar <sup>d</sup>	ja	hoch
a: keine genauen Angaben in den Studien b: aufgrund der Art der Intervention hat keine Verblindung der Patientinnen / Patienten stattgefunden c: aufgrund der Art der Intervention hat keine Verblindung der behandelnden Person stattgefunden d: fehlendes Studienprotokoll e: Registereintrag nach Studienbeginn; berichtete Follow-Up-Zeitpunkte nicht im Registereintrag festgelegt; Registereintrag enthält weitere Endpunkte, zu denen keine Ergebnisse berichtet wurden f: Kointerventionsbias, da Begleitbehandlungen unterschiedlich waren und nicht systematisch erfasst wurden							

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene ist für alle 4 Studien als hoch einzuschätzen. Dies lag vor allem an einer unklaren Verdeckung der Gruppenzuteilung und einer unklaren ergebnisunabhängigen Berichterstattung.

### A3.3 Patientenrelevante Endpunkte

#### A3.3.1 Vergleich Kognitive Verhaltenstherapie der 2. Welle versus Standardbehandlung

##### A3.3.1.1 Angst

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zum Endpunkt Angst

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Angst ist in der folgenden Tabelle 16 dargestellt.

Tabelle 16: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Angst

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Rudd 2015	hoch	ja	ja	nein <sup>a</sup>	ja	hoch
ITT: Intention to treat						
a: Registereintrag nach Studienbeginn, berichtete Follow-Up-Zeitpunkte nicht im Registereintrag festgelegt						

Das Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Angst in der Studie von Rudd 2015 ist als hoch einzuschätzen.

### Ergebnisse zum Endpunkt Angst

In Tabelle 17 sind die Ergebnisse der Nutzenbewertung für den Endpunkt Angst dargestellt. In die Nutzenbewertung zum Endpunkt Angst gingen die Ergebnisse aus einer Studie ein. In der Studie von Rudd 2015 wurde der Endpunkt Angst mithilfe des Beck Anxiety Inventory Score (BAIS) erfasst und anhand des Gesamtscores operationalisiert. Es zeigte sich zu keinem Erhebungszeitpunkt (3, 6 und 18 Monate) ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Hinsichtlich dem Endpunkt Angst wird demnach kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung festgestellt.

Tabelle 17: Ergebnisse zum Endpunkt Angst, KVT (Welle 2)

Studie	Erhebungs-instrument	Zeitpunkt (Mon.)	Intervention				Vergleich				Intervention vs. Vergleich (Mittelwertsdifferenz)					
			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn	N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn	Messwert <sup>b</sup>	[95 %-KI]	p-Wert	Änderung verglichen zu Studienbeginn		
				MW	SD			[95 %-KI]	MW						SD	[95 %-KI] <sup>b</sup>
Rudd 2015	BAIS	0	76	28,87	14,78	k. A.	n. a.	76	29,74	13,96	k. A.	n. a.	-0,06	[-0,38; 0,26]	0,71	n. a.
		3		21,51	15,53	k. A.	k. A.		22,05	14,12	k. A.	k. A.	-0,04	[-0,48; 0,41]	0,87	k. A.
		6		22,00	14,93	k. A.	k. A.		26,09	14,39	k. A.	k. A.	-0,29	[-0,77; 0,21]	0,24	k. A.
		18		25,80	18,62	k. A.	k. A.		24,71	9,69	k. A.	k. A.	-0,46	[-1,62; 0,74]	0,89	k. A.

a: Anzahl der Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.  
b: Hedge's g  
BAIS: Beck Anxiety Inventory Score; k. A. keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a. nicht anwendbar; SD: Standardabweichung; TAU: Treatment As Usual

### A3.3.1.2 Depressive Symptome

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zum Endpunkt depressive Symptome

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt depressive Symptome ist in der folgenden Tabelle 18 dargestellt.

Tabelle 18: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Depressive Symptome

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Brown 2005/ Ghahramanlou-Holloway 2012	hoch	nein	ja	unklar <sup>a</sup>	ja	hoch
Rudd 2015	hoch	ja	ja	nein <sup>b</sup>	ja	hoch
Sinniah 2017	hoch	nein	unklar <sup>c</sup>	unklar <sup>a</sup>	nein <sup>d</sup>	hoch
ITT: Intention to treat a: fehlendes Studienprotokoll b: Registereintrag nach Studienbeginn, berichtete Follow-Up-Zeitpunkte nicht im Registereintrag festgelegt c: Drop-outs nicht begründet d: Kointerventionsbias, da die Begleitbehandlungen unterschiedlich waren und nicht systematisch erfasst wurden; hoher Anteil ersetzter Werte mittels LOCF; zudem unterschiedlich hohe Abbruchraten in Interventions- und Kontrollarm.						

Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt depressive Symptome ist in allen Studien als hoch einzuschätzen.

#### Ergebnisse zum Endpunkt depressive Symptome

In die Nutzenbewertung zum Endpunkt depressive Symptome gingen die Ergebnisse aus 3 Studien ein. Der Endpunkt depressive Symptome wurde in den Studien mithilfe des Beck Depression Inventory oder der revidierten Version (BDI / BDI-II) erfasst und anhand des Gesamtscores operationalisiert. Eine Übersicht der Ergebnisse aus den Einzelstudien zu diesem Endpunkt ist in der Tabelle 19 dargestellt.

Tabelle 19: Ergebnisse zum Endpunkt depressive Symptome, KVT (Welle 2) vs. TAU

Studie	Erhebungs-instrument	Zeitpunkt (Mon.)	Intervention				Vergleich				Intervention vs. Vergleich (Mittelwertsdifferenz)					
			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn	N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn	Messwert <sup>b</sup>		Änderung verglichen zu Studienbeginn			
			MW	SD	[95 %-KI]		MW	SD	[95 %-KI]		Messwert <sup>b</sup>	[95 %-KI]	p-Wert			
Brown 2005/ Ghahramanlou-Holloway 2012	BDI-II <sup>c</sup>	0	60	32,87	12,03	k. A.	n. a.	60	31,03	15,7	k. A.	n. a.	k. A.	k. A.	k. A.	n. a.
		1		21,80	15,48	k. A.	k. A.		21,66	15,14	k. A.	k. A.	-0,3	[-5,1;4,5]	0,90	k. A.
		3		19,96	12,34	k. A.	k. A.		21,19	14,92	k. A.	k. A.	-2,2	[-7,0; 2,6]	0,37	k. A.
		6		13,82	12,34	k. A.	k. A.		19,33	15,61	k. A.	k. A.	-6,0	[-10,9; -1,1]	0,02	k. A.
		18		14,51	12,90	k. A.	k. A.		18,18	13,75	k. A.	k. A.	-5,4	[-10,6;-0,1]	0,046	k. A.
Rudd 2015	BDI-II	0	76	31,95	14,26	k. A.	n. a.	76	33,51	13,39	k. A.	n. a.	-	[-0,43; 0,21]	0,48	n. a.
		3		19,59	13,43	k. A.	k. A.		22,84	15,82	k. A.	k. A.	-	[-0,67; 0,23]	0,32	k. A.
		6		20,25	12,89	k. A.	k. A.		25,52	16,37	k. A.	k. A.	-	[-0,85; 0,13]	0,15	k. A.
		18		24,80	19,97	k. A.	k. A.		34,00	15,57	k. A.	k. A.	-	[-1,76; 0,58]	0,34	k. A.

(Fortsetzung)



Tabelle 19: Ergebnisse zum Endpunkt depressive Symptome, KVT (Welle 2) vs. TAU (Fortsetzung)

Studie	Erhebungs-instrument	Zeitpunkt (Mon.)	Intervention				Vergleich				Intervention vs. Vergleich (Mittelwertsdifferenz)					
			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn	N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn	Messwert <sup>b</sup>	[95 %-KI]	p-Wert	Änderung verglichen zu Studienbeginn		
			MW	SD	[95 %-KI]		MW	SD	[95 %-KI]							
Sinniah 2017	BDI <sup>d</sup>	0	33	41,39	4,69	k. A.	n. a.	36	39,55	3,93	k. A.	n. a.	k. A.	k. A.	k. A. <sup>e</sup>	n. a.
		1		37,30	5,12	k. A.	k. A.		39,05	4,24	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	sig. <sup>e</sup>	k. A.
		3		34,33	4,09	k. A.	k. A.		39,30	4,27	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	ns <sup>e</sup>	k. A.
		6		34,30	4,13	k. A.	k. A.		39,36	4,36	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	< 0,001 <sup>f</sup>	k. A.

a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.  
 b: Brown 2005/Ghahramanlou-Holloway 2012: Analyses of repeated measures / Omnibustest; Sinniah: ANOVA mit Messwiederholung; Rudd: Hedge's g  
 c: Depression auch mit HRSD erfasst und hier zu keinem Erhebungszeitpunkt ein signifikanter Unterschied berichtet  
 d: Depression auch mit DASS-D erfasst, hier auch signifikanter Einfluss berichtet  
 e: Werte und Signifikanzniveau nicht berichtet  
 f: Haupteffekt (Interaktion Gruppe x Zeit p < 0,001)  
 ANOVA: Varianzanalyse; BDI / BDI-II: Beck Depression Inventory / Beck Depression Inventory II; CBT: Cognitive based therapy; DASS-D: The Depression Anxiety Stress Scale (Depression Scale); HRSD: Hamilton Rating Scale for Depression; ITT: Intention-To-Treat; k. A. keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; KVT: Kognitive Verhaltenstherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patientinnen und Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a. nicht anwendbar; ns: nicht signifikant; SD: Standardabweichung; sig: signifikant; TAU: Treatment As Usual

Für die Erhebungszeitpunkte 1 Monat, 3 Monate, 6 Monate und 18 Monate wurden die Ergebnisse der Einzelstudien in einer Metaanalyse zusammengefasst. Da die Heterogenität der Ergebnisse anhand des Maßes  $I^2$  und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [28] mit einem p-Wert von  $p \geq 0,05$  als nicht bedeutsam geschätzt wurde, wurde für die Erhebungszeitpunkte jeweils ein gepoolter Effektschätzer berechnet. Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, wurden Modelle mit festem Effekt verwendet. Für den Endpunkt depressive Symptome liegen zu 4 Erhebungszeitpunkten (1, 3, 6 und 18 Monate) Ergebnisse mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor.

Für den Erhebungszeitpunkt 1 Monat lässt die metaanalytische Auswertung von 2 Studien jedoch nicht auf einen Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung schließen, da das gepoolte Ergebnis nicht statistisch signifikant war (siehe Abbildung 3).

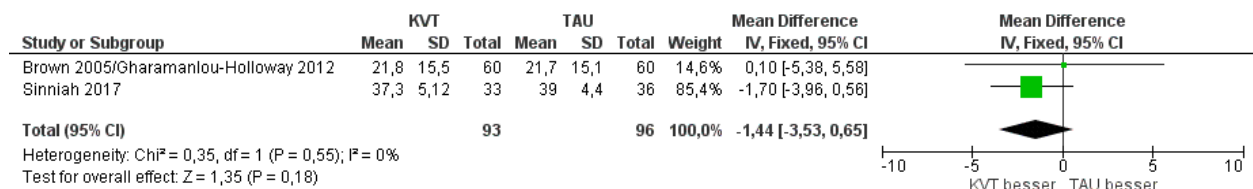


Abbildung 3: Metaanalyse zum Endpunkt depressive Symptome, KVT (Welle 2) vs. TAU (1 Monat)

Die Ergebnisse der Metaanalyse aus 3 Studien für den Erhebungszeitpunkt 3 Monate sind in Abbildung 4 dargestellt. Mit einem statistisch signifikanten gepoolten Ergebnis gibt die Analyse einen Hinweis auf einen (höheren) Nutzen der KVT der 2. Welle gegenüber der Standardbehandlung im Hinblick auf den Endpunkt depressive Symptome.

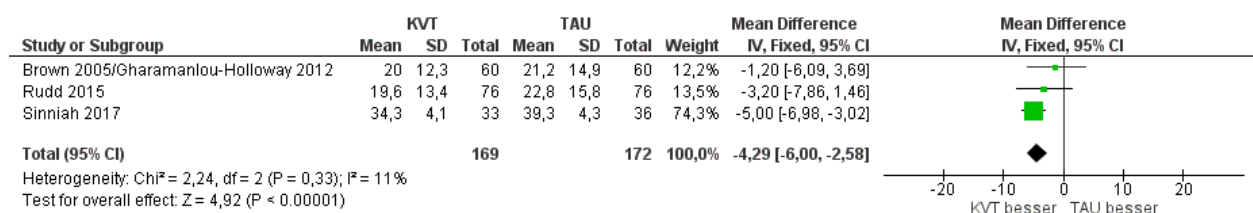


Abbildung 4: Metaanalyse zum Endpunkt depressive Symptome, KVT (Welle 2) vs. TAU (3 Monate)

Die Ergebnisse der Metaanalyse aus 3 Studien für den Erhebungszeitpunkt 6 Monate sind in Abbildung 5 dargestellt. Mit einem statistisch signifikanten gepoolten Ergebnis gibt die Analyse einen Hinweis auf einen (höheren) Nutzen der KVT der 2. Welle gegenüber der Standardbehandlung im Hinblick auf den Endpunkt depressive Symptome.

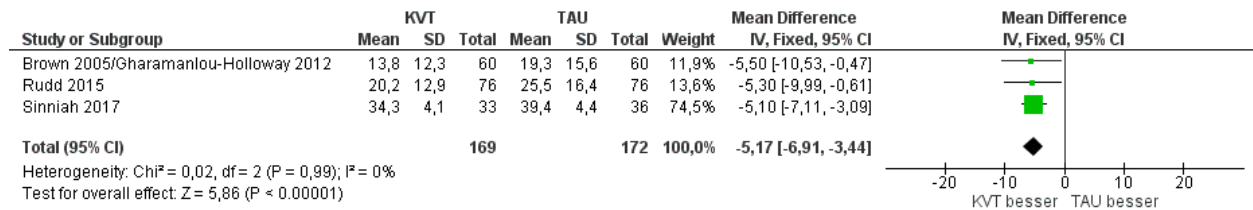


Abbildung 5: Metaanalyse zum Endpunkt depressive Symptome, KVT (Welle 2) vs. TAU (6 Monate)

Die Ergebnisse der Metaanalyse aus 2 Studien für den Erhebungszeitpunkt 18 Monate sind in Abbildung 6 dargestellt. Mit einem statistisch signifikanten gepoolten Ergebnis gibt die Analyse einen Hinweis auf einen (höheren) Nutzen der KVT der 2. Welle gegenüber der Standardbehandlung im Hinblick auf den Endpunkt depressive Symptome.

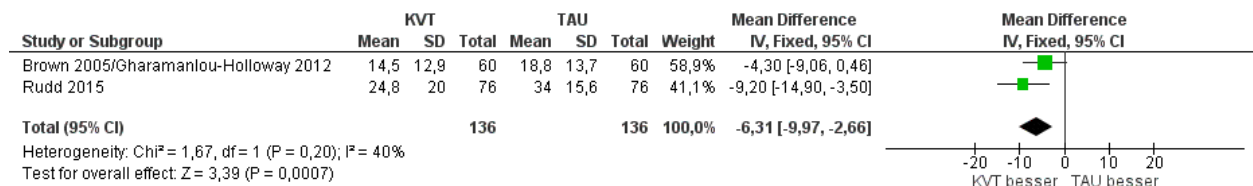


Abbildung 6: Metaanalyse zum Endpunkt depressive Symptome, KVT (Welle 2) vs. TAU (18 Monate)

Für die Erhebungszeitpunkte 3, 6 und 18 Monate gibt die metaanalytische Auswertung einen Hinweis auf einen (höheren) Nutzen der KVT der 2. Welle gegenüber der Standardbehandlung im Hinblick auf den Endpunkt depressive Symptome.

### A3.3.1.3 Hoffnungslosigkeit

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zum Endpunkt Hoffnungslosigkeit

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Hoffnungslosigkeit ist in der folgenden Tabelle 20 dargestellt.

Tabelle 20: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Hoffnungslosigkeit

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Brown 2005/ Ghahramanlou-Holloway 2012	hoch	nein	ja	unklar <sup>b</sup>	ja	hoch
Rudd 2015	hoch	ja	ja	nein <sup>c</sup>	ja	hoch
Sinniah 2017	hoch	nein	unklar <sup>a</sup>	unklar <sup>b</sup>	nein <sup>d</sup>	hoch
ITT: Intention to treat a: Drop-outs nicht begründet/näher beschrieben b: kein Studienprotokoll vorhanden c: Registereintrag nach Studienbeginn, berichtete Follow-Up-Zeitpunkte nicht im Registereintrag festgelegt d: Kointerventionsbias, da die Begleitbehandlungen unterschiedlich waren und nicht systematisch erfasst wurden; hoher Anteil ersetzter Werte mittels LOCF; zudem unterschiedlich hohe Abbruchraten in Interventions- und Kontrollarm.						

Das Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Hoffnungslosigkeit in 3 Studien als hoch einzuschätzen.

#### Ergebnisse zum Endpunkt Hoffnungslosigkeit

In die Nutzenbewertung zum Endpunkt Hoffnungslosigkeit gingen die Ergebnisse aus 3 Studien ein. Der Endpunkt Hoffnungslosigkeit wurde in den Studien mithilfe der Becks Hopelessness Scale (BHS) erfasst und anhand des Gesamtscores operationalisiert. Eine Übersicht der Ergebnisse aus den Einzelstudien zu diesem Endpunkt ist in der Tabelle 21 dargestellt. Für den Endpunkt Hoffnungslosigkeit liegen zu 4 Erhebungszeitpunkten (1, 3, 6 und 18 Monate) Ergebnisse mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor.

Tabelle 21: Ergebnisse zum Endpunkt Hoffnungslosigkeit, KVT (Welle 2) vs. TAU

Studie	Erhebungsinstrument	Zeitpunkt (Mon.)	Intervention				Vergleich				Intervention vs. Vergleich (Mittelwertsdifferenz)					
			N <sup>a</sup>	Werte			Änderung verglichen zu Studienbeginn	N <sup>a</sup>	Werte			Messwert <sup>b</sup>	[95 %-KI]	p-Wert	Änderung verglichen zu Studienbeginn	
				MW	SD	[95 %-KI]			MW	SD	[95 %-KI]					
Brown 2005/ Ghahramanlou-Holloway 2012	BHS	0	60	11,48	5,45	k. A.	n. a.	60	11,81	6,25	k. A.	n. a.	k. A.	k. A.	k. A.	n. a.
		1		9,09	5,91	k. A.	k. A.		8,71	6,59	k. A.	k. A.	0,8	[1,1; 2,6]	0,40	k. A.
		3		7,45	4,99	k. A.	k. A.		9,06	6,98	k. A.	k. A.	-1,3	[-3,5; 0,9]	0,24	k. A.
		6		5,57	4,47	k. A.	k. A.		8,21	6,96	k. A.	k. A.	-2,0	[-4,0; 0]	0,045	k. A.
		18		6,07	5,28	k. A.	k. A.		7,24	6,35	k. A.	k. A.	-1,3	[-3,7; 1,0]	0,25	k. A.
Rudd 2015	BHS	0	76	12,87	6,12	k. A.	n. a.	76	12,72	6,02	k. A.	n. a.	0,02	[-0,29; 0,34]	0,88	n. a.
		3		7,80	6,29	k. A.	k. A.		7,84	6,67	k. A.	k. A.	-0,01	[-0,45; 0,44]	0,98	k. A.
		6		8,40	6,07	k. A.	k. A.		9,22	6,70	k. A.	k. A.	-0,12	[-0,62; 0,36]	0,60	k. A.
		18		8,40	8,50	k. A.	k. A.		11,71	8,12	k. A.	k. A.	0,10	[-1,05; 1,25]	0,46	k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Ergebnisse zum Endpunkt Hoffnungslosigkeit, KVT (Welle 2) vs. TAU (Fortsetzung)

Studie	Erhebungsinstrument	Zeitpunkt (Mon.)	Intervention				Vergleich				Intervention vs. Vergleich (Mittelwertsdifferenz)					
			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn	N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn				Änderung verglichen zu Studienbeginn		
				MW	SD			[95 %-KI]	MW		SD	[95 %-KI]	Messwert <sup>b</sup>		[95 %-KI]	p-Wert
Sinniah 2017	BHS	0	33	2,52	2,00	k. A.	n. a.	36	2,42	2,07	k. A.	n. a.	k. A.	k. A.	k. A.	n. a.
		1		1,52	1,48	k. A.	k. A.		2,22	1,89	k. A.	k. A.	-0,70 <sup>c</sup>	[-1,50; 0,10] <sup>c</sup>	0,09 <sup>c</sup>	k. A.
		3		0,82	1,07	k. A.	k. A.		2,34	1,65	k. A.	k. A.	-1,48 <sup>c</sup>	[-2,12; -0,84] <sup>c</sup>	<0,0000 1 <sup>c</sup>	k. A.
		6		0,79	1,05	k. A.	k. A.		2,35	1,65	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	<0,01 <sup>d</sup>	k. A.

a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.  
b: Rudd: Hedge's g; Sinniah: ANOVA mit Messwiederholung  
c: Eigene Berechnung (Modell mit festem Effekt)  
d: Haupteffekt (Zeit x Gruppe p < 0,001)

ANOVA: Varianzanalyse; BHS: Becks Hopelessness Scale; k. A. keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; KVT: Kognitive Verhaltenstherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patientinnen und Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a. nicht anwendbar; SD: Standardabweichung; TAU: Treatment As Usual

Aufgrund der stark unterschiedlichen Schwere der Hoffnungslosigkeit (siehe Scorewerte in Tabelle 21) wurde von der Berechnung eines gepoolten Effektschätzers für den Erhebungszeitpunkt 1 Monat abgesehen. Die Ergebnisse der 2 Einzelstudien lassen nicht auf einen Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung schließen, da sie nicht statistisch signifikant waren.

Für die Erhebungszeitpunkte 3 Monate, 6 Monate und 18 Monate wurden die Ergebnisse von 2 Einzelstudien mit vergleichbarer Schwere der Hoffnungslosigkeit in einer Metaanalyse zusammengefasst. Da die Heterogenität der Ergebnisse anhand des Maßes  $I^2$  und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [28] mit einem p-Wert von  $p \geq 0,05$  als nicht bedeutsam geschätzt wurde, wurde für die Erhebungszeitpunkte jeweils ein gepoolter Effektschätzer berechnet. Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, wurden Modelle mit festem Effekt verwendet.

Die Ergebnisse der Metaanalyse aus 2 Studien für den Erhebungszeitpunkt 3 Monate sind in Abbildung 7 dargestellt. Da das gepoolte Ergebnis nicht statistisch signifikant ist, lässt die Metaanalyse nicht auf einen Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen der KVT der 2. Welle gegenüber der Standardbehandlung im Hinblick auf den Endpunkt Hoffnungslosigkeit schließen.

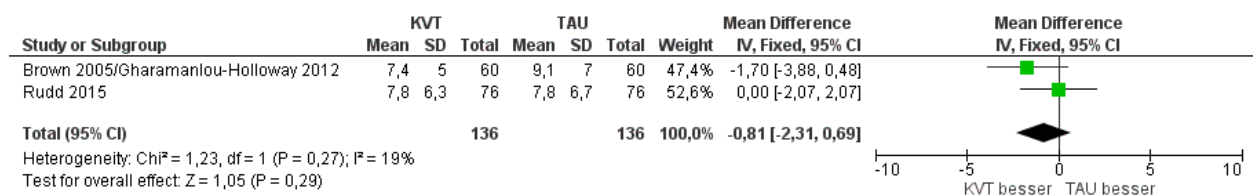


Abbildung 7: Metaanalyse zum Endpunkt Hoffnungslosigkeit (3 Monate), KVT (Welle 2) vs. TAU

Die Ergebnisse aus einer Einzelstudie zeigen ein statistisch signifikantes Ergebnis für den Erhebungszeitpunkt 3 Monate (siehe Tabelle 21). In der Gesamtschau kann kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen der KVT der 2. Welle gegenüber der Standardbehandlung im Hinblick auf den Endpunkt Hoffnungslosigkeit abgeleitet werden.

Die Ergebnisse der Metaanalyse aus 2 Studien für den Erhebungszeitpunkt 6 Monate sind in Abbildung 8 dargestellt. Mit einem statistisch signifikanten gepoolten Ergebnis gibt die Analyse einen Hinweis auf einen (höheren) Nutzen der KVT der 2. Welle gegenüber der Standardbehandlung im Hinblick auf den Endpunkt Hoffnungslosigkeit.

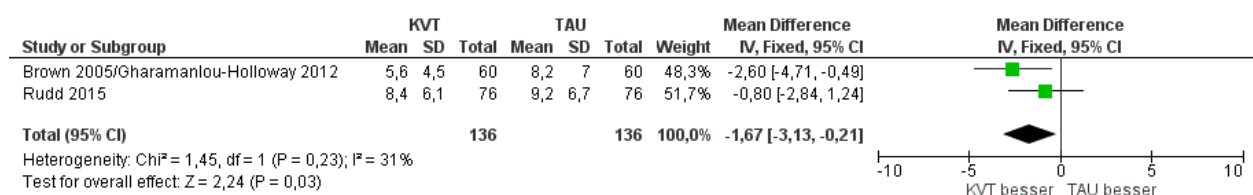


Abbildung 8: Metaanalyse zum Endpunkt Hoffnungslosigkeit (6 Monate), KVT (Welle 2) vs. TAU

Dieses Ergebnis zum Erhebungszeitpunkt 6 Monate wird gestützt durch ein signifikantes Ergebnis einer Einzelstudie (siehe Tabelle 21).

Abbildung 9 stellt die Ergebnisse der Metaanalyse aus 2 Studien für den Erhebungszeitpunkt 18 Monate dar. Mit einem statistisch signifikanten gepoolten Ergebnis gibt die Analyse einen Hinweis auf einen (höheren) Nutzen der KVT der 2. Welle gegenüber der Standardbehandlung im Hinblick auf den Endpunkt Hoffnungslosigkeit.

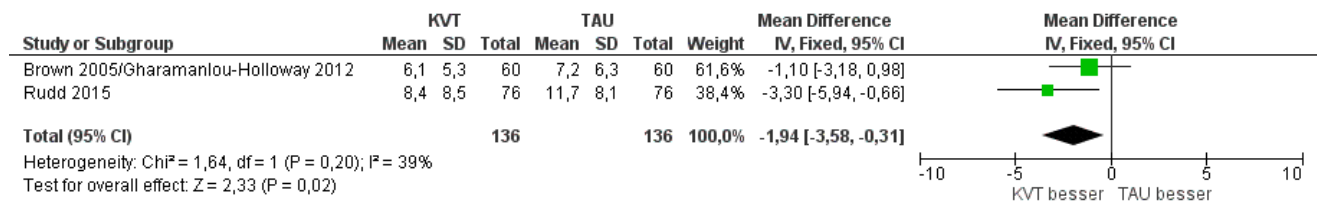


Abbildung 9: Metaanalyse zum Endpunkt Hoffnungslosigkeit (18 Monate), KVT (Welle 2) vs. TAU

Für die Erhebungszeitpunkte 6 und 18 Monate gibt die metaanalytische Auswertung einen Hinweis auf einen (höheren) Nutzen der KVT der 2. Welle gegenüber der Standardbehandlung im Hinblick auf den Endpunkt Hoffnungslosigkeit.



### A3.3.1.4 Posttraumatischer Stress

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zum Endpunkt posttraumatischer Stress

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt posttraumatischer Stress ist in der folgenden Tabelle 22 dargestellt.

Tabelle 22: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Posttraumatischer Stress

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunktherber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Rudd 2015	hoch	ja	ja	nein <sup>a</sup>	ja	hoch
ITT: Intention to treat						
a: Registereintrag nach Studienbeginn, berichtete Follow-Up-Zeitpunkte nicht im Registereintrag festgelegt						

Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt posttraumatischer Stress in der Studie von Rudd 2015 ist als hoch einzuschätzen.

#### Ergebnisse zum Endpunkt posttraumatischer Stress

In Tabelle 23 sind die Ergebnisse der Nutzenbewertung für den Endpunkt posttraumatischer Stress dargestellt. In die Nutzenbewertung zum Endpunkt Angst gingen die Ergebnisse aus 1 Studie ein. In der Studie von Rudd 2015 wurde posttraumatischer Stress mithilfe der posttraumatic stress symptom severity (PTSD) Checklist, Military Version Score erfasst und anhand des Gesamtscores operationalisiert. Es zeigte sich zu keinem Erhebungszeitpunkt (3, 6 und 18 Monate) ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Hinsichtlich dem Endpunkt posttraumatischer Stress wird demnach kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung festgestellt.

Tabelle 23: Ergebnisse zum Endpunkt posttraumatischer Stress, KVT (Welle 2) vs. TAU

Studie	Erhebungsinstrument	Zeitpunkt (Mon.)	Intervention				Vergleich				Intervention vs. Vergleich (Mittelwertdifferenz)					
			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn	N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn	Messwert <sup>b</sup>	[95 %-KI]	p-Wert	Änderung verglichen zu Studienbeginn		
MW	SD	[95 %-KI]	MW	SD	[95 %-KI]											
Rudd 2015	PCL-M	0	76	55,15	18,10	k. A.	n. a.	76	57,39	15,63	k. A.	n. a.	-0,14	[-0,45; 0,19]	0,41	n. a.
		3		46,15	16,71	k. A.	k. A.		51,05	16,63	k. A.	k. A.	-0,03	[-0,74; 0,15]	0,19	k. A.
		6		48,40	16,88	k. A.	k. A.		55,00	17,54	k. A.	k. A.	-0,38	[-0,87; 0,11]	0,12	k. A.
		18		54,00	21,84	k. A.	k. A.		64,14	10,89	k. A.	k. A.	-0,53	[-1,58; 0,74]	0,29	k. A.

a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.  
 b: Hedge's g  
 k. A. keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; KVT: Kognitive Verhaltenstherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patientinnen und Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a. nicht anwendbar; PCL-M: Posttraumatic Stress Disorder Checklist, Military Version; SD: Standardabweichung; TAU: Treatment As Usual

### A3.3.1.5 Suizidgedanken

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zum Endpunkt Suizidgedanken

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Suizidgedanken ist in der folgenden Tabelle 24 dargestellt.

Tabelle 24: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Suizidgedanken

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Rudd 2015	hoch	ja	ja	nein <sup>a</sup>	ja	hoch
Sinniah 2017	hoch	nein	unklar <sup>b</sup>	unklar <sup>c</sup>	nein <sup>d</sup>	hoch

ITT: Intention to treat  
a: Registereintrag nach Studienbeginn, berichtete Follow-Up-Zeitpunkte nicht im Registereintrag festgelegt  
b: Drop-Outs nicht begründet / näher beschrieben  
c: kein Studienprotokoll vorhanden  
d: Kointerventionsbias, da die Begleitbehandlungen unterschiedlich waren und nicht systematisch erfasst wurden; hoher Anteil ersetzter Werte mittels LOCF; zudem unterschiedlich hohe Abbruchraten in Interventions- und Kontrollarm.

#### Ergebnisse zum Endpunkt Suizidgedanken

In die Nutzenbewertung zum Endpunkt Suizidgedanken gingen die Ergebnisse aus 2 Studien ein. Der Endpunkt Suizidgedanken wurde in den Studien mithilfe der Becks Scale for Suicide Ideation (BSS) erfasst. Die Operationalisierung erfolgte in zwei Studien anhand des Gesamtscores der BSS. Die Ergebnisse aus den Einzelstudien zu diesem Endpunkt sind in Tabelle 25 dargestellt.

In der Studie von Sinniah 2017 zeigte sich zu dem Erhebungszeitpunkt 1 Monat kein statistisch signifikanter Effekt (siehe Tabelle 25). Hinsichtlich des Endpunkts Suizidgedanken wird demnach für den Erhebungszeitpunkt 1 Monat kein Anhaltspunkt für den Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung festgestellt.

Für die Erhebungszeitpunkte 3 Monate und 6 Monate wurden die Ergebnisse der Einzelstudien in einer Metaanalyse zusammengefasst.

Da die Heterogenität der Ergebnisse für den Erhebungszeitpunkt 3 Monate anhand des Maßes  $I^2$  (57 %) und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität ( $p = 0,13$ ) als bedeutsam geschätzt wurde, wurde für diesen Erhebungszeitpunkt kein gemeinsamer Schätzer berechnet. Aufgrund des Fehlens gleichgerichteter Effekte, kann im Hinblick auf diesen Endpunkt für

den Erhebungszeitpunkt 3 Monate nicht auf einen Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung geschlossen werden (siehe Abbildung 10).

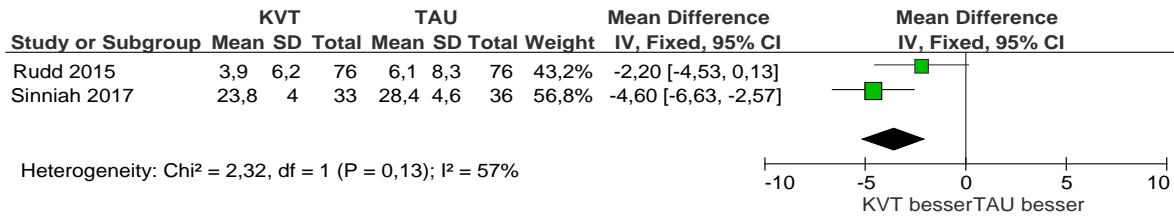


Abbildung 10: Metaanalyse, KVT (Welle 2) vs. TAU, 3 Monate (BSS)

Für den Erhebungszeitpunkt 6 Monate wurden die Ergebnisse von 2 Einzelstudien in einer Metaanalyse zusammengefasst (siehe Abbildung 11). Da die Heterogenität der Ergebnisse anhand des Maßes I<sup>2</sup> und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [28] mit einem p-Wert von  $p \geq 0,05$  als nicht bedeutsam geschätzt wurde, wurde für die Erhebungszeitpunkte jeweils ein gepoolter Effektschätzer berechnet.

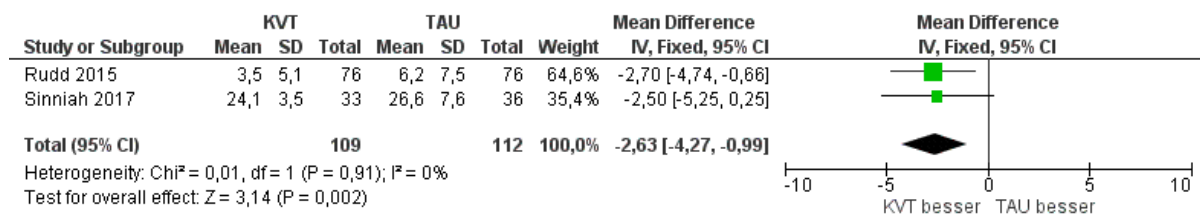


Abbildung 11: Metaanalyse, KVT (Welle 2) vs. TAU, 6 Monate (BSS)

Tabelle 25: Ergebnisse zum Endpunkt Suizidgedanken, KVT (Welle 2) vs. TAU

Studie	Erhebungsinstrument	Zeitpunkt (Mon.)	Intervention				Vergleich				Intervention vs. Vergleich (Mittelwertdifferenz)					
			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn	N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn	Messwert <sup>b</sup>		p-Wert <sup>c</sup>	Änderung verglichen zu Studienbeginn		
			MW	SD	[95 %-KI]		MW	SD	[95 %-KI]		Messwert <sup>b</sup>	[95 %-KI]	p-Wert <sup>c</sup>			
Rudd 2015	BSS	0	76	10,83	8,67	k. A.	n. a.	76	11,07	8,43	k. A.	n. a.	-0,03	[-0,35;0,29]	0,86	n. a.
		3		3,90	6,16	k. A.	k. A.		6,14	8,27	k. A.	k. A.	-0,27	[-0,71;0,11]	0,14	k. A.
		6		3,47	5,13	k. A.	k. A.		6,21	7,50	k. A.	k. A.	-0,37	[-0,85;0,02]	0,05	k. A.
		18		2,71	5,82	k. A.	k. A.		3,39	5,82	k. A.	k. A.	-0,06	[-0,6; 0,48]	0,66	k. A.
Sin-niah 2017	BSS	0	33	28,00	3,91	k. A.	n. a.	36	28,66	5,06	k. A.	n. a.	k. A.	k. A.	k. A.	n. a.
		1		26,06	3,91	k. A.	k. A.		28,11	4,77	k. A.	k. A.	-2,00 <sup>c</sup>	[-4,06; 0,06] <sup>c</sup>	0,06 <sup>c</sup>	k. A.
		3		23,78	3,99	k. A.	k. A.		28,38	4,56	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
		6		24,06	3,51	k. A.	k. A.		26,61	7,56	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	< 0,001 <sup>d</sup>	k. A.

a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.

b: Rudd 2015: Hedge's g

c: eigene Berechnungen (Modell mit festem Effekt)

d: ANOVA mit Messwiederholungen

BSS: Becks Scale for Suicide Ideation; ITT: Intention-To-Treat; k. A. keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; KVT: Kognitive Verhaltenstherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patientinnen und Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a. nicht anwendbar; SD: Standardabweichung; TAU: Treatment as usual

Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, wurden Modelle mit festem Effekt verwendet. Für den Endpunkt Suizidgedanken liegen für den Erhebungszeitpunkt 6 Monate Ergebnisse mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor. Diese lassen auf einen Hinweis für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung schließen.

Für den Erhebungszeitpunkt 18 Monate zeigte sich in der Studie von Rudd 2015 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (siehe Tabelle 25). Demnach wird für diesen Endpunkt auch für den Erhebungszeitpunkt 18 Monate kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung festgestellt.

### A3.3.1.6 (Wiederholte) Suizidversuche

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zum Endpunkt (wiederholte) Suizidversuche

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt (wiederholte) Suizidversuche ist in der folgenden Tabelle 26 dargestellt.

Tabelle 26: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: (wiederholte) Suizidversuche

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Brown 2005/ Ghahramanlou-Holloway 2012	hoch	nein	ja	unklar <sup>a</sup>	ja	hoch
Rudd 2015	hoch	ja	ja	nein <sup>b</sup>	ja	hoch
ITT: Intention to treat a: kein Studienprotokoll vorhanden b: Registereintrag nach Studienbeginn, berichtete Follow-Up-Zeitpunkte nicht festgelegt						

#### Ergebnisse zum Endpunkt (wiederholte) Suizidversuche

Die Ergebnisse zum Endpunkt (wiederholte) Suizidversuche sind in den Tabelle 27 dargestellt. In die Nutzenbewertung zu diesem Endpunkt gingen die Ergebnisse aus 2 Studien ein. Der Endpunkt Suizidversuche wurde in den Studien anhand von Befragungen der Studienteilnehmer in der Nachbeobachtung erfasst. Die Anzahl der Studienteilnehmer, die einen (wiederholten) Suizidversuch berichteten wird als Operationalisierung des Endpunktes verstanden.

Tabelle 27: Ergebnisse – Suizidversuch (Überlebenszeitanalyse), KVT (Welle 2) vs. TAU (Erhebungszeitpunkt  $\geq 18$  Monate)

Studie	Intervention (KVT)			Vergleich (TAU)			Intervention vs. Vergleich		
	N	Patienten mit Ereignissen		N	Patienten mit Ereignissen		Effektmaß (HR)	[95 %-KI]	p-Wert
		n	%		n	%			
Brown 2005/Ghahramanlou-Holloway 2012 <sup>a</sup>									
	60	13	21,7	60	23	38,3	0,51	[0,26; 0,997]	0,045 <sup>b</sup>
Rudd 2015 <sup>c</sup>									
	76	8	10,5	76	18	23,7	0,38	[0,16; 0,87]	0,02 <sup>d</sup>

a: Erhebungszeitpunkt 18 Monate  
b: log-rank Test; multivariate cox regression kontrolliert für u. a. BDI, BHS, HRSD, BSS zu Studienbeginn: HR 0,47, 95 % KI 0,24; 0,93, p= 0,03; zusätzlich für Alter, Geschlecht und Minderheitenstatus: HR 0.52, 95 % KI 0,26; 1,02, p= 0,06  
c: Erhebungszeitpunkt 24 Monate  
d: log-rank Test; multivariate cox regression kontrolliert für u.a. bisherige Suizidversuche, Depression, Angst, posttraumatischer Stress, Hoffnungslosigkeit, Suizidgedanken: HR 0,31, 95 % KI 0,13;0,75, p = 0.01  
HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; KVT: Kognitive Verhaltenstherapie; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; TAU: Treatment As Usual

Die Ergebnisse der Einzelstudien wurden für die Erhebungszeitpunkte 18 und 24 Monate in einer Metaanalyse zur Ermittlung der Langzeiteffekte zusammengefasst (Abbildung 12). Da die Heterogenität der Ergebnisse anhand des Maßes  $I^2$  und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [28] mit einem p-Wert von  $p \geq 0,05$  als nicht bedeutsam geschätzt wurde, wurde für die Erhebungszeitpunkte jeweils ein gemeinsamer Schätzer berechnet. Dafür wurden Modelle mit festen Effekten verwendet, da die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann. Für den Endpunkt Suizidversuch liegen zu dem Erhebungszeitpunkt  $\geq 18$  Monate Ergebnisse mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor. Die Ergebnisse geben einen Hinweis auf einen (höheren) Nutzen einer KVT der 2. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung.

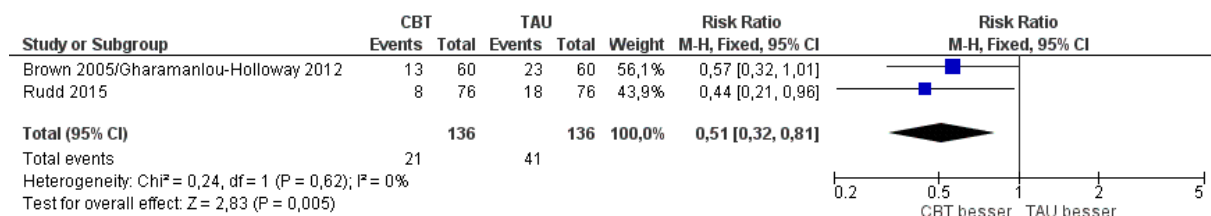


Abbildung 12: Metaanalyse zum Endpunkt Suizidversuch, KVT (Welle 2) vs. TAU

### **A3.3.1.7 Weitere patientenrelevante Endpunkte**

Zu den Endpunkten Gesamtmortalität / Gesamtüberleben, Suizidmortalität, körperlicher Funktionsstatus einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktionen, stationäre Einweisung, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse, gesundheitsbezogene Lebensqualität, gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau beruflicher und sozialer Teilhabe wurden keine Daten berichtet. Für soziale Problemlösefähigkeit wurden Daten berichtet, diese wurden aufgrund einer ergebnisabhängigen Berichterstattung aber nicht verwertet. Es wurden von den 5 Subskalen (nicht validiert) nur die Ergebnisse für 2 Subskalen berichtet, und auch nur zu einem Zeitpunkt. Diese Auswahl der Darstellung wird aber weder a priori noch bei der Ergebnisdarstellung begründet. In der Schlussfolgerung wird von diesen 2 Subskalen jedoch auf die Gesamtskala geschlossen.

### **A3.3.1.8 Sensitivitätsanalysen**

Es wurden keine Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

### **A3.3.1.9 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren**

Eine Analyse von Subgruppen konnte nicht durchgeführt werden, da keine Daten vorlagen, die eine Bewertung von Alter, Geschlecht, Schweregrad und Form der Erkrankung und Begleiterkrankungen als Effektmodifikatoren erlauben. Andere als die a priori festgelegten Effektmodifikatoren wurden mit den verfügbaren Informationen nicht detektiert.

## **A3.3.2 Vergleich Kognitive Verhaltenstherapie der 3. Welle versus Standardbehandlung**

### **A3.3.2.1 Depressive Symptome**

#### **Verzerrungspotenzial zum Endpunkt depressive Symptome**

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt depressive Symptome ist in der folgenden Tabelle 28 dargestellt.



Tabelle 28: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Depressive Symptome

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Barnhofer 2009/ Hargus 2010	hoch	ja	unklar <sup>a</sup> / nein <sup>b</sup>	unklar <sup>c</sup>	ja	hoch
ITT: Intention to treat a: Barnhofer 2009: Drop-outs nicht begründet b: Hargus 2010: Keine ITT-Analyse umgesetzt, ausgewertet wurden nur n= 27 Patientinnen und Patienten, von denen Daten zu allen Erhebungszeitpunkten vorlagen c: fehlendes Studienprotokoll						

### Ergebnisse zum Endpunkt depressive Symptome

In die Nutzenbewertung zum Endpunkt depressive Symptome gingen die Ergebnisse aus einer Studie ein. Der Endpunkt depressive Symptome wurde mithilfe des Beck Depression Inventory (BDI-II) erfasst und anhand des Gesamtscores operationalisiert. Die Ergebnisse aus der Einzelstudie zu diesem Endpunkt sind in der Tabelle 29 dargestellt.

Hinsichtlich des Endpunktes liegt aus der Studie Barnhofer 2009/Hargus 2010 für den Erhebungszeitpunkt 1 Monat mit mäßiger Ergebnissicherheit ein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 3. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung vor. Für den Erhebungszeitpunkt 3 Monate liegt aufgrund fehlender berichteter Werte und der daraus resultierenden fehlenden Nachvollziehbarkeit nur ein Ergebnis mit geringer Ergebnissicherheit vor, weshalb sich kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 3. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung ableiten lässt.

Tabelle 29: Ergebnisse zum Endpunkt depressive Symptome, KVT (Welle 3) vs. TAU

Studie	Erhebungs-instrument	Zeitpunkt (Mon.)	Intervention				Vergleich				Intervention vs. Vergleich (Mittelwertsdifferenz)								
			N <sup>a</sup>	Werte	Änderung verglichen zu Studienbeginn		N <sup>a</sup>	Werte	Änderung verglichen zu Studienbeginn		Messwert	[95 %-KI]	p-Wert <sup>c</sup>	Änderung verglichen zu Studienbeginn					
			MW	SD	[95 %-KI]					MW	SD	[95 %-KI]							
Barnhofer 2009/ Hargus 2010 <sup>b</sup>	BDI-II	0	14	29,36	9,66	k. A.	n. a.			14	31,32	10,79	k. A.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	
		1		17,62	10,94	k. A.	k. A.				28,86	12,97	k. A.	k. A.	-0,91 <sup>d</sup>	[-1,69; -0,13] <sup>d</sup>	0,02	k. A.	
		0	14 <sup>b</sup>	30,35	9,93	k. A.	n. a.			13 <sup>b</sup>	32,37	11,18	k. A.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
		3		k. A.	k. A.	k. A.	k. A.				k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	≤ 0,001 <sup>e</sup>	k. A.	

a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.  
b: Hargus 2010: Insgesamt wurden 31 Patientinnen und Patienten randomisiert und die Gruppenzuordnung der 4 Drop-Outs nur unzureichend benannt  
c: ANOVA mit Messwiederholung; nur p-Wert berichtet  
d: Eigene Berechnung  
e: Interaktionseffekt Gruppe x Zeit  
ANOVA: Varianzanalyse; BDI-II: Beck Depression Inventory II; ITT: Intention-To-Treat; k. A. keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; KVT: Kognitive Verhaltenstherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patientinnen und Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a. nicht anwendbar; SD: Standardabweichung; TAU: Treatment as usual

### A3.3.2.2 Suizidgedanken

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zum Endpunkt Suizidgedanken

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Suizidgedanken ist in der folgenden Tabelle 30 dargestellt.

Tabelle 30: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Suizidgedanken

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Barnhofer 2009/ Hargus 2010	hoch	ja	unklar <sup>a</sup> / nein <sup>b</sup>	nein <sup>c</sup>	ja	hoch
ITT: Intention to treat a: Barnhofer 2009: Drop-Outs nicht begründet/ näher beschrieben b: Hargus 2010: Keine ITT-Analyse umgesetzt, ausgewertet wurden nur n= 27 Patientinnen und Patienten, von denen Daten zu allen Erhebungszeitpunkten vorlagen c: kein Studienprotokoll vorhanden; detaillierte Werte nur für per-protocol-sample berichtet						

#### Ergebnisse zum Endpunkt Suizidgedanken

In die Nutzenbewertung zum Endpunkt Suizidgedanken gingen die Ergebnisse aus 1 Studie ein. Der Endpunkt Suizidgedanken wurde in der Studie mithilfe der Becks Scale for Suicide Ideation (BSS) erfasst und anhand des Gesamtscores operationalisiert. Die Ergebnisse aus der Einzelstudie zu diesem Endpunkt sind in Tabelle 31 dargestellt. Es zeigte sich zum Erhebungszeitpunkt 1 Monat kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Hinsichtlich dem Endpunkt Suizidgedanken wird demnach kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen einer KVT der 3. Welle im Vergleich zur Standardbehandlung festgestellt.

Tabelle 31: Ergebnisse zum Endpunkt Suizidgedanken, KVT (Welle 3) vs. TAU (BSS)

Studie	Erhebungs-instrument	Zeit-punkt (Mon.)	Intervention				Vergleich				Intervention vs. Vergleich (Mittelwertsdifferenz)					
			N <sup>a</sup>	Werte			Änderung verglichen zu Studienbeginn	N <sup>a</sup>	Werte			Änderung verglichen zu Studienbeginn	Messwert <sup>b</sup>	[95 %-KI]	p-Wert	Änderung verglichen zu Studienbeginn
	MW	SD	[95 %-KI]			MW	SD	[95 %-KI]								
Barnhofer 2009/ Har-gus 2010	BSS	0	14	k. A.	k. A.	k. A.	n. a.	14	k. A.	k. A.	k. A.	n. a.	n.a.	n. a.	n. a.	n. a.
		1		k. A.	k. A.	k. A.	k. A.		k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0,5	k. A.

a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.  
 b: ANOVA mit Messwiederholung  
 BSS: Becks Scale for Suicide Ideation; k. A. keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; KVT: Kognitive Verhaltenstherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patientinnen und Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a. nicht anwendbar; SD: Standardabweichung; TAU: Treatment as usual

### **A3.3.2.3 Weitere patientenrelevante Endpunkte**

Zu den Endpunkten Gesamtmortalität / Gesamtüberleben, Suizidmortalität, Angst, Hoffnungslosigkeit, posttraumatischer Stress, Körperlicher Funktionsstatus einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktionen, stationäre Einweisung, (wiederholte) Suizidversuche, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse, gesundheitsbezogene Lebensqualität, gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau beruflicher und sozialer Teilhabe sowie soziale Problemlösefähigkeit wurden keine Daten berichtet.

### **A3.3.2.4 Sensitivitätsanalysen**

Es wurden keine Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

### **A3.3.2.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren**

Eine Analyse von Subgruppen konnte nicht durchgeführt werden, da keine Daten vorlagen, die eine Bewertung von Alter, Geschlecht, Schweregrad und Form der Erkrankung und Begleiterkrankungen als Effektmodifikatoren erlauben. Andere als die a priori festgelegten Effektmodifikatoren wurden mit den verfügbaren Informationen nicht detektiert.

## A4 Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

### A4.1 Bestimmung der Interventionskosten

In Tabelle 32 werden die Kosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) pro Anwendung dargestellt.

Tabelle 32: Kosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en)

Bezeichnung der Patientengruppe	Patientengruppe				
Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog	Kosten pro Anwendung in €	Anzahl der Anwendungen pro Behandlungsfall	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
Prüfintervention					
<b>Psychotherapie (Einzel)</b>					
Psychotherapeutische Sprechstunde	GOP 35151	421 Punkte / 44,85 € je vollendete 25 Min.	Höchstens 6-mal berechnungsfähig	EBM Katalog 2018	Ja
Probatorische Sitzung	GOP 35150	621 Punkte / 66,16 € je vollendete 50 Min.	Höchstens 4-mal berechnungsfähig	EBM Katalog 2018	Ja
Kurzzeittherapie 1 und 2	GOP 35421, 35422	841 Punkte / 89,60 € je vollendete 50 Min.	KZT1+2: Bis zu 24 Sitzungen á 50 Min.	EBM Katalog 2018	ja
Langzeittherapie	GOP 35425	841 Punkte / 89,60 € je vollendete 50 Min.	Bis zu 60 Sitzungen	EBM Katalog 2018	Ja
Feststellung der Leistungspflicht	GOP 35131	539 Punkte / 57,43 €	Einmalig	EBM Katalog 2018	Ja
Verlängerung Langzeittherapie	GOP 35425	841 Punkte / 89,60 € je vollendete 50 Min	Bis zu 80 Sitzungen	EBM Katalog 2018	Ja
Feststellung der Leistungspflicht	GOP 35131	539 Punkte / 57,43 €	Einmalig	EBM Katalog 2018	Ja

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Kosten der Prüflintervention und der Vergleichsintervention(en) (Fortsetzung)

Bezeichnung der Patientengruppe	Patientengruppe								
Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog	Kosten pro Anwendung in €	Anzahl der Anwendungen pro Behandlungsfall	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit				
Psychotherapie (Gruppe) <sup>a</sup>	Kurzzeittherapie	3 Teilnehmer KZT1+2 GOP 35543	836 Punkte / 89,07 €	KZT1+2: Höchstens 24 Sitzungen mindestens 100 Minuten (in der Verhaltenstherapie auch 50 Minuten berechnungsfähig)	EBM Katalog 2018	Ja			
		4 Teilnehmer KZT1+2 GOP 35544	704 Punkte / 75,01 €						
		5 Teilnehmer KZT1+2 GOP 35545	626 Punkte / 66,70 €						
	Langzeittherapie	3 Teilnehmer LZT GOP 35553	836 Punkte / 89,07 €				LZT: 60 Therapieeinheiten + 80 Therapieeinheiten Verlängerung	EBM Katalog 2018	Ja
		4 Teilnehmer LZT GOP 35554	704 Punkte / 75,01 €						
		5 Teilnehmer LZT GOP 35555	626 Punkte / 66,70 €						
Feststellung der Leistungspflicht	GOP 35131	539 Punkte / 57,43 €	Einmalig	EBM Katalog 2018	Ja				

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Kosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) (Fortsetzung)

Bezeichnung der Patientengruppe	Patientengruppe				
Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog	Kosten pro Anwendung in €	Anzahl der Anwendungen pro Behandlungsfall	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
<p><b>Case Manager<sup>b</sup></b></p> <p>Sozialpsychiatrischer Dienst</p> <p>Soziotherapie</p>	<p>Finanziert durch öffentliche Gelder</p> <p>Verordnung: GOP 30810 (Erstversorgung) GOP 30811 (Folgeverordnung)</p> <p>Erbringung: Abrechnung als Heilmittel nach §302 SGB V</p>	<p>Keine bestehenden Kostenkalkulationen</p> <p>168 Punkte / 17,90 €</p> <p>32,75 € / pro Stunde<sup>c</sup></p>	<p>Keine Begrenzung, 121 Klienten pro Jahr/ pro Mitarbeiter, Alle 2 Jahre mindestens ein persönlicher Kontakt</p> <p>Erst- und Folgeversorgung jeweils bis zu 30 Einheiten á 60 Minuten – Maximal 120 Stunden in maximal 3 Jahren</p>	<p>Gespräch mit Mitarbeiter des sozial-psychiatrischen Dienstes</p> <p>EBM Katalog</p> <p>Vergütungsvereinbarung für Versorgung mit Soziotherapie in Niedersachsen</p>	<p>Nicht relevant</p> <p>Ja (mit Zuzahlung durch Patientin oder Patient)</p>

(Fortsetzung)



Tabelle 32: Kosten der Prüfindervention und der Vergleichsintervention(en) (Fortsetzung)

Bezeichnung der Patientengruppe	Patientengruppe				
Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog	Kosten pro Anwendung in €	Anzahl der Anwendungen pro Behandlungsfall	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
Vergleichsintervention					
Medikamentöse Behandlung					
Antidepressiva	Beratungspauschale: GOP 03230	90 Punkte / 9,59 €	Mindestens 10 Minuten, Budgetierung auf 45 Punkte	EBM Katalog 2018	
	Ausstellen Wiederholungsrezept: GOP 01430	12 Punkte / 1,28		EBM Katalog 2018	
	Citalopram 20 mg übliche Tagesdosis, 20 Stück	Preis pro Packung: 14,03 €	6- 12 Monate <sup>d</sup>	Wido Amtlicher ATC-Index mit DDD-Angaben für das Jahr  Preislisten <sup>e</sup>	

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Kosten der Prüfindervention und der Vergleichsintervention(en) (Fortsetzung)

Bezeichnung der Patientengruppe	Patientengruppe				
Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog	Kosten pro Anwendung in €	Anzahl der Anwendungen pro Behandlungsfall	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
Vollstationäre Behandlung	PA04A PA04B PA04C	Basisentgeltwert: 280 € <sup>f</sup> Bewertungsrelation erster Berechnungstag PA04A: 1,3778 PA04B: 1,3214 PA04C: 1,2860	Durchschn. Verweildauer über alle betrachteten ICD Codes: 27 Tage <sup>g</sup>	PEPP Katalog, Tiefgliederte Diagnose-daten der Krankenhauspatientinnen und -patienten, Vereinbarung zwischen der GKV/PKV und der Deutschen Krankenhausgesellschaft	ja
<p>a: Im EBM Katalog erfolgt eine Unterteilung bis 9 Teilnehmer. Wir beschränken uns auf 5 Teilnehmer, zum einen weil die in der Nutzenbewertung betrachteten Studien dies als Maximalwert angeben und zum anderen um die Darstellung übersichtlich zu halten.</p> <p>b: Bestandteil in den Interventionen der Nutzenbewertung</p> <p>c: Der Betrag wurde beispielhaft der Vergütungsvereinbarung für die Versorgung mit Soziotherapie in Niedersachsen entnommen [154].</p> <p>d: Für diesen Wert wurde sich zum einen an der Leitlinie zur unipolaren Depression, der Handlungsleitlinie Depression der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft [51] sowie an einer internationalen Kohortenstudie von Coupland et al. 2015 [52] orientiert. Der Zeitraum soll dabei nur einen Durchschnitt abbilden, vor allem bei rezidivierender depressiver Störung kann eine längere Behandlung notwendig sein.</p> <p>e: siehe [155]</p> <p>f: Da keine krankenhausspezifischen Basisentgeltwerte vorliegen, wurde aus einer Vereinbarung zwischen der GKV / PKV und der Deutschen Krankenhausgesellschaft der Wert von 280 € [54] entnommen, der von Krankenhäusern veranschlagt werden soll, wenn noch keine krankenhausspezifisches Basisentgelt vorliegt.</p> <p>g: Eine spezifische Auflistung der Verweildauer erfolgt unter A4.1.1.</p>					

In Tabelle 33 werden die Zuzahlungen dargestellt, die mit der Erbringung der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) sowie den zusätzlich erforderlichen Leistungen verbunden sind.

Tabelle 33: Zuzahlungen

Bezeichnung der Zuzahlung	Patientengruppe			
	Einheit	Zuzahlung pro Einheit in €	Einheiten pro Jahr	Begründung (Quelle) Bezugsjahr
Zuzahlung für Antidepressiva	Packung	5 €	18,25	§ 31 SGB V Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung, § 61 SGB V Zuzahlungen
Case Manager (Soziotherapie)	Stunde	zehn Prozent der tatsächlichen Behandlungskosten, mindestens 5 €, höchstens 10 €	Bis zu 60 Einheiten	EBM Katalog + § 61 SGB V Zuzahlungen
Zuzahlung zur stationären Behandlung	Kalendertag	10 €	Maximal 28 pro Jahr	§39, SGB V Krankenhausbehandlung, § 61 SGB V Zuzahlungen

Tabelle 34: Interventionskosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) pro Patientin bzw. Patient und Behandlungsfall

Bezeichnung der Intervention	Kostenparameter	Kosten pro Patientin bzw. Patient und Behandlungsfall in €
Prüfintervention: Psychotherapie - Kurzzeittherapie	<b>Erstattungsfähige Kosten</b>	
	Kosten Intervention	2327,57 - 2684,14 <sup>a</sup>
	zusätzlich erforderliche Leistung	-
	<b>Summe erstattungsfähige Kosten</b>	2327,57 - 2684,14
	<b>Nicht erstattungsfähige Kosten</b>	
	zusätzliche erforderliche Leistung	-
	Zuzahlungen	-
	<b>Summe nicht erstattungsfähige Kosten</b>	-
<b>Summe gesamt</b>		2327,57 - 2684,14

(Fortsetzung)

Tabelle 34: Interventionskosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) pro Patientin bzw. Patient und Behandlungsfall (Fortsetzung)

Bezeichnung der Intervention	Kostenparameter	Kosten pro Patientin bzw. Patient und Behandlungsfall in €
Prüfintervention: Psychotherapie - Langzeittherapie	<b>Erstattungsfähige Kosten</b>	
	Kosten Intervention	7732,23 - 15314,23 <sup>b</sup>
	zusätzlich erforderliche Leistung X	-
	<b>Summe erstattungsfähige Kosten</b>	7732,23 - 15314,23
	<b>Nicht erstattungsfähige Kosten</b>	
	zusätzliche erforderliche Leistung	-
	Zuzahlungen	-
	<b>Summe nicht erstattungsfähige Kosten</b>	-
	<b>Summe gesamt</b>	7732,23 - 15314,23
Prüfintervention: Psychotherapie – Gruppentherapie (pro Teilnehmer), Kurzzeittherapie	<b>Erstattungsfähige Kosten</b>	
	Kosten Intervention	1777,97 - 2671,42
	zusätzlich erforderliche Leistung X	-
	<b>Summe erstattungsfähige Kosten</b>	1777,97 - 2671,42
	<b>Nicht erstattungsfähige Kosten</b>	
	zusätzliche erforderliche Leistung	-
	Zuzahlungen	-
	<b>Summe nicht erstattungsfähige Kosten</b>	-
	<b>Summe gesamt</b>	1777,97 - 2671,42
Prüfintervention: Psychotherapie – Gruppentherapie (pro Teilnehmer), Langzeittherapie	<b>Erstattungsfähige Kosten</b>	
	Kosten Intervention	5837,40 - 15256,08
	zusätzlich erforderliche Leistung X	-
	<b>Summe erstattungsfähige Kosten</b>	5837,40 - 15256,08

(Fortsetzung)

Tabelle 34: Interventionskosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) pro Patientin bzw. Patient und Behandlungsfall (Fortsetzung)

Bezeichnung der Intervention	Kostenparameter	Kosten pro Patientin bzw. Patient und Behandlungsfall in €
Prüfintervention: Psychotherapie – Gruppentherapie (pro Teilnehmer), Langzeittherapie	<b>Nicht erstattungsfähige Kosten</b>	
	zusätzliche erforderliche Leistung	-
	Zuzahlungen	-
	<b>Summe nicht erstattungsfähige Kosten</b>	-
	<b>Summe gesamt</b>	5837,40 - 15256,08
Prüfintervention: Psychotherapie – Casemanager (Soziotherapie)	<b>Erstattungsfähige Kosten</b>	
	Kosten Intervention	1000,40 - 4001,60 <sup>c</sup>
	zusätzlich erforderliche Leistung	-
	<b>Summe erstattungsfähige Kosten</b>	1000,40 - 4001,60
	<b>Nicht erstattungsfähige Kosten</b>	
	zusätzliche erforderliche Leistung	-
	Zuzahlungen	150 - 600 <sup>d</sup>
	<b>Summe nicht erstattungsfähige Kosten</b>	150 - 600
	<b>Summe gesamt</b>	1150,40 - 4601,60
Vergleichsintervention 1 – Medikamentöse Behandlung	<b>Erstattungsfähige Kosten</b>	
	Kosten Vergleichsintervention	143,04 - 271,07 <sup>e</sup>
	zusätzlich erforderliche Leistung X	
	zusätzlich erforderliche Leistung Y	
	<b>Summe erstattungsfähige Kosten</b>	143,04 - 271,07
	<b>Nicht erstattungsfähige Kosten</b>	
	ggf. Kosten Vergleichsintervention	
	zusätzliche erforderliche Leistung	
	Zuzahlungen	45,63 - 91,25
	<b>Summe nicht erstattungsfähige Kosten</b>	45,63 - 91,25
	<b>Summe gesamt</b>	188,67 - 362,32

(Fortsetzung)

Tabelle 34: Interventionskosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) pro Patientin bzw. Patient und Behandlungsfall (Fortsetzung)

Bezeichnung der Intervention	Kostenparameter	Kosten pro Patientin bzw. Patient und Behandlungsfall in €
Vergleichsintervention 2 – Vollstationäre Behandlung	<b>Erstattungsfähige Kosten</b>	
	Kosten Vergleichsintervention	3514,06 -11621,06 <sup>f</sup>
	zusätzlich erforderliche Leistung X	
	<b>Summe erstattungsfähige Kosten</b>	3514,06 -11621,06
	<b>Nicht erstattungsfähige Kosten</b>	
	zusätzliche erforderliche Leistung	
	Zuzahlungen	130 -280
	<b>Summe nicht erstattungsfähige Kosten</b>	130 -280
	<b>Summe gesamt</b>	3644,06 -11901,06
<p>a: Untere Grenze: eine psychotherapeutische Sprechstunde, zwei probatorische Sitzungen sowie 24 Therapieeinheiten (Kurzzeittherapie). Obere Grenze: sechs psychotherapeutische Sprechstunden, vier probatorische Sitzungen, 24 Therapieeinheiten (Kurzzeittherapie).</p> <p>b: Unterscheidung zwischen untere und oberer Grenze wie bei Kurzzeittherapie, nach der 24 Therapieeinheiten der Kurzzeittherapie folgen 60 Therapieeinheiten (Langzeittherapie), bei der oberen Grenze zusätzlich eine Therapieverlängerung (80 Einheiten).</p> <p>c: Die umfasst 30-120 Soziotherapie-Sitzungen sowie vom Arzt veranschlagten Gebühren für die Verordnung.</p> <p>d: Dabei wurde von Zuzahlungen in Höhe von 5€ ausgegangen.</p> <p>e: Für eine medikamentöse Behandlung über 6 Monate werden 9,125 Packungen und für 12 Monate 18,25 Packungen benötigt. Zusätzlich wird für die Kalkulation von einem einleitenden Beratungsgespräch, sowie dem Ausstellen eines Wiederholungsrezeptes pro Packung ausgegangen.</p> <p>f: Eine detaillierte Beschreibung der Interventionskosten für die stationäre Behandlung erfolgt in Abschnitt A4.1.1.</p>		

#### A4.1.1 Erläuterung zur Kalkulation der Interventionskosten (stationäre Behandlung)

Die durchschnittliche Verweildauer wurde aus den Daten des Statistischen Bundesamtes zu tiefgegliederten Diagnosedaten von Krankenhauspatientinnen und Krankenhauspatienten aus dem Jahr 2016 entnommen [53]. Hierfür wurden die angegebenen Belegungstage durch die Fallzahl dividiert um die durchschnittliche Belegungstage pro Fall zu erhalten. Diese Berechnung wurden für alle betrachteten ICD-10 Codes durchgeführt.

F32.0 = 13159 Tage / 1028 Anzahl der Fälle = 12,8 Tage ≈ 13 Tage

F32.1 = 1209379 Tage / 41224 Anzahl der Fälle = 29,3 Tage ≈ 30 Tage

F32.2 = 2162042 Tage / 65468 Anzahl der Fälle = 33,02 Tage ≈ 33 Tage

F33.0 = 8264 Tage / 552 Anzahl der Fälle = 14,9 ≈ 15 Tage

F33.1 = 1409519 Tage / 40943 Anzahl der Fälle = 34,4 Tage ≈ 35 Tage

F33.2 = 3526933 Tage / 91774 Anzahl der Fälle = 38,4 Tage  $\approx$  39 Tage

F34.1 = 16849 Tage / 593 Anzahl der Fälle = 28,4 Tage  $\approx$  29 Tage

F38.1 = 842 Tage / 41 Anzahl der Fälle = 20,54 Tage  $\approx$  21 Tage

Für die weitere Berechnung der Vergütung wurde sich dann weiter am PEPP Definitionshandbuch orientiert. Als relevante PEPP wurden dabei PA04A, PA04B und PA04C (Affektive, neurotische, Belastungs-, somatoforme und Schlafstörungen) identifiziert. Da keine krankenhausspezifischen Basisentgeltwerte vorliegen, wurde aus einer Vereinbarung zwischen der GKV bzw. PKV und der Deutschen Krankenhausgesellschaft den Wert von 280 € entnommen [54], der von Krankenhäuser veranschlagt werden soll, wenn noch keine krankenhausspezifisches Basisentgelt vorliegt.

Berechnung der Vergütung:

Basisentgeltwert x Bewertungsrelation = A

Berechnungstage x A = Entgeltbetrag

Tabelle 35: Kalkulation des Entgeltbetrages einer stationären Behandlung für die ICD Codes F32.0, F32.1, F32.2

	F32.0 ~13 Tage			F32.1 ~30 Tage			F32.2 ~33 Tage		
<b>Basisentgeltwert</b>	280 €								
<b>PEPP</b>	PA04A	PA04B	PA04C	PA04A	PA04B	PA04C	PA04A	PA04B	PA04C
<b>Bewertungsrelation</b>	1,1172	1,0547	0,9654	1,0642	0,9538	0,8736	1,0642	0,9538	0,8736
<b>Entgeltwert je Tag in €</b>	312,82	295,32	270,31	297,98	267,06	244,61	297,98	267,06	244,61
<b>Entgeltbetrag in €</b>	<b>4.066,61</b>	<b>3.839,11</b>	<b>3.514,06</b>	<b>8.939,28</b>	<b>8.011,92</b>	<b>7.338,24</b>	<b>9.833,21</b>	<b>8.813,11</b>	<b>8.072,06</b>

Tabelle 36: Kalkulation des Entgeltbetrages einer stationären Behandlung für die ICD Codes F33.0, F33.1, F33.2

	F33.0 ~15 Tage			F33.1 ~21 Tage			F33.2 ~39 Tage		
<b>Basisentgeltwert</b>	280 €								
<b>PEPP</b>	PA04A	PA04B	PA04C	PA04A	PA04B	PA04C	PA04A	PA04B	PA04C
<b>Bewertungsrelation</b>	1,0818	1,0295	0,9391	1,0642	0,9538	0,8736	1,0642	0,9538	0,8736
<b>Entgeltwert je Tag in €</b>	302,90	288,26	262,95	297,98	267,06	244,61	297,98	267,06	244,61
<b>Entgeltbetrag in €</b>	<b>4.543,56</b>	<b>4.323,90</b>	<b>3.944,22</b>	<b>10.429,16</b>	<b>9.347,24</b>	<b>8.561,28</b>	<b>11.621,06</b>	<b>10.415,50</b>	<b>9.539,71</b>



Tabelle 37: Kalkulation des Entgeltbetrages einer stationären Behandlung für die ICD Codes F34.1, F38.1

	F34.1 ~29 Tage			F38.1 ~21 Tage		
<b>Basisentgeltwert</b>	280 €					
<b>PEPP</b>	PA04A	PA04B	PA04C	PA04A	PA04B	PA04C
<b>Bewertungsrelation</b>	1,0642	0,9538	0,8736	1,0642	0,9538	0,8736
<b>Entgeltwert je Tag in €</b>	297,98	267,06	244,61	297,98	267,06	244,61
<b>Entgeltbetrag in €</b>	<b>8.641,30</b>	<b>7.744,86</b>	<b>7.093,63</b>	<b>6.257,50</b>	<b>5.608,34</b>	<b>5.136,77</b>

## A4.2 Kosteneffektivität

### A4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung

#### A4.2.1.1 Primäre Informationsquellen

Abbildung 13 zeigt das Ergebnis der fokussierten Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselktion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A10.2. Die letzte Suche fand am 13.04.2018 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A9.2.1.

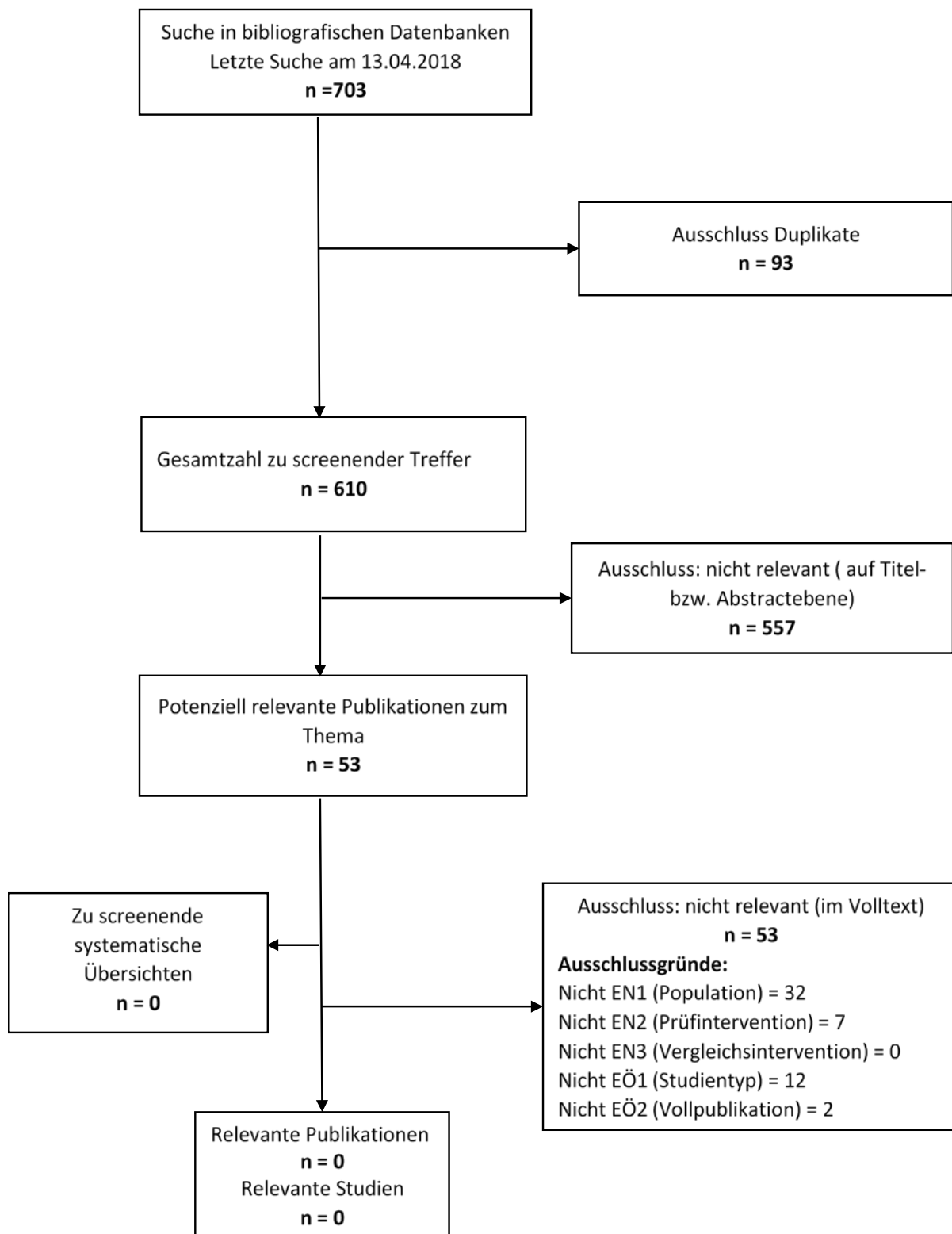


Abbildung 13: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

#### A4.2.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Es fanden sich keine relevanten Studien bzw. Dokumente, die nicht über andere Recherche-schritte identifiziert werden konnten.

#### Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung (Einschluss einer Studie) wurden Autorenanfragen versendet (Tabelle 38). Die Information aus der eingegangenen Antwort ist in die Entscheidung über den Einschluss der Studien eingeflossen.

Tabelle 38: Übersicht zu Autorenanfragen

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort ein- gegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Gray et al. [156]	Angaben zur Baselineerhebung zur Suizidalität der Probanden	ja	Verwendung von Daten, welche rou- tinemäßig erhoben wurden Suizidalität oder Selbstmordgedan- ken in der Studie nicht gesondert un- tersucht

#### A4.2.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt keine relevanten Studien identifiziert werden. Die Referenzen der gesichteten systematischen Übersichten und ausge-schlossenen Publikationen mit Ausschlussgrund finden sich in A9.2.

## A5 Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

### A5.1 Ethische, soziale Aspekte, rechtliche und organisatorische Aspekte

Zur Darstellung von relevanten ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten der zu bearbeitenden Fragestellung, wurde ein zweistufiges Vorgehen gewählt, das 1.) die Sichtweisen der beteiligten Stakeholder (moderierte Diskussionsrunden und / oder Validierung der Ergebnisse) sowie 2.) den derzeitigen Kenntnisstand der wissenschaftlichen Auseinandersetzung (orientierende Recherchen) abbildet.

#### A5.1.1 Stakeholder

Für die zu bewertende (Prüf-)Intervention wurden die in Tabelle 39 aufgeführten Stakeholder (Betroffene sowie unmittelbar und mittelbar Beteiligte und gegebenenfalls deren Interessenvertretungen) identifiziert. In die Bearbeitung des Themas wurden die genannten Stakeholder in den folgenden Phasen des HTA Erstellungsprozesses eingebunden:

- (1) Während der Erstellung des Berichtsprotokolls: Diskussion patientenrelevanter Aspekte (Ermittlung patientenrelevanter Endpunkte und Identifizierung relevanter Subgruppen) mit Betroffenen;
- (2) Während der Erstellung des HTA-Berichtes: moderierte Diskussionsrunden mit den genannten Stakeholdern, um die ethischen und sozialen, aber auch rechtlichen, und organisatorischen Aspekte und Argumente zum Thema aufzuarbeiten und
- (3) im Sinne des INTEGRATE-HTA Ansatzes am Ende der Erstellung des HTA-Berichtes: alle Ergebnistabellen wurden von entsprechenden Stakeholder hinsichtlich ihrer Nachvollziehbarkeit und Belegbarkeit schriftlich validiert.

Tabelle 39: Aufzählung der Stakeholder mit Bezug zur zu bewertenden Technologie und Phase der Einbindung

Stakeholder	Bezug zu der zu bewertenden Technologie	Phase HTA
Patientenvertreter	Sowohl Betroffene als auch rechtlich institutionalisierte Vertretung von Betroffenen: eigene Erfahrung und Erfahrung Anderer mit der Krankheit und nicht medikamentösen Interventionen; Einschätzung des Bedarfs an Hilfe durch Kontakt zu Betroffenen während Krisenzeiten	2
Betroffene / Patientinnen und Patienten	Betroffenen Personen: subjektiver Einblick in den Umgang mit und die Bewältigung von unipolarer Depression, vor allem in suizidalen Krisenzeiten (vertraut mit Krankheit und nicht medikamentösen Interventionen); Herausstellen von relevanten Aspekten der Versorgung und damit verbundene Bedürfnisse	1,2
Angehörige	Bindungsperson der unmittelbar betroffenen Person	2
Leistungserbringer (klinische Expertin)	Vertraut mit nicht medikamentösen Interventionen (vor allem kognitive Verhaltenstherapie) aber auch organisatorischen und rechtlichen Aspekte sowie zu den ethischen und sozialen Aspekten	1-3

(Fortsetzung)

Tabelle 39: Aufzählung der Stakeholder mit Bezug zur zu bewertenden Technologie und Phase der Einbindung (Fortsetzung)

Stakeholder	Bezug zu der zu bewertenden Technologie	Phase HTA
Regulierer	Vertraut mit Fragen zum Zugang zu nicht medikamentösen Interventionen (organisatorische und rechtliche Aspekte)	3
Wissenschaftlicher Experte (Ethik)	Ethik in HTA	3
Wissenschaftliche Expertin (Sozialmedizin)	Methodik von HTA und der Betrachtung aller Domänen, vor allem ethische und soziale Aspekte	3
1= während Erstellung des Berichtsprotokolls; 2= während der Erstellung des HTA-Berichtes; 3= am Ende der Erstellung des HTA-Berichtes		

## A5.2 Ethische und soziale Aspekte

### A5.2.1 Auswahl des ethischen Ansatzes

Die Aufarbeitung möglicher ethisch relevanter Argumente und Aspekte orientiert sich am INTEGRATE-HTA Framework und den darin beschriebenen 4 Schritten.

- Schritt 1: Bestimmung der Komplexität der Intervention(en) hinsichtlich der von Wahlster [40] genannten Punkte (siehe Tabelle 40)

Tabelle 40: Komplexitätsbestimmung

	Betrachtete nicht medikamentöse Interventionen
1. Vielfalt und Wechselhaftigkeit der Perspektiven	<p>Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression (versch. Schweregrade) + suizidalen Erfahrungen (Gedanken -&gt; Versuche) und / oder in akuter suizidaler Krise (verschiedene Stadien)</p> <p>Mehrere Perspektiven verschieden Stakeholder eingebunden; ambulant und stationär; Übergangsbereich</p> <p>Leistungserbringer: Hausarzt, Facharzt / Psychotherapeut; sozialpsychiatrischer Dienst; Case Manager; Sozialarbeiter (Selbsthilfegruppen)</p> <p>Patientenvertreter /-verbände (z. B. DDL)</p> <p>Fachgesellschaften: z. B. DGPPN</p> <p>Soziales Umfeld: Familie, Verwandte, Freunde, Arbeitskollegen, Gesellschaft</p>
2. Unbestimmte Phänomene	Suizidversuche obwohl in Vollremission bzw. Residualsymptome noch vorhanden

(Fortsetzung)

Tabelle 40: Komplexitätsbestimmung (Fortsetzung)

	<b>Betrachtete nicht medikamentöse Interventionen</b>
3. Unsichere Kausalität	Auswirkung Verhalten auf andere Betroffene, soziales Umfeld (und umgekehrt) Auswirkungen „Stigma Depression“ auf Inanspruchnahmen von Interventionen
4. Unvorhersehbare Ergebnisse	Suizidversuch / Suizidgedanken Bei rezidivierende Depression: neue akute Episode möglich (Zeit bis zum Auftreten relativ unbekannt)
5. Geschichtlichkeit, Zeit und Weg	Abh. von Intervention: webbasierte Angebote, telefonische Dienste: Zeit- und Wegsparend versus Psychotherapie: hinsichtlich Zeit und Weg potentiell aufwendiger Unterschiede Stadt versus Land in Bezug auf Versorgungszugang, auch regionale Unterschiede sowie Unterschiede zwischen Städten
6. Verschiedene interagierende Komponenten	Verschiedene Stakeholder ( <i>siehe Punkt 1</i> )
7. Verschiedene Gruppen oder organisatorische Level	Unipolaren Depression: einzelne depressive Episode (F32) oder rezidivierende Störung (F33), eventuelle Komorbidität: Suchterkrankungen, bipolare Störungen, und weitere
8. Verschiedenheit der Ausgestaltung	Webbasiert versus „Face-to-face“ Interventionen (jeweils Vor- und Nachteile); Zu Hause versus ambulante Versorgung (u. a. auch Aufenthalt in Tagesklinik); Psychotherapie: Individuell vs. Gruppe, Kurzzeittherapie versus Langzeittherapie
9. Anzahl interagierender Komponenten innerhalb der verglichenen Technologien	<i>Siehe Punkte 1 und 6</i>
10. Anzahl und Unterschied im Verhalten der Versorgenden und Versorgten	Unterschiede im Verhalten der Versorgten abhängig vom Schweregrad der Depression ( <i>siehe Punkt 7</i> ): Beispiele: leichte (selbst in der Lage Hilfe aufzusuchen) versus schwere depressive Episode (verstummt, gelähmt -> dadurch Zugang erschwert) Verhalten der Versorgten kann auch Auswirkungen auf soziales Umfeld haben

(Fortsetzung)

Tabelle 40: Komplexitätsbestimmung (Fortsetzung)

	<b>Betrachtete nicht medikamentöse Interventionen</b>
11. Anpassungsfähig an lokale Umgebung, nicht lineares Verhalten, Teil von Hierarchien anderer komplexer Systeme	<p>Webbasiert, telefonische Interventionen: Leichte Integration in den täglichen Alltag</p> <p>Kostenübernahme durch Krankenkassen: verschieden bzw. nicht/unklar</p> <p>Leichte Integration (u. a. bei Psychotherapie): Kostenübernahme durch Krankenkassen</p> <p>Schwere Integration: Meditation zusätzlich zur Psychotherapie (zu Hause oder als Kurs) -&gt; abhängig vom Schweregrad der Depression: zu hoher Aufwand (siehe Punkt 10)</p>
<p>1-5, 9-11 aus Wahlster et al. 2016 [40] Tabelle 1, S. 15; 6-8 aus Wahlster et al. S. 5</p> <p>DGPPN: Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V.; DDL: Deutsche Depressionsliga</p>	

- 2. Schritt: Auswahl des ethischen Ansatzes (sokratischer Ansatz) und Begründung:
  - basiert auf der Idee, dass Wissenschaft und Technik eine soziale Aktivität darstellen, die von einer Vielzahl von Normen und Werten geregelt werden [157],
  - ist breit aufgestellt, da er verschiedene ethische Ansätze und Perspektiven (u. a. Virtue Ethics) vereint,
  - ist direkt für HTA-Prozesse entwickelt worden,
  - ist bereits für die Bewertung von sehr unterschiedlichen Technologien angewendet worden [55,56],
  - identifiziert ethische Aspekte (explorativer Ansatz [55], keine systematische Übersicht zum Thema verfügbar),
  - ist für die Bewertung komplexer Interventionen (siehe Schritt 1) anwendbar [56] und
  - präsentiert die Werte deskriptiv, ohne einen Standpunkt darzustellen oder Empfehlungen zu geben.

Das konkrete Vorgehen orientierte sich dabei am Fragenkatalog von Hofmann [57], der eine konkrete Umsetzung des sokratischen Ansatzes darstellt und die Hauptschritte:

- Identifizierung der geeigneten Stakeholder und Fragestellungen, Literaturrecherche und Diskussionsrunde mit Stakeholdern
- Der Fragenkatalog besteht aus 7 übergeordneten Fragen (Tabelle 41) und 33 Detailfragen.

Tabelle 41: Übergeordnete Fragestellungen des Fragenkatalogs nach Hofmann [57]

#	Fragestellung
1	Was sind die moralisch relevanten Aspekte bezogen auf die Erkrankung und die Patientengruppe?
2	Was sind die ethischen, sozialen, kulturellen, rechtlichen und religiösen Herausforderungen in Bezug auf die Technologie?
3	Was sind die moralischen Herausforderungen der strukturellen Änderungen, die mit der Gesundheitstechnologie zusammenhängen?
4	Was sind die moralischen Fragen in Bezug auf die Merkmale der Technologie?
5	Was sind die moralischen Fragen im Zusammenhang mit den Stakeholdern
6	Was sind die moralischen Fragen im Zusammenhang mit der Bewertung der Technologie?
7	Gibt es zusätzliche moralische Fragen?

- Schritt 3: Modifikation des ausgewählten Ansatzes, erfolgte
  - hinsichtlich der Reihenfolge der Recherche und Identifikation der Fragen:
    - die Literatur wurde erst gesucht (siehe Abschnitt A5.2.4) und dann wurden Passagen daraus den Fragen zugeordnet, um auf eine Auswahl an Fragen für die Diskussionsrunden einzugrenzen und
  - hinsichtlich der Formulierung der Fragen für die Diskussionsrunden:
    - nicht nur eine „Technologie“ sondern mehrere Interventionen darunter gefasst (siehe auch Tabelle 44)
    - Fragen nicht sehr allgemeinverständlich formuliert, daher etwas abgewandelt (Formulierung nah am Original gelassen)
- Schritt 4: Anwendung des ethischen Ansatzes (Hauptschritte und Ergebnisse werden in den Abschnitten A5.2.3, A5.2.4, A5.2.5 beschrieben)
- Schritt 5: Validierung der Ergebnisse (siehe A5.2.6).

### A5.2.2 Auswahl des sozialen Ansatzes

Die Informationsaufbereitung zu sozialen Aspekten orientierte sich an dem von Stich [35] vorgeschlagenem Fragenkatalog, der einen Leitfaden zur praktischen Umsetzung des von Mozygamba 2016 [36] entwickelten konzeptionellen Rahmens darstellt. Der Fragenkatalog wurde konkret für die Erstellung von HTA-Berichten entwickelt wurde und stellt eine Weiterentwicklung der Checkliste von Gerhardus (2008) [37] dar. Er besteht aus drei Themenbereichen (Tabelle 42) und 13 Detailfragen.



Tabelle 42: Themenbereiche des Stich Fragenkatalog [35]

#	Themenbereiche
1	Die Gesundheitstechnologie und Gruppen (z. B. soziale, kulturelle, ethnische, religiöse Gruppen, Menschen mit bestimmten Erkrankungen /Beeinträchtigungen und deren Angehörigen)
2	Die Gesellschaft und das Gesundheitssystem betreffend
3	Patientinnen und Patienten und Familie, Arbeitsplatz

### A5.2.3 Moderierte Diskussionsrunde zur Identifikation ethischer und sozialer Aspekte der zu bewertenden Technologie

#### A5.2.3.1 Durchführung

Zur Identifizierung ethischer und sozialer Aspekte wurden 3 moderierte Diskussionsrunden (im Folgenden (methodisch) Fokusgruppen genannt) mit Angehörigen, Betroffenen und Patientenvertretern durchgeführt.

- Rekrutierung und Aufwandsentschädigung:
  - Rekrutierung der Patientenvertreter erfolgte über das IQWiG
  - Rekrutierung der Betroffenen und Angehörigen erfolgte durch die TU Berlin über gezieltes Anschreiben von Selbsthilfegruppen in Berlin und Brandenburg, Tageskliniken sowie durch eine Anzeige in der Berliner Woche
  - die Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhielten eine Aufwandsentschädigung
- Ethikantrag:
  - bei der Ethik-Kommission des Instituts für Psychologie und Arbeitswissenschaft an der TU Berlin eingereicht (FU\_01\_20180216), positives Votum erhalten
- Termine und Ort:
  - 12., 21. April und 26. Mai 2018
  - Räumlichkeiten der TU Berlin
- Ablauf der Fokusgruppen:
  - kurze Vorstellung des Ziels der Berichtserstellung und der Fokusgruppen
  - kurze Vorstellung der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen (Baier, Berger, Fuchs) und der Teilnehmerinnen und Teilnehmer
  - Erläuterungen zu den Formalien: Patienteninformation, Einwilligungserklärung (u. a. Aufzeichnung), Teilnehmer Fragebogen, Aufwandsentschädigung und Empfangsbestätigung

- Teilnehmer Fragebogen: Erfassung von Personenbezogenen Angaben (Alter, Geschlecht, Berufstätigkeit, Bildungsabschluss sowie der Angaben zur Inanspruchnahme von nicht medikamentösen Maßnahmen
- Definition von nicht medikamentösen Interventionen des Berichtes aufgezeigt (Power Point Folie und als Ausdruck)
- Hinweis an Teilnehmerinnen und Teilnehmer gegeben: bei den Fragen immer zu sagen, an welche Intervention sie gerade denken
- 3 Fragenblöcke (siehe unten) mit Pause zwischen den Themenblöcken
- Abschluss: Einholung von Feedback und Möglichkeit zur Ergänzung
- Fragen und Zusammenfassung:
  - Auswahl der Fragen aus den Fragenkatalogen von Hofmann und Stich
  - Gliederung in 3 thematische Fragenblöcke (Tabelle 43) mit insgesamt 7 Fragen (inklusive Anregungen), Raum für weitere Anmerkungen
  - Anregungen: um ein besseres Verständnis der Fragen zu erzielen
- Anpassung der Formulierung der Fragen in Bezug auf die unterschiedlichen Zielgruppen
- Zusammenfassung der Aussagen auf Klebezetteln (während Diskussion) und Anbringen dieser an der Wand
  - Dadurch Korrektur von eventuell fälschlicherweise falsch verstandene Aspekte durch Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Tabelle 43: Themenblöcke und Fragen für die Durchführung der Fokusgruppen

Themenblock	Hofmann (übergeordnete Frage / Detailfrage)	Stich (übergeordnetes Thema / Detailfrage)
<b>Themenblock 1: Patientengruppe</b>		
Frage 1: Welche Patientengruppe profitiert von den genannten Maßnahmen und welche nicht? <i>Anregung: Gibt es Patientengruppen, die von den genannten Maßnahmen besonders profitieren und solche, die das nicht tun?</i>	1 / 2	1 / 1, 3 2 / 13

(Fortsetzung)

Tabelle 43: Themenblöcke und Fragen für die Durchführung der Fokusgruppen (Fortsetzung)

Themenblock	Hofmann (übergeordnete Frage / Detailfrage)	Stich (übergeordnetes Thema / Detailfrage)
<b>Themenblock 2: Ethische und moralische Aspekte der Maßnahmen (+ strukturelle Herausforderungen)</b>		
Frage 1: Stellt die Implementierung oder Anwendung der Maßnahmen die: Selbstbestimmung, Integrität, Privatsphäre oder Würde der Patientinnen und Patienten in Frage? <i>Anregung: Haben die Maßnahme Auswirkungen auf die Selbstbestimmung, Privatsphäre oder Würde von Patientinnen und Patienten?</i>	2 / 5	1 / 5
Frage 2 (PP=2/3): Stellen die Maßnahmen in irgendeiner Weise die Beziehung zwischen Patientinnen/Patienten und Fachpersonen des Gesundheitswesens (oder zwischen diesen Fachpersonen) in Frage oder verändern sie diese? <i>Anregung: Verändern sich durch die Maßnahmen die Beziehungen zwischen Patienten und Fachpersonen des Gesundheitswesens und/oder zwischen Fachpersonen des Gesundheitswesens?</i>	3 / 12 5 / 20	2 / 9, 10, 11
Frage 3 (PP=3/4): Wie beeinflusst die Implementierung oder Anwendung der Maßnahmen die Verteilung von Gesundheitsleistungen? <i>Anregung: Welchen Einfluss haben die Maßnahmen auf die Verteilung von Leistungen?</i>	2 / 7	1 / 3
<b>Themenblock 3: Familie und Arbeit</b>		
Frage 1: Ist für die Anwendung der Maßnahmen Unterstützung (physisch, emotional) durch die Familie erforderlich?	2 / 5	1 / 6
Frage 2: Werden durch die Anwendung der Maßnahmen Veränderungen Zuhause oder am Arbeitsplatz erforderlich?	2 / 5	3 / 12
Frage 3: Üben die Patientin oder der Patient selbst, die Familie oder der Arbeitsplatz Einfluss auf die Anwendung der Maßnahmen aus? <i>Anregung: Hat die Patientin oder der Patient selbst, die Familie oder der Arbeitsplatz Einfluss auf die Anwendung der Maßnahmen?</i>	2 / 5	3 / 14
Anmerkungen: Die jeweiligen Nummern der übergeordneten Fragen bzw. Themenbereiche (Spalten rechts) sind in Tabelle 41 und Tabelle 42 dargestellt. Die Anregungen wurden innerhalb der Fokusgruppen nur dann verwendet, wenn die Fragen nicht verstanden wurden.		

### A5.2.3.2 Auswertung

Die Fokusgruppen dauerten in allen Gruppen ca. 2 Stunden. In Tabelle 44 sind die Charakteristika der Fokusgruppenteilnehmer dargestellt sowie eine Übersicht zur Inanspruchnahme der nicht medikamentösen Maßnahmen (bezieht sich nur auf die Angehörigen und Betroffenen).

Tabelle 44: Charakteristika der Fokusgruppen Teilnehmerinnen und Teilnehmer sowie Inanspruchnahme von nicht medikamentösen Maßnahmen

	Fokus- gruppe 2	Fokus- gruppe 3
Anzahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer (n)	8	4
Alter [Jahre] MW	53,4	54
Geschlecht [w / m] %	62,5 / 37,5	100 / 0
<b>Berufstätigkeit in %</b>		
Vollzeit berufstätig	12,5	50
Teilzeit berufstätig	25	50
Arbeitssuchend	12,5	-
Aufgrund Erkrankung(en) berentet	25	-
Aufgrund des Alters berentet	25	-
<b>Bildungsabschluss in %</b>		
Keinen Abschluss	-	-
Volks-/Hauptschulabschluss bzw. Polytechnische Oberschule mit Abschluss 8. oder 9. Klasse	25	-
Mittlere Reife/ Realschulabschluss bzw. Polytechnische Oberschule mit Abschluss 10. Klasse	12,5	50
Fachhochschulreife (Abschluss einer Fachoberschule etc.)	-	-
Abitur, Fachabitur bzw. erweiterte Oberschule mit Abschluss 12. Klasse (Hochschulreife)	62,5	50
<b>Inanspruchnahme von</b>		
<b>... Kriseninterventionsprogramme bzw. -angebote in der ambulanten Versorgung u. a.</b>		
Mobile Krisenteams	-	-
Tagesklinik	4	1
Sozialpsychiatrischer Dienst	1	2
Notfallbetreuung durch ambulant psychiatrische Pflege	1	-
Notfallhausbesuche	-	-
Platz in Rückzugsräumen	1	1
Notfalltermine beim Facharzt	5	2
Telemedizinische Angebote bzw. Apps	1	-
Krisentelefon	-	2
Telefonberatungsprogramme	-	1

(Fortsetzung)

Tabelle 44: Charakteristika der Fokusgruppen Teilnehmerinnen und Teilnehmer sowie Inanspruchnahme von nicht medikamentösen Maßnahmen (Fortsetzung)

	Fokus- gruppe 2	Fokus- gruppe 3
<b>... Psychosoziale Interventionen in der ambulanten Versorgung u. a.</b>		
(web-basierte) Problemlösungs-Therapie	-	-
(web-basierte) kurzzeitige kognitive Verhaltenstherapie	1	-
(web-basierte) dialektisch-behaviorale Therapie	1	-
spezifische Module mit Krisenbezug innerhalb der Therapie (z.B. Erstellung eines Antisuizidvertrages oder eines Notfall-/Sicherheitsplanes bzw. Krisenpass/-plan)	1	1
Kontaktangebote (z. B. per E-Mail, Telefon, Postkarten, SMS durch die Therapeutin oder den Therapeuten)	4	1
ultrakurze Psychotherapieverfahren	-	-
Sonstiges: kognitive Verhaltenstherapie	2	-
Sonstiges: Klinikaufenthalt	-	-
Anmerkung: Bei der Fokusgruppe 1 konnte der Kurzfragebogen aufgrund von außerplanmäßigen organisatorischen Faktoren nicht zum Einsatz kommen. Daher liegen hier, bis auf die Anzahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer (n= 3), keine Daten vor.		

- Transkription und Analyse:
  - Transkription (einfach wortwörtlich) der Aufzeichnungen durch eine beauftragte Firma (Tiptop Global)
  - Transkripte: Anonymisierung von Angaben, die einen Rückschluss auf eine befragte Person erlauben
  - Analyse: Textdatei (zur Kontrolle) und inhaltliche „validierte“ Zusammenfassung der Aussagen (Tabelle 45) während der Fokusgruppen (Klebezettel) bildeten die Grundlage für die Auswertung
    - viele Überschneidungen zu den sozialen Aspekten auffallend, daher gemeinsame tabellarische Darstellung der Ergebnisse
    - in der Ergebnistabelle: Zuordnungen zu den ethischen und sozialen Fragenkatalogen kenntlich gemacht

Tabelle 45: Ergebnisse der Fokusgruppen: inhaltliche Zusammenfassung

<b>Themenblock 1: Patientengruppe</b>		
<b>Gruppe 1 (Patientenvertreter)</b>	<b>Gruppe 2 (Patienten)</b>	<b>Gruppe 3 (Angehörige)</b>
<b>Frage 1: Welche Patientengruppe profitiert von den genannten Maßnahmen und welche nicht?// Gibt es Patientengruppen, die von den genannten Maßnahmen besonders profitieren und solche, die das nicht tun?</b>		
<b>Hofmannscher Fragenkatalog (übergeordnete Frage/ Detailfrage): 1 / 2</b>		
<b>Stich Fragenkatalog (Detailfrage): 1/ 1, 3; 2/ 13</b>		
Alter Geschlecht Sozioökonomischer Status Menschen mit Behinderung Menschen mit Migrationshintergrund (sprachliche Barrieren, kulturelle Unterschiede) Krankenkasse (--> unterschiedliche Angebote z.B. IV) Komorbiditäten Schweregrad --> „stumm werden durch Depression“ Niedrigschwelligkeit schaffen	Einfacher Zugang/ Kontaktmöglichkeit Bestimmte Berufsgruppen (helfende Berufe) PKV vs. GKV Alter Affinität für Technik Bildungsstand Menschen mit Sprachbarrieren Schweregrad (emotionale Verletzbarkeit) Einfacher Zugang/ Kontaktmöglichkeit	Nicht jeder Patient ist für jede Maßnahme geeignet (individuell gestalten) Finanzielle Abhängigkeit --> unterschiedliche Zugangsvoraussetzungen Unterversorgung (mit Therapeuten) Stadt vs. Land Menschen mit Behinderung, auch Sprachbarrieren --> Einfluss auf Inanspruchnahme von Maßnahmen Unterschiedliche Schweregrade --> Einfluss auf Wirksamkeit der Maßnahmen Sozioökonomischer Status
<b>Themenblock 2: Ethische und moralische Aspekte der Maßnahmen (+ strukturelle Herausforderungen)</b>		
<b>Frage 1: Stellt die Implementierung oder Anwendung der Maßnahmen die: Selbstbestimmung, Integrität, Privatsphäre oder Würde der Patientinnen und Patienten in Frage?// Haben die Maßnahme Auswirkungen auf die Selbstbestimmung, Privatsphäre oder Würde von Patientinnen und Patienten?</b>		
<b>Hofmannscher Fragenkatalog (übergeordnete Frage): 2 / 5</b>		
<b>Stich Fragenkatalog (Detailfrage): 1 / 5</b>		
Eingriffe in die Privatsphäre (z.B. Hausbesuche) Fremdbestimmung (politisch/rechtliche Grundlagen) Patientenzentrierung Gegen den eigenen Willen behandelt werden	Selbstbestimmung sollte an erster Stelle stehen Scham (Hausbesuche) Situationen in Gruppen (emotionales Öffnen) Freiheitsentzug (Tagesklinik) --> vorgegebene Tagesstruktur	Selbstbestimmung bei Wahl der Maßnahme Grenzen setzen in der Hilfestellung: um eigene Privatsphäre, Würde, Selbstbestimmung zu schützen Konfrontation mit ungewollten Maßnahmen in Notsituationen

(Fortsetzung)

Tabelle 45: Ergebnisse der Fokusgruppen: inhaltliche Zusammenfassung (Fortsetzung)

<b>Themenblock 2: Ethische und moralische Aspekte der Maßnahmen (+ strukturelle Herausforderungen)</b>		
<b>Gruppe 1 (Patientenvertreter)</b>	<b>Gruppe 2 (Patienten)</b>	<b>Gruppe 3 (Angehörige)</b>
<b>Frage 1: Stellt die Implementierung oder Anwendung der Maßnahmen die: Selbstbestimmung, Integrität, Privatsphäre oder Würde der Patientinnen und Patienten in Frage?// Haben die Maßnahme Auswirkungen auf die Selbstbestimmung, Privatsphäre oder Würde von Patientinnen und Patienten?</b>		
<b>Hofmannscher Fragenkatalog (übergeordnete Frage): 2 / 5</b>		
<b>Stich Fragenkatalog (Detailfrage): 1 / 5</b>		
Verschwiegenheitspflicht nicht gegeben Versorgungsengpässe (nur Notfall oder web-basiert --> keine Lösung) Gefahr bei „web-basierten“ Maßnahmen (persönlicher Kontakt fehlt) Chancen und Barrieren bei allen Maßnahmen denkbar Bei Ausgestaltung der Maßnahmen Würde, Privatsphäre mit beachten/bedenken Spezielle Verletzbarkeit durch Erkrankung	Selbstbestimmung eingeschränkt --> Zwang Maßnahmen zu machen (z. B. Gutachten --> Empfehlung dafür) Maßnahmen= partizipative Entscheidungsfindung Wahlfreiheit	In Notsituationen Hilfe notwendig: daher kann Selbstbestimmung zweitrangig sein Privatsphäre der Angehörigen bei der Therapie der Patientin oder dem Patienten Maßnahme kann Selbstbestimmung stärken Web-basierte Maßnahmen --> weniger Auswirkungen auf Privatsphäre/ Selbstbestimmung Bis zu einem gewissen Grad ist eine „Übergriffigkeit“ durch Angehörige in Maßnahme in Ordnung
<b>Frage 2 (PP=2/3): Stellen die Maßnahmen in irgendeiner Weise die Beziehung zwischen Patientinnen/Patienten und Fachpersonen des Gesundheitswesens (oder zwischen diesen Fachpersonen) in Frage oder verändern sie diese?// Verändern sich durch die Maßnahmen die Beziehungen zwischen Patientinnen/Patienten und Fachpersonen des Gesundheitswesens und/oder zwischen Fachpersonen des Gesundheitswesens?</b>		
<b>Hofmannscher Fragenkatalog (übergeordnete Frage/ Detailfrage): 3 / 12; 5 / 20</b>		
<b>Stich Fragenkatalog (Detailfrage): 2 / 9, 10, 11</b>		
Web-basierte Maßnahmen Kosten vs. Nutzen --> nachteilig für persönlichen Kontakt/Zugang? Zugang zur Versorgung von Depressionen erleichtern Web-basierte/digitale Maßnahmen verändern Beziehung enorm Menschen mit Erfahrung einbeziehen (nicht zwingend medizinische/psychologische Ausbildung)	Vertrauensverhältnis zu Fachpersonen entscheidend Abhängigkeit von Therapeut? Kontinuität Anonymität; fehlendes Feedback (web-basiert) Apps auch als Vorteil= keine personelle Abhängigkeit Verständnis (bspw. auch von Hausärztinnen und Hausärzten)	Potentielle Konflikte mit Krankenkasse (finanzielle Abhängigkeit) Zusammenarbeit zwischen Ärzten/ Therapeuten Web-basierte Maßnahmen (u.a. Telemedizin) kein Ersatz für direkten Kontakt Web-basierte Maßnahmen --> Versorgung wird zurückgefahren

(Fortsetzung)

Tabelle 45: Ergebnisse der Fokusgruppen: inhaltliche Zusammenfassung (Fortsetzung)

<b>Themenblock 2: Ethische und moralische Aspekte der Maßnahmen (+ strukturelle Herausforderungen)</b>		
<b>Gruppe 1 (Patientenvertreter)</b>	<b>Gruppe 2 (Patienten)</b>	<b>Gruppe 3 (Angehörige)</b>
<b>Frage 2 (PP=2/3): Stellen die Maßnahmen in irgendeiner Weise die Beziehung zwischen Patientinnen/Patienten und Fachpersonen des Gesundheitswesens (oder zwischen diesen Fachpersonen) in Frage oder verändern sie diese?// Verändern sich durch die Maßnahmen die Beziehungen zwischen Patientinnen/Patienten und Fachpersonen des Gesundheitswesens und/oder zwischen Fachpersonen des Gesundheitswesens?</b>		
<b>Hofmannscher Fragenkatalog (übergeordnete Frage/ Detailfrage): 3 / 12; 5 / 20</b>		
<b>Stich Fragenkatalog (Detailfrage): 2 / 9, 10, 11</b>		
Bestimmte Maßnahmen von Laien durchführen lassen (z.B. mobile Krisenteams) Weg vom Expertendenken Shared decision-making wünschenswert		Web-basierte Maßnahmen können auch eine Erleichterung sein (als Einstieg) Mehr Flexibilität in Zugang + bei der Anwendung von „Maßnahmen“ Aber: Hilfe bei der Auswahl (Reizüberflutung) Patientin/Patient als Experte seiner Krankheit --> Schwierigkeit mit Therapeut
<b>Frage 3 (PP=3/4): Wie beeinflusst die Implementierung oder Anwendung der Maßnahmen die Verteilung von Gesundheitsleistungen? // Welchen Einfluss haben die Maßnahmen auf die Verteilung von Leistungen?</b>		
<b>Hofmannscher Fragenkatalog (übergeordnete Frage): 2 / 7</b>		
<b>Stich Fragenkatalog (Detailfrage): 1 / 3</b>		
Schweregrad der Depression --> Einfluss auf Zuweisung/Zugang Digitale Angebote: Struktur, Reflektion Hürde niedriger ABER: Rückmeldung des Therapeuten schlechter	fehlende Informationen zu möglichen Leistungen bei Hausärztinnen und Hausärzten Barriere durch Erkrankung (Was ist zumutbar) Wegstrecke/ Anfahrt Lange Wartezeiten auf Therapieplatz (GKV vs. PKV) finanzielle Zugangsbarrieren Technische Barrieren (z.B. bei Apps) Fehlender Zugang (keine Termine) Keine Erreichbarkeit (Warteschleife Telefonseelsorge)	Gesellschaftliche Schere vorhanden --> finanzielle Hürden beim Zugang zu Maßnahmen (Punkte: 3) Krankheit als Schranke zur Versorgung Hausbesuch – Erleichterung des Zugangs

(Fortsetzung)



Tabelle 45: Ergebnisse der Fokusgruppen: inhaltliche Zusammenfassung (Fortsetzung)

<b>Themenblock 3: Familie und Arbeit</b>		
<b>Gruppe 1 (Patientenvertreter)</b>	<b>Gruppe 2 (Patienten)</b>	<b>Gruppe 3 (Angehörige)</b>
<b>Frage 1: Ist für die Anwendung der Maßnahmen Unterstützung (physisch, emotional) durch die Familie erforderlich?</b>		
<b>Hofmannscher Fragenkatalog (übergeordnete Frage): 2 / 5</b>		
<b>Stich Fragenkatalog (Detailfrage): 1 / 6</b>		
Praktische und emotionale Unterstützung durch Familie (+3.) Ausmaß an sozialer Unterstützung --> Einfluss auf Inanspruchnahme von Maßnahmen (+3.) Einbezug der Familie in Maßnahmen (+3.) Entlastung schaffen Privatsphäre der Familie beachten Familie als Anstoß für Inanspruchnahme von Maßnahmen Sozialer Kontakt entscheidend	Soziales Umfeld – Sensor von außen Möglichkeit für Familie/ Angehörige Kontakt zu Therapeut aufzunehmen Verständnis/ gegenseitige Rücksichtnahme Ambivalent --> Gesprächsbedarf vs. Rückzug Wechselseitige Wirkung soziales Umfeld/ Maßnahme Geschützter Raum (Therapie), Distanz von Familie/ Freunden Unterstützung der Familie/ Strategien Überforderung Hilfestellung (wie reagieren?)	Bereitstellung von Rückzugsraum Bezugsperson/ Ansprechpartner „Spiegel“ für Verhalten/ verlängerte Arm
<b>Frage 2: Werden durch die Anwendung der Maßnahmen Veränderungen Zuhause oder am Arbeitsplatz erforderlich?</b>		
<b>Hofmannscher Fragenkatalog (übergeordnete Frage): 2 / 5</b>		
<b>Stich Fragenkatalog (Detailfrage): 3 / 12</b>		
Kollegiale Unterstützung Diskretion/Achtung der Privatsphäre Ansprechpartner in Personalabteilung Freistellung am Arbeitsplatz Arbeit als Stabilisator Schweregrad/Phase der Depression --> Einfluss auf Arbeitsleben/-fähigkeit verschieden Genesungsphase= schwierige Phase (hohe Rückfallquote) --> Sensibilisierung Arbeitgeber	Freiräume (Arbeit) für Maßnahme (Therapie) Veränderungen (perspektivisch, organisatorisch) Zeit für „Genesung“ unbestimmt -> Druck durch das Arbeitsumfeld (z.B. Wann wieder belastbar?) Gravierende Konsequenzen (Auflösung des Arbeitsvertrages) Grundlage für Arbeitsfähigkeit Verständnis/ Kooperation Schule/ Arbeit Offenheit mit Erkrankung	„Co-Depri“ --> keine Verantwortung für den Heilungsprozess Man lernt als Angehöriger auch dazu: sich nicht selber zu verlieren/ Abstand halten (Schutz) Einfluss auf alle Bereiche des Lebens Ausgleich für Angehörige

(Fortsetzung)

Tabelle 45: Ergebnisse der Fokusgruppen: inhaltliche Zusammenfassung (Fortsetzung)

<b>Themenblock 3: Familie und Arbeit</b>		
<b>Gruppe 1 (Patientenvertreter)</b>	<b>Gruppe 2 (Patienten)</b>	<b>Gruppe 3 (Angehörige)</b>
<b>Frage 3: Üben die Patientin/ der Patient selbst, die Familie oder der Arbeitsplatz Einfluss auf die Anwendung der Maßnahmen aus? // Hat die Patientin/der Patient selbst, die Familie oder der Arbeitsplatz Einfluss auf die Anwendung der Maßnahmen?</b>		
<b>Hofmannscher Fragenkatalog (übergeordnete Frage): 2 / 5</b>		
<b>Stich Fragenkatalog (Detailfrage): 3 / 14</b>		
Bei der Nachsorge auch wichtig Biographie integrieren in Maßnahmen	Gesellschaftlicher Druck Aus organisatorischen Gründen können bestimmte Maßnahmen nicht wahrgenommen werden Durch Arbeitsplatz bestimmte Therapieform Austausch mit Familie --> positiver Einfluss auf Beziehung Anderer Blickwinkel durch Umfeld (z.B. wirkt Therapie?)	Orientierung bei potentiellen Angeboten Hilfestellung bei Arzt-/ Therapeutenbesuchen Bewusstsein für Erkrankung vom Patienten Flexibilität auf der Arbeit kann Zugang zur Therapie erleichtern Hilfsangebote sichtbar machen (erleichtert Hilfestellung) Abgrenzung auch zur Selbsthilfe für die Patientin/ den Patienten Anti-Suizid-Vertrag (mündlich) --> hilfreich für Angehörige
<b>Zusätzliche Themen/Aspekte</b>		
Wissen über Maßnahmen/ Angebote fehlen Niedrigschwellige Maßnahmen wichtig (z.B. Krisenpension) Ganzheitliche Diagnosestellung Kanalisation der Krisen („Zwischenstation“ fehlt)	Stigmatisierung Therapie als Lebensanker Stigmatisierung --> Sozialpsychiatrischer Dienst	Mehr Angebote für Angehörige Qualitative Unterschiede in Psychotherapie Vermittler für Angebote

#### **A5.2.4 Recherche zu ethischen und sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie**

Die orientierende Recherche erfolgte in mehreren Schritten, die im Folgenden kurz beschrieben werden.

- Durchführung der Fokusgruppen: erste orientierende Recherche
  - Ziel: Eingrenzung an relevanten Fragen aus den Fragenkatalogen von Hofmann und Stich für die moderierten Diskussionsrunden
  - Verknüpfung der Suchbegriffe für die Population (Depression und/ oder Suizid) mit Suchbegriffen für ethische und soziale Aspekte

- Exploratives Vorgehen (kein normatives Modell) gewählt: daher Verwendung allgemeiner Begriffe („Ethik“)
- Datenbanken: SSCI/SCI-EXPANDED, ETHICSWEB, BELIT, LEWI und EUROETHICS
- Selektionskriterien: Population (Depression allgemein und Suizid wie in Abschnitt 3.1 definiert), ethische oder soziale Aspekte, Informationen zu nicht medikamentösen Maßnahmen (Definition laut Berichtsprotokoll, siehe auch 3.1)
- Kodierung der Artikel: hinsichtlich der Detailfragen aus den Fragenkatalogen von Hofmann und Stich
  - Auswahl der Fragen, die am häufigsten kodiert wurden
  - Abgleich der 2 Fragenkataloge hinsichtlich inhaltlicher Überschneidungen
- Präzisierung der Recherche:
  - Erneute Suche in den oben genannten Datenbanken, ergänzt um PubMed
  - Suchstrategie in PubMed:
    - Verwendung der für die Nutzenbewertung entwickelten Suchstrings für die Population und Intervention vom Stabsbereich Informationsmanagement des IQWiG
    - ergänzt um den MeSH Begriff für Depression (Depressive Disorder[MeSH])
    - verknüpft mit dem Ethik-Suchstring von Strehl und Söfaer [158] (“Ethics”[Mesh] OR “Human Rights”[Mesh] OR “ethics”[Subheading])
    - Suchstring für die sozialen Aspekte: (Social Behavior”[Mesh] OR "Psychology, Social"[Mesh] OR "Sociological Factors"[Mesh])
  - Anpassung der Suche an die anderen Datenbanken und deren Suchoberfläche
- Websites von deutschsprachigen Interessenvertretern, Leitliniendatenbanken, regionale Register, Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien:
  - Ausgestaltung der Suche: entsprechend den Websites und Suchmöglichkeiten vereinfacht und angepasst (meistens mit dem Suchbegriff „Depression“ und / oder „Suizid“)
  - Auswahl der Informationsquellen: entsprechend der im Bericht betrachteten Population, Intervention und der Kombination zu den jeweiligen Aspekten (hier ethische und soziale Aspekte)
- Weitere Informationsquellen:
  - WebTSTB Datenbank des IQWiG: potentiell interessante Literatur hinsichtlich der ethischen, sozialen, organisatorischen und rechtlichen Aspekte während des Screenings zur Nutzenbewertung vermerkt und hinsichtlich der Kriterien gesichtet
  - Artikel der Nutzenbewertung zur Identifizierung relevanter Aspekte

- Hintergrundrecherche zur Bearbeitung des Berichtsprotokolls und des HTA-Berichts

Insgesamt konnten 19 Zitate identifiziert und extrahiert werden. Details zu den Informationsquellen, Suchbegriffen / Suchstrings, Suchdatum und Treffern befinden sich in Tabelle 46. Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.3.1.

Tabelle 46: Übersicht zu den Informationsquellen für die orientierenden Recherchen zu den ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten

Informationsquelle	Suchbegriffe / Suchstring	Datum der Suche	Treffer <sup>a</sup>	Identifizierte und extrahierte Zitate, Information zu den Zitaten
<b>Ethische Aspekte – Recherchen in bibliografischen Datenbanken im Vorfeld der Fokusgruppen (Schritt 1, siehe Abschnitt A5.2.4)</b>				
SSCI/SCI-EXPANDED (www.webofknowledge.com)	(TS=(depression AND ethic* AND suicid*))	05.03.2018	158	Vanlaere et al. (2007): klinische und ethische Betrachtungen hinsichtlich des Suizid bei älteren Menschen (Depressionsbezug im Text), kein spezifischer Länderkontext, internationaler Bezug
ETHICSWEB (www.ethicsweb.eu)	„Depression“ AND „suicid*“ AND „ethic*“:	05.03.2018	79	-
BELIT (www.ethicsweb.eu)	„depress*“ AND „suicid*“ AND „ethic*“:	05.03.2018	182	-
LEWI (www.ethicsweb.eu)	„depression“	05.03.2018	13	-
EUROETHICS <sup>b</sup> (https://kib.ki.se/en)	„suicide*“ AND „ethic*“:	05.03.2018	251	-
	„Depression“ AND „ethic*“:	05.03.2018	66	-
<b>Soziale Aspekte – Recherchen in bibliografischen Datenbanken im Vorfeld der Fokusgruppen (Schritt 1, siehe Abschnitt A5.2.4)</b>				
PUBMED (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)	((depression) AND social*) AND suicid* AND medline	29.03.2018	59	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Woo &amp; Postolache (2008): Einfluß des Arbeitsumfeldes auf Gemütszustandsstörungen (u. a Depression) und Suizid, Evidenz aus internationalen Studien, kein spezifischer Länderkontext</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 46: Übersicht zu den Informationsquellen für die orientierenden Recherchen zu den ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

Informationsquelle	Suchbegriffe / Suchstring	Datum der Suche	Treffer <sup>a</sup>	Identifizierte und extrahierte Zitate, Information zu den Zitaten
SSCI/SCI-EXPANDED (www.webofknowledge.com)	(TS=(depression AND social* AND suicid*))	29.03.2018	3291 (nur die ersten 200 gesichtet)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Leavey et al. (2017): Qualitative Studie mit Angehörigen oder engen Freunden, die vom Suizid betroffen waren und Hausärztinnen und Hausärzten zum Suizid ihrer Patientinnen und Patienten, Depressionsbezug im Text, Länderbezug: UK</li> <li>▪ Wasserman et al. (2012): Leitlinie zur Suizid Behandlung und Prävention, erstellt von der Europäischen Psychiatrie Gesellschaft (EPA), basiert auf internationalen Studien</li> </ul>
<b>Ethische Aspekte – Präzisierte Recherche in bibliografische Datenbanken (siehe Abschnitt A5.2.4)</b>				
PubMed (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)	Siehe Suchschritt #16 in Abschnitt A10.3	12.05.2018	17	-
SSCI/SCI-EXPANDED (www.webofknowledge.com)	Siehe Suchschritt #15 in Abschnitt A10.3	15.05.2018	57	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Radden (2018): Diskussion über psychische Gesundheit und Prävention hinsichtlich ethischer Prinzipien, Depressions- und Suizidalitätsbezug im Text, kein spezifischer Länderkontext</li> <li>▪ Leavey et al. (2017): siehe oben</li> </ul>
<b>Soziale Aspekte – Präzisierte Recherche in bibliografische Datenbanken (siehe Abschnitt A5.2.4)</b>				
PUBMED (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)	Siehe Suchschritt #18 in A10.3	12.05.2018	444	-
SSCI/SCI-EXPANDED (www.webofknowledge.com)	Siehe Suchschritt #18 in A10.3	15.05.2018	1984	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frey et al. (2018): Qualitative Studie mit Suizidversuch-Überlebenden, USA</li> </ul>
<b>Organisatorische Aspekte – Präzisierte Recherche in bibliografische Datenbanken (siehe Abschnitt A5.4.1)</b>				
PUBMED (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)	Siehe Suchschritt #25 in A10.3	12.05.2018	481	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rihmer et al. (2012): Hausärztinnen und Hausärzte und ihre Rolle in der Prävention von Depressionsbezogenen Suiziden</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 46: Übersicht zu den Informationsquellen für die orientierenden Recherchen zu den ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

Informationsquelle	Suchbegriffe / Suchstring	Datum der Suche	Treffer <sup>a</sup>	Identifizierte und extrahierte Zitate, Information zu den Zitaten
SSCI/SCI-EXPANDED (www.webofknowledge.com)	Siehe Suchschritt #24 in A10.3	15.05.2018	327	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vanlaere et al. (2007): siehe oben</li> <li>▪ Leavey et al. (2017): siehe oben</li> </ul>
<b>Rechtliche Aspekte – Präzisierte Recherche in bibliografische Datenbanken und weitere Recherchen (siehe Abschnitt A5.3.1)</b>				
Beck-online (www.beck-online.beck.de)	Depression UND Suizid ODER Suizid*	14.03.2018	31	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gerichtsurteil: VG Minden Urteil vom 19.6.2008 – 4 K 2398/07 [online]. BeckRS, 37742. 2008.</li> </ul>
PUBMED (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)	Siehe Suchschritt #22 in A10.3	12.05.2018	9	-
<b>Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte<sup>c</sup> – Websites von deutschsprachigen Interessenvertretern, Leitliniendatenbanken, regionale Register, Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien</b>				
Ärztezeitung (www.aerztezeitung.de)	„Depression und Suizid“	17.07.2018	185	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ärztezeitung (2018): Psychisch Kranke als Gefahr?</li> </ul>
Bayerische Staatskanzlei (https://www.verkuendung-bayern.de/gvbl/jahrgang:2018/heftnummer:14/seite:583)	Sichtung der Website	12.09.2018		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bayerisches Psychisch-Kranken-Hilfe-Gesetz (BayPsychKHG) (2018)</li> </ul>
Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen e.V. (www.bdp-verband.de)	„Depression und Suizid“ „Suizid“	02.07.2018	Beide 0	-
Bundesärztekammer	„Depression und Suizid“	29.08.2018	3	-

(Fortsetzung)

Tabelle 46: Übersicht zu den Informationsquellen für die orientierenden Recherchen zu den ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

Informationsquelle	Suchbegriffe / Suchstring	Datum der Suche	Treffer <sup>a</sup>	Identifizierte und extrahierte Zitate, Information zu den Zitaten
Bundespsychotherapeutenkammer (www.bptk.de)	„Depression und Suizid“	29.08.2018	79	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BPTK-Studie (2018): Ein Jahr nach der Reform der Psychotherapie-Richtlinie - Wartezeiten</li> </ul>
	Sichtung der Website	29.08.2018		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BPTK (2014): Musterberufsordnung der Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, in der Fassung des Beschlusses des 24. Deutschen Psychotherapeutentages</li> <li>▪ Verlinkung zum Psychotherapeutengesetz (1998, zuletzt geändert 2016): Gesetz über die Berufe des Psychologischen Psychotherapeuten und des Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (PsychThG)</li> </ul>
Bundesverband der Angehörigen psychisch erkrankter Menschen e.V. (www.bapk.de/alte-webseite/startseite)	„Depression“ „Suizid“	02.07.2018	143 22	-
Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. (www.bag-selbsthilfe.de)	„Depression“ „Suizid“	02.07.2018	6 0	-
Deutsche Depressionsliga (www.depressionsliga.de)	„Depression“ UND „Suizid“ UND „Ethik“	02.07.2018	837	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pressemitteilung (2017): Deutsche DepressionsLiga unterstützt Merkels Forderung nach Entstigmatisierung der Depression</li> </ul>

(Fortsetzung)



Tabelle 46: Übersicht zu den Informationsquellen für die orientierenden Recherchen zu den ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

Informationsquelle	Suchbegriffe / Suchstring	Datum der Suche	Treffer <sup>a</sup>	Identifizierte und extrahierte Zitate, Information zu den Zitaten
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (www.dgppn.de)	„Suizid“ „Depression“	02.07.2018	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stellungnahme (2014): Achtung der Selbstbestimmung und Anwendung von Zwang bei der Behandlung psychisch erkrankter Menschen. <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Primärquelle einer verwendeten Aussage: <i>Stellungnahme der Zentralen Kommission: „Entscheidungsfähigkeit und Entscheidungsassistenz in der Medizin“</i></li> </ul> </li> <li>▪ Stellungnahme (2015): Öffentliche Anhörung, Stellungnahme zur Suizidprävention</li> <li>▪ Schwerpunkt Gesundheitspolitik (2017): Forderungen der DGPPN zur Bundestagswahl</li> </ul>
Deutsche Psychotherapeutenvereinigung (www.deutschepsychotherapeutenvereinigung.de)	„Depression und Suizid“	02.07.2018	83	-
Europäisches Parlament / Europäischer Rat (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=DE)	Sichtung der Website	12.09.2018		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Datenschutz-Grundverordnung: EU-DSGVO (2018)</li> </ul>
Freunde fürs Leben e.V. (www.frnd.de/)	„Depression und Suizid“	12.09.2018	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aufruf in der taz für mehr Aufklärung zu Depression und Suizid</li> </ul>
Gemeinsame Bundesausschuss (www.g-ba.de)	„Depression und Suizid“	29.08.2018	114	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beschluss (2017): Psychotherapie-Richtlinie: Strukturreform der ambulanten Psychotherapie</li> <li>▪ Psychotherapie-Richtlinie (2009, zuletzt geändert 2016)</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 46: Übersicht zu den Informationsquellen für die orientierenden Recherchen zu den ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

Informationsquelle	Suchbegriffe / Suchstring	Datum der Suche	Treffer <sup>a</sup>	Identifizierte und extrahierte Zitate, Information zu den Zitaten
Kassenärztliche Bundesvereinigung (www.kbv.de)	„Depression“ „Suizid“	29.08.2018	54 7	▪ Gesundheitsinfos - Depression - Was sie selbst tun können (2016)
	„Terminservicestellen“	29.08.2018	58	▪ Information zu Terminservicestellen, 2018
	Sichtung der Website	29.08.2018		▪ Psychotherapie-Vereinbarung (2017): Anlage 1 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä): Vereinbarung über die Anwendung von Psychotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Psychotherapie-Vereinbarung)
Leitlinedatenbank der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) (www.awmf.org)	Über Leitliniensuche: „Suizid“	10.12.2017	69	▪ DPPN, BÄK, KBV, AWMF (2015): S3-Leitlinie / Nationale VersorgungsLeitlinie - Unipolare Depression
Ministerium des Innern des Landes Nordrhein-Westfalen (https://recht.nrw.de/lmi/owa/br_text_anzeigen?v_id=10000000000000000086)	Sichtung der Website	12.09.2018		▪ Gesetz über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten (PsychKG NRW) vom 17.12.1999, Zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 6.12.2016
Nationale Suizidpräventionsprogramm für Deutschland (www.suizidpraevention-deutschland.de)	Keine Suche möglich, Sichtung der Website	02.07.2018		▪ Informationen über Suizid (Suizidalität ist ein tabuisiertes Thema und Suizidprävention muss die Angehörigen und weitere Betroffene miteinbeziehen)
Senatsverwaltung für Justiz und Verbraucherschutz (http://gesetze.berlin.de/jportal/?quelle=jlink&query=PsychKG+BE&psml=bsbeprod.psml&max=true)	Sichtung der Website	12.09.2018		▪ Gesetz über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten (PsychKG) für Berlin
Stiftung Deutsche Depressionshilfe (www.deutsche-depressionshilfe.de/start)	„Suizid“	02.07.2018	30	▪ Depression in verschiedenen Facetten (Depression im Alter und Suizidalität im Alter Suizidalität)

(Fortsetzung)

Tabelle 46: Übersicht zu den Informationsquellen für die orientierenden Recherchen zu den ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

Informationsquelle	Suchbegriffe / Suchstring	Datum der Suche	Treffer <sup>a</sup>	Identifizierte und extrahierte Zitate, Information zu den Zitaten
Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission, ZEK) bei der Bundesärztekammer (www.zentrale-ethikkommission.de)	„Depression und Suizid“ „Depression“, „Suizid“	02.07.2018	0	-
<b>Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte<sup>c</sup> – weitere Informationsquellen</b>				
Hintergrundrecherche (u. a. über Google)	„Depression und Suizid“	Dezember 2017, Januar - Februar 2018		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Radisch et al. (2013): qualitative Studie (systematische Literaturrecherche und Experteninterviews) zu Versorgungsdefizite in der ambulanten Versorgung depressiv erkrankter Menschen in Deutschland, ein Fokus liegt u. a. auf Krisenprävention und Umgang mit Suizid</li> <li>▪ Teismann et al. (2018): Verhaltenstherapeutische Behandlungsoptionen nach einem Suizidversuch, Depressionsbezug im Text, Deutschlandbezug <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Primärquelle einer verwendeten Aussage: <i>WHO Mental Health Survey (2015)</i></li> </ul> </li> </ul>
Eingeschlossene Studien der Nutzenbewertung		Juli 2018	6 Artikel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ghahramanlou-Holloway et al. (2012)</li> <li>▪ Rudd et al. (2015)</li> </ul>
WebTSTB Datenbank vom IQWiG: als potentiell interessante markierte Artikel während des Screening zur Nutzenbewertung		April bis Juli 2018	139 Artikel	-
<p>a: Verbindung mittels Boolescher Operatoren nur für zwei Begriffe möglich</p> <p>b: vor der Sichtung (Anwendung der Ein-/ Ausschlusskriterien)</p> <p>c: Informationsquellen wurden nicht getrennt nach ethischen sozialen, rechtlichen oder organisatorischen Domänen dargestellt, da eine allgemeine Suche mit den Begriffen Depression und / oder nur Suizid (bzw. nur eine Sichtung der Websites) stattfand und die Zitate teilweise für mehrere der Domänen verwendet wurden.</p>				

## **A5.2.5 Identifizierte ethische und soziale Aspekte**

### **A5.2.5.1 Zusammenführung der Ergebnisse aus moderierten Diskussionsrunden und orientierenden Recherchen**

In Tabelle 47 sind die aus der moderierten Diskussionsrunde (Fokusgruppen) und orientierenden Recherche identifizierten ethischen und sozialen Aspekte zusammenfassend dargestellt. Es erfolgte dabei eine Zuordnung zu den übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann [57] und nach Stich [35] (zu den Detailfragen siehe Fußnote der Tabelle 47).

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
<b>Frage 1: Was sind die moralisch relevanten Aspekte bezogen auf die Erkrankung und die Patientengruppe?</b>			
<p>(1) Vulnerable Gruppen hinsichtlich Nichtinanspruchnahme oder schlechten Krankheitsausgangsbedingungen (Hochrisikogruppen) (HF2)</p> <p>a) Sozioökonomischer Status, finanzielle Abhängigkeit -&gt; unterschiedliches Inanspruchnahmeverhalten</p>	<p>Teismann 2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „So werden im chaotischen Alltag etwa Therapietermine vergessen, es fehlt an Geld, um die Fahrt zur Therapie zu bezahlen, oder es gibt niemanden, der in dieser Zeit die Kinderbetreuung übernehmen kann.“</li> </ul> <p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Ja, das sind einfach Möglichkeiten, wenn der sozioökonomische Status, wenn der eher positiv ist, kann man von mehr Möglichkeiten Gebrauch machen. Das ist so. Bzw., wenn man das eben nicht hat, wird das gleich ungleich schwieriger.“</li> </ul>	<p>Orientierende Recherche, Fokusgruppe (Patientenvertreter, Betroffene, Angehörige)</p>	<p>Frage 1 Die Gesundheitstechnologie und Gruppen: SF1, SF3</p> <p>Frage 3 Patienten und Familie, Arbeitsplatz: SF13</p>
<p>b) Menschen mit Sprachbarrieren -&gt; Nicht- Inanspruchnahme</p>	<p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Also eine Personengruppe, die mir einfällt, sind Menschen mit Migrationshintergrund, die es ja bei uns doch recht viele gibt. Da haben wir zuerst mal die Sprachbarriere, die, gerade wenn es um Verhaltenstherapie oder überhaupt dann Therapiemaßnahmen geht, wahrscheinlich ziemlich negativ wirksam ist.“</li> </ul>		

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
<p>c) Geschlecht: Männer erleben Krankheit anderes als Frauen -&gt; Nicht-Inanspruchnahme, haben aber auch ein höheres Risiko</p>	<p>Leavey 2017:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ "GPs noted that suicides on their register, predominantly men, had seldom or never made any contact [...] When patients don't contact or attend appointments, the default assumption among GPs is that they are well." </li></ul> <p>Woo &amp; Postolache 2008:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Certain work related risk factors and triggers for mood disorders and suicide are different in men and women.“</li> </ul> <p>Stiftung Deutsche Depressionshilfe 2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ “Die Gründe für die dramatische Zunahme des Suizidrisikos bei älteren Männern sind nicht vollständig geklärt. Ein Faktor dürfte zumindest sein, dass Depression insbesondere bei älteren Männern noch häufig nicht oder nur sehr unzureichend behandelt wird.“</li> </ul> <p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Mir ist noch eingefallen, Patientengruppen sind ja auch Männer und Frauen einfach und ich denke, Männer erleben Depression oft ganz anders, besonders so in der Entwicklungsphase, bevor es eine schwere Krankheit wird. Und ich glaube, es würde sich lohnen, diese jeweiligen Maßnahmen, die hier stehen, daraufhin auch vielleicht manchmal für Männer zu spezialisieren.“</li> </ul>		

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
d) Personen mit vorherigen Suizidversuchen -> hohe Wahrscheinlichkeit eines erneuten Versuchs (Hochrisikogruppe)	Ghahramanlou-Holloway 2012: “The period of highest risk is generally within the first 3–6 months after the suicide attempt.”		
e) Bestimmte Berufsgruppen (helfende Berufe) und Patientinnen / Patienten mit hohem Erkrankungsrisiko (inklusive traumatisierter Menschen) (Hochrisikogruppe)	Fokusgruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Ich könnte mir vorstellen zum Thema Personengruppen, die besonders anfällig sind, dass das Personengruppen sind, die sozusagen täglich auch mit dem Leid anderer Menschen zu tun haben, also zum Beispiel Feuerwehrleute könnte ich mir vorstellen, Polizisten eventuell, Soldaten könnten da drunter fallen. Dass das sozusagen in diese Richtung gehen könnte und dass die, je nachdem, wie viel das wird, sozusagen dann auch anfällig sind für Depressionen.“</li> </ul> Woo & Postolache 2008: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Many studies have established a connection between specific occupations and depressive symptoms (5, 8, 19). Some professions and their occupational characteristics are suggested to have association with diagnosable mood disorders and suicide. Employment in human service occupations (e.g. health care, education, and social work) is consistently reported to display high risk for mood disorders (20).” And “Severe work stress can be an important risk factor for suicide, especially when combined with individual characteristics and poor social support (15, 94).”</li> </ul>		

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
	<p>Nationale Suizidpräventionsprogramm für Deutschland 2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Suizidales Verhalten von Angehörigen führt aufgrund von depressiven Syndromen mit Gedanken an Schuld häufig zu weiterem suizidalen Verhalten. Ebenso berücksichtigt werden müssen weitere nahestehende Menschen (z.B. Arbeitskollegen, Mitschüler), in Ausübung ihres Berufes mit Suiziden konfrontierte Menschen (z.B. Ärzte, Therapeuten, Angehörige von Pflegeberufen, Polizisten, Feuerwehrangehörige u.v.a.m.) sowie Zeugen suizidaler Handlungen.“</li> </ul>		
(2) PKV vs. GKV Versicherte: unterschiedliche Angebote, z.B. im Hinblick auf Therapeutenwechsel (HF2)	<p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Ich bin zum Beispiel privat versichert und das ist für mich ein riesen Vorteil, dass ich einfach... Ich weiß, ich habe drei Therapeuten, ich habe jetzt den dritten Therapeuten innerhalb von einem Jahr und ich kenne Leute in der Selbsthilfe, die warten natürlich ewig auf einen Therapieplatz und wenn sie einen Therapeuten haben, dann klammern sie sich auch an den. Und bei mir war das dann so, okay, es läuft nicht, ich wechsele einfach und das war überhaupt kein Problem.“</li> <li>▪ „Also ich habe zum Beispiel gar keine Begrenzung in der Anzahl der Therapien. Ich habe fünfzig Sitzungen im Jahr und fertig. Also das ist natürlich auch ein Vorteil.“</li> </ul>	Fokusgruppe (Patientenvertreter, Betroffene, Angehörige)	Frage 1 Die Gesundheitstechnologie und Gruppen: SF2/3

(Fortsetzung)



Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann			
	Fokusgruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Ich habe dann auch eine Lösung gefunden, die natürlich die Krankenkasse nicht finanziert, die aber geholfen hat. [...] Und wir sind alle individuell. Man kann nicht alles über einen Kamm scheren. Dann zu sagen, da gibt es auch öffentliche Töpfe, wo da eben mal etwas locker gemacht wird. Ja und nicht jeder ist eben in der Lage, sich privat zu versichern oder hat eben die finanziellen Mittel, dass er sagt: „Mensch, das und das bezahle ich mir selbst. Und es gibt so viele Angebote heutzutage schon, die die Krankenkasse aber natürlich nicht wahrnimmt.“</li> </ul>		
(3) Schweregrad der Depression: emotionale (spezielle) Verletzlichkeit -> Einfluss auf Wirksamkeit der Maßnahmen und Inanspruchnahme (HF1)	Fokusgruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Das ist eben die Krankheit des langsamen Sich-Entfernens von allem und sich selber auch aufgeben und Menschen, die sich selber aufgeben... Stumm werden, die können auch andere natürlich nicht mehr aktivieren, ihnen zu helfen.“</li> <li>▪ „Also ich meine, klar ist auch, in der Depression gibt es viele verschiedene Varianten, aber wenn es quasi hier um das Thema Zugang oder Gerechtigkeit in der Zuweisung oder so geht, würde ich das Problem nicht unbedingt sehen zwischen verschiedenen Arten von depressiven Menschen, sondern vielleicht, wenn überhaupt, nach einem Schweregrad, also dass gerade Menschen, denen es am schlechtesten geht, die schon eine suizidale Krise haben, am schwierigsten oder am schlechtesten in der Lage sind, das selber einzufordern und dass generell Menschen mit Depressionen halt eher aus dem Krankenhaus entlassen werden und eher übersehen werden.“</li> </ul>	Orientierende Recherche Fokusgruppe (Patientenvertreter, Betroffene, Angehörige)	Frage 1 Die Gesundheitstechnologie und Gruppen: SF1/3  Frage 3 Patienten und Familie, Arbeitsplatz: SF12

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
	<p>Nationale Suizidpräventionsprogramm für Deutschland 2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Betroffenen Menschen fällt es - nicht selten auch während der Behandlung einer Erkrankung, wie einer Depression - schwer über ihre Suizidgedanken mit ihrem Arzt oder Therapeuten zu sprechen. Aus Studien ist bekannt, dass Menschen vor einem vollendeten Suizid viel häufiger als üblich einen Arzt aufgesucht haben, die Suizidgefährdung aber nicht erkannt wurde. Häufig besteht die Angst darin, nicht ernst genommen zu werden, soziale Kontakte zu verlieren, als psychisch krank bezeichnet zu werden und vor Autonomieverlust durch zwangsweise Behandlung. Außerdem haben nicht wenige die Vorstellung, dass sie niemand verstehen und niemand ihnen helfen könne. Diese Ängste und Vorstellungen ergeben sich aus der psychischen Befindlichkeit der Betroffenen.“</li> </ul>		
(4) Stigma der Erkrankung (Depression) (HF3) -> Zugangsbarriere, Nichtinanspruchnahme	<p>Radden et al., 2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Stigma about mental disorder includes negative stereotypes, the resultant negative motional reactions flowing from those stereotypes and discriminatory behavioral responses. The consequences of this stigma are found in self-stigma, where those with mental illness internalize negative stereotypes, as well as in public attitudes and structural discriminations that intentionally or unintentionally disadvantage those diagnosed with mental illness. Such consequences are known to adversely affect the use of mental health-care services and help-seeking behavior.“</li> </ul>	Orientierende Recherche Fokusgruppe (Betroffene)	Frage 1 Die Gesundheitstechnologie und Gruppen: SF2/7

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
	<p>Leavey 2017:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ “As noted previously, the stigma of mental illness and patient reticence to discuss ‘personal’ problems often inhibits any meaningful intervention by GPs. Patients often require gentle encouragement to disclose their troubles,...”</li> <li>▪ “GPs substantiated the relatives’ narratives as to the deterrent strength of stigma about seeking help for mental illness; especially in their accounts of suicide among men from small and rural communities where for cultural and professional reasons, the shame of mental illness is profound.”</li> </ul> <p>Nationale Suizidpräventionsprogramm für Deutschland 2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Betroffenen Menschen fällt es - nicht selten auch während der Behandlung einer Erkrankung, wie einer Depression - schwer über ihre Suizidgedanken mit ihrem Arzt oder Therapeuten zu sprechen. [...] Häufig besteht die Angst darin, nicht ernst genommen zu werden, soziale Kontakte zu verlieren, als psychisch krank bezeichnet zu werden und vor Autonomieverlust durch zwangsweise Behandlung. Außerdem haben nicht wenige die Vorstellung, dass sie niemand verstehen und niemand ihnen helfen könne.“</li> </ul> <p>DGPPN 2014:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Aus psychiatrischer Perspektive ist außerdem einer gesellschaftlichen Haltung nachdrücklich entgegenzutreten, als „lästig“ oder „störend“ empfundene Menschen unter dem Vorwand einer angeblichen „Fremdgefährdung“ gegen ihren Willen in einem psychiatrischen Krankenhaus unterzubringen.“</li> </ul>		

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
	<p>Teismann 2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Die genannten Befunde verweisen einerseits auf die Notwendigkeit gezielter und umfänglicher Aufklärungskampagnen, wie sie im Antrag des Deutschen Bundestags gefordert werden.“</li> </ul> <p>DDL 2017:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pressemitteilung: Unterstützung Merkels Forderung nach Entstigmatisierung Depression</li> </ul> <p>Freunde fürs Leben e.V. 2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Was wir also brauchen, ist eine aufgeklärte Gesellschaft, in der Menschen jeden Alters über Depression und Suizid Bescheid wissen und keine Angst davor haben müssen, offen über psychische Krisen zu reden.“</li> </ul> <p>Ärztezeitung 2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Die Kritik von Fachleuten am geplanten Psychisch-Kranken-Hilfe-Gesetz im Freistaat Bayern fällt vernichtend aus. Experten kritisieren: Psychisch Kranke werden stigmatisiert.“</li> </ul> <p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Aber so mit den Kollegen und Kolleginnen war es schwierig, weil die ja schon vorher das schon mal gesehen haben, wie ich sehr viel krank war und auch teilweise sehr plötzlich und auch in wichtigen Phasen und da waren die natürlich schon vorher genervt und da denke ich auch immer so, oh Gott, die sind ja eigentlich sicher froh, wenn ich dann nicht mehr da bin. Das ist auch wieder dann die Scham, was dann da eine große Rolle spielt.“</li> </ul>		

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
	Fokusgruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Ich glaube, schon am Anfang ist es so eine Entscheidung, spiele ich mit offenen Karten oder nicht? Verheimliche ich das eher so und bin jetzt erst mal krank oder sagt man gleich: „Du, pass auf, ich bin wegen einer Depression in Behandlung?“</li> </ul>		
(5) Unterschiedliche Versorgungssituation (mit Therapeuten): Stadt vs. Land (Unterversorgung, Wartezeiten) -> Zugang verschieden (HF2)	Fokusgruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Wir haben in diesem reichen Land Deutschland eine gravierende Unterversorgung im Bereich psychischer Erkrankungen. Sie finden vielleicht noch in der Stadt einen Therapeuten, aber wenn sie auf dem Land sind, dann finden sie erst mal keinen Therapeuten oder sie fahren 100, 200 Kilometer bis zum nächsten Therapeuten. Und das ist eigentlich ein Unding in einem Land wie unserem, diese Unterversorgung wirklich mit Therapeuten.“</li> </ul> BPTK 2018: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Die Bedarfsplanung unterstellt, dass psychische Erkrankungen auf dem Land deutlich seltener sind als in der Großstadt. Deshalb sind in ländlicheren Regionen deutlich weniger Psychotherapeuten vorgesehen als in Großstädten. Dies widerspricht großen bevölkerungsrepräsentativen Studien des Robert Koch-Instituts, wonach sich die Häufigkeit von psychischen Erkrankungen zwischen städtischen und ländlichen Regionen kaum unterscheidet (Bundes-Gesundheitssurvey, Wittchen &amp; Jacobi, 2001; DEGS1-MH-Studie, Jacobi et al., 2014).“</li> </ul>	Orientierende Recherche, Fokusgruppe (Angehörige)	Frage 1 Die Gesundheitstechnologie und Gruppen: SF2 Frage 2 Die Gesellschaft und das Gesundheitssystem betreffend: SF10

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
	BPTK 2018: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Während die durchschnittliche Wartezeit auf einen ersten Termin in der Sprechstunde in Großstädten (Kreistyp 1) bei knapp über einen Monat liegt, müssen Patientinnen und Patienten insbesondere in Kreistyp 3 (stark mitversorgt) und Kreistyp 4 (mitversorgt) mit deutlich längeren Wartezeiten rechnen. Hier liegt die durchschnittliche Wartezeit bei knapp sieben Wochen.“</li> </ul>		
<b>Frage 2: Ethische, soziale, kulturelle, rechtliche und religiöse Herausforderungen im Zusammenhang mit der Gesundheitstechnologie</b>			
(1) Selbstbestimmung (HF5) a) Als Voraussetzung einer guten medizinischen Behandlung	Fokusgruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Ich finde ganz wichtig grundsätzlich, egal welche Maßnahme das jetzt ist, was ich ein bisschen meinen müsste, ist, wenn Menschen jetzt in einer Erfahrung sind von einer Depression, dass man grundsätzlich den Fokus mehr darauf legt, dass der Mensch trotzdem seine Selbstbestimmung behalten sollte.“</li> </ul> DGPPN 2014: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Selbstbestimmung ist ein Menschenrecht: Jeder Mensch hat das Recht, über seine Lebensführung und damit auch über Maßnahmen, die seine Gesundheit betreffen, selbst zu bestimmen. Die selbstbestimmte Entscheidung der Patientin oder des Patienten ist dementsprechend eine Grundvoraussetzung für eine gute medizinische Behandlung.“</li> </ul>	Orientierende Recherche Fokusgruppe (Betroffene, Angehörige)	Frage 1 Die Gesundheitstechnologie und Gruppen: SF5

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
	DGPPN 2014: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Die Erfahrungen aus der Begegnung mit psychisch kranken Menschen verdeutlichen, dass in alle menschlichen Entscheidungen nicht allein rationale Erwägungen, sondern in hohem Maße auch emotionale, situative und interpersonelle Faktoren einfließen. Damit ist nicht die Rationalität von Begründungen entscheidend, sondern es müssen auch unvernünftig erscheinende Entscheidungen eines selbstbestimmungsfähigen Patientin/ Patienten respektiert werden.“</li> </ul>		
b) Gegen den eigenen Willen behandelt werden (Zwang) -> Selbstbestimmung (und Privatsphäre) eingeschränkt	Fokusgruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Also durch ein medizinisches Gutachten wurde dann so empfohlen, dass ich dann in Reha muss, weil der Arbeitgeber irgendwie sehen möchte, dass ich arbeitsfähig bin. Und das ist ja so, dass ich das dann auch nicht freiwillig mache, ja? Also das hat ja schon auch Einfluss. Mein Hausarzt hat es mal empfohlen und ich habe damals gesagt, nein, das ist mir viel zu früh, das passt nicht. Und ich meine, das ist sicher nicht verkehrt, aber von mir aus hätte ich es nicht gemacht.“</li> <li>▪ „Also wenn sie sagen könnten: „Nein, möchte ich nicht, ihr braucht nicht mehr kommen“, dann hätte das Ganze einen ganz anderen Charakter, als wenn wir eben immer noch rechtlich und politisch die Punkte haben, der Psychiater kann anordnen oder beim Gericht beantragen, dass also rechtlicher Zwang verordnet wird, Fremdbestimmung oder auch zwangsweise angesetzte Betreuung. Dann kann sich der Betroffene nicht dagegen wehren, dass Mobile-Krisen-Teams nach Hause kommen, was die machen, was die vielleicht für Medikamente geben.“</li> </ul>		

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
	<p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Wenn es nur um den Aspekt der unordentlichen Wohnung geht, würde man als Betroffener viele Dinge als unterstützend empfinden, nicht unbedingt die paternalistische Entscheidung vom Sozialpsychiatrischen Dienst, nur aufgrund der unaufgeräumten Wohnung, dass eine Zwangsmaßnahme angeordnet werden muss.“</li> <li>▪ „Eine Notfallbetreuung durch den ambulanten psychiatrischen Dienst, die kann natürlich schon auch Auswirkungen auf Selbstbestimmung oder auf jeden Fall auf die Privatsphäre haben. Ob sie Auswirkungen auf die Würde hat, das kommt sehr auf die handelnden Personen an. Also das ist genau wie eine Tagesklinik, die kann super gut sein, kann aber auch... Ich habe da jetzt aus meiner Erfahrung die unterschiedlichsten, ja, Erfahrungen vor Augen“</li> </ul> <p>Nationale Suizidpräventionsprogramm für Deutschland 2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Betroffenen Menschen fällt es - nicht selten auch während der Behandlung einer Erkrankung, wie einer Depression - schwer über ihre Suizidgedanken mit ihrem Arzt oder Therapeuten zu sprechen. [...] Häufig besteht die Angst darin, nicht ernst genommen zu werden, soziale Kontakte zu verlieren, als psychisch krank bezeichnet zu werden und vor Autonomieverlust durch zwangsweise Behandlung. Außerdem haben nicht wenige die Vorstellung, dass sie niemand verstehen und niemand ihnen helfen könne.“</li> </ul>		

(Fortsetzung)



Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
c) Maßnahmen können Selbstbestimmung stärken	<p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Das sind einfach diese zehn Minuten. Das hat der in der Klinik gelernt. Das ist jetzt schon viele Jahre her und er geht immer noch jeden Abend, das ist egal, wie spät er nach Hause kommt oder wir nach Hause kommen, er geht immer noch mal spazieren, seine Runde. Da sagen wir immer schon, das ist seine Security-Runde. Er macht so einen Blockwart, er guckt mal, was los ist überall. Das braucht er und ich bin da auch sehr, sehr stolz auf ihn, dass er da so total bei sich bleibt. Da könnte ich auch mal sagen: „Na ja, jetzt komm doch mal heim oder höre doch mal auf.“ Nein. Und das finde ich toll, auch wenn ich manchmal so sage: „Mann, wir waren jetzt gerade spazieren.“ Und im Nachhinein denke ich und sage ich ihm dann auch: „Finde ich gut, dass du das so beibehältst, dass du bei dir bleibst, ganz selbstbestimmt.“ Mir tut es gut und ihr könnt alle denken, was ihr wollt, ich mache das so, weil ich spüre, mir tut es gut.“</li> <li>▪ „Haben die Maßnahmen Auswirkungen auf die Selbstbestimmung? – Ja. [...] Und ich kann aber sagen, mein Mann hat diese ganze Klinik wunderbar geholfen. Also er ist jetzt auch sehr lange bei sich, besteht auf Dinge [...] Ja, genau. Die Vielfalt an Angeboten. Jeder zieht sich irgendwo etwas raus.“</li> </ul>		
d) In Notsituationen kann Selbstbestimmung, Würde zweit-rangig sein	<p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Ich meine, in bestimmten Situationen muss man helfen. Da kann ich jetzt nicht erst überlegen, ja, geht das an meine Würde, geht das an meine Selbstbestimmung. So, das finde ich dann wieder, ja, ein Arzt oder wer, der hat einen Eid geschworen, muss helfen und dann gehe ich davon aus, dass er voll und ganz dahintersteht und dann ist das für mich okay.“</li> </ul>		

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
	NVL 2015: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Bei Suizidgefahr und fehlender Behandlungsbereitschaft muss die Krankenhauseinweisung gegen den Willen der Patienten erwogen werden. Diese ist in den Unterbringungsgesetzen oder Psychisch-Kranken-Gesetzen (PsychKGs) der einzelnen Bundesländer bzw. im Betreuungsgesetz geregelt. Maßnahmen nach einem Unterbringungsgesetz können dann ergriffen werden, wenn eine Person psychisch krank, geistig behindert oder suchtkrank ist, wenn im Rahmen der Krankheit die Gefahr besteht, dass sie sich selbst oder anderen Schaden zufügt und wenn diese Gefahr nicht auf andere Weise abzuwenden ist. Bei akuter schwerer Suizidalität und fehlender Behandlungsbereitschaft ist in der Regel Eile geboten.“</li> </ul>		
(2) Recht auf Krankheit (HF5)	DGPPN 2014: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Es gilt auch zu beachten, dass selbst wenn eine Zwangsmaßnahme (z. B. eine Unterbringung in einem psychiatrischen Krankenhaus) als medizinisch indiziert und ethisch gerechtfertigt angesehen wird (z. B. im Rahmen einer schweren depressiven Episode mit Selbstbestimmungsunfähigkeit und akuter Suizidalität), nicht automatisch auf die Legitimität einer Zwangsbehandlung (in diesem Fall z. B. einer antidepressiven Psychopharmakotherapie) geschlossen werden darf. Selbstbestimmungsfähigkeit und das Recht, Unvernünftiges zu wollen, schließen sich nicht aus. Die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO) hat in ihrer Stellungnahme zu Recht auf diesen Punkt hingewiesen. Selbstbestimmungsfähige Patienten haben auch ein „Recht auf Krankheit“ und können auf dieser Grundlage eine nach den Regeln ärztlicher Kunst indizierte Behandlung ablehnen.“</li> </ul>	Orientierende Recherche Fokusgruppe (Patientenvertreter)	Frage 1 Die Gesundheitstechnologie und Gruppen: SF5

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
<p>(3) Privatsphäre (HF5)</p> <p>a) Eingriffe in die Privatsphäre (z.B. Hausbesuche) wird als positiv oder negativ empfunden</p>	<p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Also bei diesen Mobilen-Krisen-Teams zum Beispiel, wenn das jetzt eine stationersetzende oder äquivalente Behandlung ist, wo Psychiater aus dem Krankenhaus nach Hause kommen, da kenne ich Betroffene, die das gut finden und als Chance sehen, aber ich kenne auch Menschen, die davor große Angst haben, weil sie die Angst haben, dass ihr Privatbereich, ihre Wohnung da irgendwie – also den Aspekt, den wir ja vorhin hatten – dass Menschen nach Hause kommen und gerade eben mit diesem Zwangsaspekt.“</li> <li>▪ „Also ich meine, es gibt auch ganz andere Maßnahmen, zum Beispiel, dass irgendwie jemand geholfen wird, Assistenz oder Pflege, häusliche psychiatrische Krankenpflege zu beantragen. Wenn es nur um den Aspekt der unordentlichen Wohnung geht, würde man als Betroffener viele Dinge als unterstützend empfinden, nicht unbedingt die paternalistische Entscheidung vom Sozialpsychiatrischen Dienst, nur aufgrund der unaufgeräumten Wohnung, dass eine Zwangsmaßnahme angeordnet werden muss.“</li> </ul>	<p>Fokusgruppe (Patientenvertreter, Betroffene, Angehörige)</p>	<p>Frage 1 Die Gesundheitstechnologie und Gruppen: SF5</p>
<p>b) Bei Ausgestaltung der Maßnahmen Privatsphäre und Selbstbestimmung mit beachten/ bedenken</p>	<p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „[...] wenn Menschen jetzt in einer Erfahrung sind von einer Depression, dass man grundsätzlich den Fokus mehr darauf legt, dass der Mensch trotzdem seine Selbstbestimmung behalten sollte. [...] Sondern dass der Mensch tatsächlich individuell immer noch entscheiden sollte, was tut mir gut und was tut mir nicht gut. Es gibt so viele Maßnahmen, aber nicht jede Maßnahme ist für jeden das Richtige.“</li> </ul>		

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
<p>c) Bis zu einem gewissen Grad ist eine „Übergriffigkeit“ durch Angehörige in Maßnahme in Ordnung (HF5)</p>	<p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Aber ja, ich war auch übergriffig, weil ich habe dann bei seiner letzten Episode, wo auch totaler sozialer Rückzug war also auch wirklich von seiner Freundin, alles war zurück und bei mir da in der Wohnung und er hatte Geburtstag und ich habe einfach seine Freunde mobilisiert. Ich hatte das Glück, dass ich noch Kontakt zu Freunden habe und ich habe Freunde mobilisiert und seine Partnerin eigentlich mobilisiert und habe gesagt, ich mache euch was zum Essen und ich verschwinde dann. Und die Freunde waren dann auch da und waren total erstaunt. Die haben sich zwar gewundert, weshalb er sich nicht gemeldet hat, aber die wussten auch nicht, wie es um ihn steht, aber es war dann, dieses Übergriffige war gut.“</li> </ul> <p>NVL 2015:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Am wenigsten eingreifend ist es für alle Beteiligten, wenn Angehörige oder Freunde den Patienten selbst in das zuständige psychiatrische Krankenhaus bringen. Dies kann aber auch mit Gefahren verbunden sein. Zu empfehlen ist grundsätzlich eine professionelle Hilfe und Begleitung, die über die Polizei, die Feuerwehr oder das Ordnungsamt der jeweiligen Gemeinde angefordert werden kann.“</li> </ul>		
<p>(4) Grenzen setzen in der Hilfeleistung (Angehörige): eigene Privatsphäre, Würde, Selbstbestimmung schützen (HF5)</p>	<p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Es gibt ja Selbsthilfegruppen in Berlin und der sagte mir dann so einen Satz: „Abstand, machen lassen“, und das hat mich unterstützt und das lasse ich auch. Und er weiß, ich bin da, aber ich mische mich nicht ein. Das ist sein Leben.“</li> </ul>	<p>Fokusgruppe (Angehörige)</p>	<p>Frage 1 Die Gesundheitstechnologie und Gruppen: SF6</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
(5) Religiöse Unterstützung bedenken (HF6)	Vanlaere 2007: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ “Engaging in conversations on the role of faith and religion,..., arranging contact with a pastoral or moral counsellor to initiate reconciliation and comfort through religious rituals, are all examples of concrete interventions that caregivers can carry out.”</li> </ul>	Orientierende Recherche	-
(6) Gerechtigkeit der Zuweisung von Gesundheitsleistungen abhängig von Fähigkeit depressive und/oder suizidale Personen zu erkennen (HF7)	Wasserman 2012: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „In spite of the fact that up to two-thirds of suicide victims have had a current major depressive episode, and around half of them have contacted different sources of health-care services during the last 4 weeks of their life, over 80 % of depressed suicidal people are untreated or inadequately treated.“</li> </ul> Fokusgruppe <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Dann gibt es starke kulturelle Unterschiede darüber, was eine Depression überhaupt ist im Verständnis und auch sehr starke kulturelle Unterschiede darin, wie man mit seelischen Problemen umgeht. Da gibt es einfach Kulturen, da gehört es sozusagen dazu, dass man leidet und besonders Frauen wird das besonders gerne zugemutet in manchen Kulturen. Die scheinen mir geradezu verurteilt dazu zu sein, zu leiden. Und da ist es natürlich dann besonders schwierig, überhaupt eine Depression zu erkennen und auch eine Behandlung anzubieten, weil das Selbstverständnis nämlich eigentlich eher so ist, über so etwas spricht man nicht. – Also noch viel mehr als in unserem westlichen Kulturkreis.“</li> </ul>	Orientierende Recherche Fokusgruppe (Patientenvertreter)	Frage 1 Die Gesundheitstechnologie und Gruppen: SF3

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
<b>Frage 3: Was sind die moralischen Herausforderungen der strukturellen Änderungen, die mit der Gesundheitstechnologie zusammenhängen?</b>			
(1) Hürden beim Zugang (vor allem in Krisenzeiten, kritischen Situationen): keine Termine/ keine Erreichbarkeit/ zu hoher Zeitaufwand für niedergelassene Ärzte (HF11)	<p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Ja und muss ich leider auch sagen, letzter Satz, bei diesem Krisentelefon habe ich auch mal gedacht, ich rufe da mal an, was Telefonseelsorge oder so ist, aber da ist besetzt und irgendwo habe ich es auch schon mal gehört, mitbekommen von jemand anderen: „Ah, da brauchst du nicht anrufen, da ist eh immer besetzt.“ Hilft dann auch schlecht, ne?“</li> </ul> <p>Radisch 2013:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Kriseninterventionen durch ambulante Fachärzte und Psychotherapeuten erscheinen kaum möglich, da Termine nicht kurzfristig vergeben werden. Organisieren von Krisenintervention inkl. möglicher Hausbesuche erfordere von den niedergelassenen Ärzten einen hohen Zeitaufwand. Als sicherste und machbarste Alternative bliebe dann –in vielen Fällen – die stationäre Aufnahme.“</li> <li>▪ „Organisatorische Probleme im ambulant-ärztlichen Sektor, wie z.B. schnell verfügbare Ansprechpartner nach der Entlassung aus dem stationären Bereich für Patienten und/oder Angehörige bzw. ambulante Angebote sind zumeist nicht bekannt oder fehlen. Strukturelle Probleme sind der hohe Organisations- und Zeitaufwand (z.B. in Form von Hausbesuchen). Potenziale für frühzeitiges Erkennen von Krisen- und Suizidsituationen bleiben in der ambulanten Versorgungspraxis häufig ungenutzt.“</li> </ul>	Orientierende Recherche Fokusgruppe (Betroffene)	Frage 1 Die Gesundheitstechnologie und Gruppen:SF3

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
(2) Vertrauensverhältnis zu Fachperson(en) entscheidend; aber auch Gefahr der Abhängigkeit vorhanden (HF12)	<p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Ich habe jetzt auch einen ganz tollen Therapeuten und der versteht mich mehr als ich mich selber und das ist natürlich dann auch total schön und dass ich dann auch merke, okay, ich kann mich jetzt hier auch fallen lassen und kann so sein, wie ich irgendwie bin. So eine Erfahrung, die ich dann vielleicht vorher gar nicht so gemacht hatte. Also da ist natürlich dann schon ganz starkes Vertrauen.“</li> <li>▪ „Ich wollte nur noch mal dazu sagen, die Frage ist, wann es zu viel wird, ne? Wann ist so eine Abhängigkeit da, dass man [...] vielleicht dann ohne gar nicht mehr auskommt oder nach einer gewissen Zeit dann einfach immer noch sagt, ich würde gerne zurück gehen? Ja, die Frage ist, wo man dann die Grenze zieht.“</li> </ul> <p>NVL 2015:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Suizidale Patienten müssen eine besondere Beachtung und Betreuung im Sinne einer Intensivierung des zeitlichen Engagements und der therapeutischen Bindung erhalten. Das konkrete Betreuungsangebot richtet sich nach den individuellen Risikofaktoren, der Absprachefähigkeit des Patienten und Umgebungsfaktoren.“</li> </ul>	Fokusgruppe (Betroffene)	Frage 2 Die Gesellschaft und das Gesundheitssystem betreffend : SF9

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
<b>Frage 4: Was sind die moralischen Fragen in Bezug auf die Merkmale der Technologie?<sup>3</sup></b>			
(1) Befürchtete Stigmatisierung durch Psychotherapie (HF15)	<p>Teismann et al. 2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Im Rahmen des WHO World Mental Health Survey, einer multinationalen epidemiologischen Untersuchung in zehn Industrienationen (inklusive Deutschland) und elf Schwellen- bzw. Entwicklungsländern, zeigte sich beispielsweise, dass gerade einmal 49 bis 55 % derjenigen, die einen Suizidversuch unternommen haben, professionelle medizinisch-psychologische Hilfe wahrgenommen bzw. erhalten haben [73]. Als Gründe für die geringe Behandlungsnachfrage gaben in den Industrienationen 56 % der Personen, die einen Suizidversuch unternommen hatten, einstellungsbezogene Hinderungsgründe an, wie z. B. den Wunsch, das Problem allein lösen zu wollen (48 %), befürchtete Stigmatisierung (17 %) oder die Einschätzung, dass Behandlungen ineffektiv seien (3 %).“</li> </ul> <p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Also ich kannte mal eine Dame, die hat ganz bewusst die Therapie sozusagen von Nord nach Süd gemacht, damit sie auch ja nicht irgendwelche Leute vielleicht treffen würde, die sie kennen, weil sie einfach nicht wollte, dass das jemand mitbekommt. Die hat dann immer erzählt: ‚mittwochs bin ich immer bei den Kindern oder was weiß ich‘, weil sie einfach diese Stigmatisierung nicht wollte.“</li> </ul>	Orientierende Recherche Fokusgruppe (Betroffene)	Frage 1 Die Gesundheitstechnologie und Gruppen: SF4

(Fortsetzung)



Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
	Fokusgruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Ich wüsste jetzt nicht, wie man es umbenennen soll, aber für mich war es auch schon schwierig, zu sagen: „Ja, ich gehe jetzt zum Sozialpsychiatrischen Dienst.“ Das hatte ich ja vorhin schon kurz erwähnt, ne? Und dann im Prinzip zu wissen, ich gehe wirklich hier in dieses Gebäude rein, jeder kann mich sehen und so, das ist... Und ich konnte es natürlich also dann im Privaten auch nicht so kommunizieren.“</li> </ul>		
<b>Frage 5: Was sind die moralischen Fragen im Zusammenhang mit den Stakeholdern?</b>			
(1) Soziales Umfeld (HF18): a) Bezugspunkt und Sensor von außen	Fokusgruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Also ich finde, dass man als Depressiver oft gar nicht sieht, ob eine Therapie anschlägt oder wirkt, zumindest nicht im Ersten und Familie oder Freunde, die können da schon helfen und sagen: „Da ist eine Veränderung oder da hat eine Veränderung stattgefunden, sieh mal zu, dass du das weiter machst.“ Oder unter Umständen auch: „Ja, vielleicht bringt das gar nichts und schau mal, ob es nicht etwas anderes gibt, was vielleicht passender ist.“</li> </ul>	Orientierende Recherche Fokusgruppe (Betroffene, Patientenvertreter)	Frage 1 Die Gesundheitstechnologie und Gruppen: SF6
b) Möglichkeit für Familie/ Angehörige Kontakt zum Therapeut aufzunehmen	Fokusgruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Je nachdem, wo die Behandlung eben stattfindet, sollten sich die Experten unbedingt auch der Familie gegenüber öffnen und keine Position vertreten wie, das ist Sache zwischen Arzt und Patient. Das gilt hier einfach gar nicht.“</li> </ul>		

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
<p>c) Entscheidend für Offenlegung/ Hilfesuchendes Verhalten/ Einfluss auf Inanspruchnahme (auch Anstoß)</p>	<p>Frey 2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ “Several motivations for disclosing (e.g., seeking help, sharing personal information, informing others) were identified, and a majority of the sample conducted an informal cost–benefit analysis before disclosing. The findings also elucidate the process of choosing a person with whom disclosure occurs, and the importance of having that family or friend with whom attempt survivors feel safe disclosing ideation as it occurs as well as subsequently processing the experience and seeking treatment.”</li> </ul> <p>Stiftung Deutsche Depressionshilfe 2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Das Wichtigste bei akuter Suizidalität ist, nicht alleine in der aussichtslos erscheinenden Situation zu bleiben, sondern sich trotz oft vorhandener Scham- und Schuldgefühle einer anderen Person anzuvertrauen.“</li> </ul> <p>KBV 2016:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Mit Unterstützung lassen sich Krisen leichter überwinden. Nehmen Sie die Gesprächs- und Unterstützungsangebote Ihres Partners, Ihrer Freunde oder Angehörigen an.“</li> </ul> <p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Ich wollte nur ganz kurz sagen, dass es sehr wichtig ist, dass man die soziale Situation des Betroffenen auch kennt, um die geeigneten Maßnahmen vorzuschlagen. Jemand, der trotzdem in einem familiären Umfeld eingebettet ist, hat ganz andere Möglichkeiten. Selbst ohne Barrierefreiheit kann der trotzdem mit Unterstützung, sage ich jetzt mal, eines Familienmitgliedes oder eines Freundes trotzdem zum Beispiel Notfalltermine beim Facharzt leichter wahrnehmen als jemand, der alleine lebt und viel mehr noch von der eben sozialen Vereinsamung bedroht ist.“</li> </ul>		

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
	Fokusgruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Ich hätte es nicht geschafft, das überhaupt zu machen und auch Notfalltermine dann im Anschluss. Ich musste mir neue Ärzte suchen, neue Psychiater und dann letztendlich neue Medikation. Und all die Dinge, die dann gegriffen haben in der schweren Krise, wie ich dann überhaupt geschafft habe, herauszukommen, ich hätte es nicht geschafft, überhaupt diese Dinge in Anspruch zu nehmen, überhaupt zu meiner Ärztin zu fahren, wenn nicht mein Vater, der ganz woanders wohnt, über Wochen hier gewesen wäre und alles gemacht hätte.“</li> </ul>		
(2) Gefahr zum „Co-Depri“ zu werden (aber als Angehörige keine Verantwortung für den Heilungsprozess) -> Schutz und Entlassung schaffen (HF18)	Fokusgruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Man ist versucht oder läuft Gefahr, sehr viel mehr Verantwortung zu übernehmen für den Kranken und das ist ein ganz wichtiger Punkt für alle Angehörigen, dass man sie immer wieder darin unterstützt und ihnen sagt: „Stopp, du kannst Verantwortung, also du kannst Hilfe anbieten, du kannst Unterstützung anbieten, du kannst wirklich sehr viel tun, aber du bist weder Therapeut, noch bist du der Kranke und du hast nicht die Verantwortung für den Heilungsprozess.“ Das ist ganz, ganz wichtig, weil ich weiß es aus meiner Erfahrung, ja, bei der ersten akuten Phase meines Sohnes, da bin ich dann zum Co-Depri geworden. Das hat mich so angestrengt, so fertig gemacht. Ich bin so verzweifelt, weil ich ihm nicht helfen konnte. Letztendlich hat es mich selbst in die akute Depression reingetrieben.“</li> </ul>	Orientierende Recherche Fokusgruppe (Angehörige)	Frage 2 Die Gesellschaft und das Gesundheitssystem betreffend: SF12

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
	<p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Ich habe immer gedacht, das ist wie bei so einer Suchtpartnerschaft. Ich bin quasi mit betroffen. Ich höre mir das alles an, mein Herz wird schwer, meine Schultern und so und ich bin aber in der Lage, zu sagen, okay, jetzt ist zu viel, jetzt hole ich mir Hilfe. Das delegiert der Betreffende, weil er selber: „Ich bin ja gar nicht krank, ich denke einfach nur viel schlauer als ihr“, würde das nie tun, also mache ich für ihn den Job. Inhaltlich ist es so, denn der nutzt ihm nicht, diese Handlungsweise nutzt nicht. Die hat kein positives Ergebnis, aber sie funktioniert so. Sie funktioniert jahrelang gut. Ja.“</li> <li>▪ „Und quasi mittelbar, wenn man den Angehörigen, den Sparringspartner unterstützt mit niederschweligen Angeboten, sagten Sie, wo man anrufen kann und sagen kann, ich muss jetzt, bevor ich hier ins Holz beiße oder herumschreie oder schlimmere Dinge tue, mal mit jemanden sprechen, der nicht zum System gehört. Das ist zum Beispiel so etwas wie die Telefonseelsorge. Derjenige, der mich nicht kennt, der die Situation auch nur annähernd begreift, aber der mir einfach als normaler Mensch zuhört, als Nichtbetroffener antwortet und so.“</li> </ul>		

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
	Nationale Suizidpräventionsprogramm für Deutschland 2018: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Von jedem Suizid bzw. Suizidversuch sind laut WHO im Durchschnitt mindestens sechs Angehörige betroffen, die oft auch selbst Hilfe benötigen, derzeit aber selten finden können. Suizidales Verhalten von Angehörigen führt aufgrund von depressiven Syndromen mit Gedanken an Schuld häufig zu weiterem suizidalen Verhalten. Ebenso berücksichtigt werden müssen weitere nahestehende Menschen (z.B. Arbeitskollegen, Mitschüler), in Ausübung ihres Berufes mit Suiziden konfrontierte Menschen (z.B. Ärzte, Therapeuten, Angehörige von Pflegeberufen, Polizisten, Feuerwehrangehörige u.v.a.m.) sowie Zeugen suizidaler Handlungen.“</li> </ul>		
(3) Geschützter Raum (Therapie), Distanz von Familie/ Freunden (HF18)	Fokusgruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Wenn ich einen Platz gefunden habe, finde ich es eben auch wichtig, dass der schützend wirkt gerade gegen Familie, Beziehungsproblemen und so weiter. Sagte man auch früher mal, geschützter Raum für die therapeutische Situation und Therapeuten.“</li> </ul>	Fokusgruppe (Betroffene)	Frage 1 Die Gesundheitstechnologie und Gruppen: SF6
(4) Freiräume für Maßnahme (Therapie) schaffen (HF18)	Fokusgruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Also was ja jetzt auch schon mehrfach gesagt wurde, so eine Therapie ist Arbeit. Man kann dann einfach auch manchmal nicht mehr so konzentriert sein, bei der Arbeitssache oder so etwas sein.“</li> </ul>	Fokusgruppe (Betroffene)	Frage 3 Patienten und Familie, Arbeitsplatz: SF12

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen und sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt und Zuordnung zur Detailfragestellung nach Hofmann [57] <sup>a</sup>	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung (vollständige Zitate sind dem Abschnitt A9.3.1 zu entnehmen)	Identifiziert durch	Zuordnung zum übergeordneten Thema und Detailfragestellung nach Stich [35] <sup>b</sup>
<b>Zuordnung zur übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann</b>			
(5) Gesellschaftlicher Druck (HF18): a) Druck durch das Arbeitsumfeld (Wann wieder belastbar?)	Fokusgruppe: ▪ „Man kann im Grunde nicht sagen, dann und dann ist das Thema erledigt oder so und so lange wird es dauern oder was weiß ich. Das kann niemand sagen. Das ist halt so sehr schwammig, dass man eben auch selber nicht weiß, dann und dann bin ich wieder fit. Und der Arbeitgeber will das auf jeden Fall. Ja, also ich kenne keinen Arbeitgeber, der sagt: „Ja, nimm dir so viel Zeit, wenn du in drei Jahren kommst, bist du auch sehr willkommen.“	Fokusgruppe (Betroffene)	Frage 2 Die Gesellschaft und das Gesundheitssystem betreffend: SF11 und Frage 3 Patienten und Familie, Arbeitsplatz: SF12
b) Funktionieren wird vorausgesetzt	Fokusgruppe: ▪ „[...] und dann natürlich auch inhaltlich, dass die Umwelt natürlich möchte, dass man funktioniert und sich möglichst nicht verändert. So und also ich habe es selbst auch miterlebt, dass ich verurteilt wurde in der Familie, dass ich gesagt habe, okay, ich gehe jetzt diesen Weg, ich weiß mir nicht anders zu helfen“		
a: HF1: Was ist der Schweregrad der Erkrankung? Könnte sich dieser durch die Technologie ändern? HF2: Welche Patientengruppe profitiert von der Technologie (Sind Personen oder Personengruppen besonders vulnerabel, z. B. aufgrund eines geringen sozioökonomischen Status oder weil sie Vorurteilen ausgesetzt sind? Sind Fragen der Unterdiagnose und Unterversorgung relevant?) Werden sich irgendwelche dieser Zustände oder Bedingungen durch die Technologie ändern?; HF3: Ändert die breite Anwendung dieser Technologie die Patientenrolle? (Ändert sie das Prestige oder den Status der Erkrankung, die Vorstellungen, Vorurteile oder Status der Personen mit bestimmten Erkrankungen?); HF5: Stellt die Implementierung, Verwendung oder Rücknahme der Technologie die Autonomie, Integrität, Privatsphäre oder Würde der Patientinnen und Patienten in Frage oder beeinträchtigt sie grundlegende Menschenrechte?; HF6: Stellt die Technologie soziale oder kulturelle Werte, Institutionen oder Absprachen in Frage oder beeinflusst sie religiöse Überzeugungen?; HF7: Wie beeinflusst die Implementierung, Verwendung oder Rücknahme der Technologie die Verteilung von Gesundheitsleistungen (Gerechtigkeit in Zuweisung, Zugang und Verteilung)?; HF11: Wie steht die bewertete Technologie im Zusammenhang mit allgemeineren Herausforderungen der modernen Medizin (Unterdiagnostik, Unterversorgung, Medikalisierung, Überdiagnostik, Überversorgung, Vertrauensverlust)?; HF12: Stellt die Technologie in irgendeiner Weise die Beziehung zwischen Patientinnen und Patienten und Fachpersonen des Gesundheitswesens (oder zwischen diesen Fachpersonen) in Frage oder verändert sie diese?; HF15: Hat der symbolische Wert der Technologie irgendeine moralische Relevanz (Prestige, Status)? Könnte sich dies durch die Technologie ändern?; HF18: Sind Dritte involviert (z.B. Spender, Verwandte)?			

b: SF1: Wird die Technologie von verschiedenen Gruppen unterschiedlich aufgenommen? Kann sich das Verhalten von Gruppen durch die Technologie verändern?, SF2: Wird durch die Technologie der Status, die gesellschaftliche Wahrnehmung oder die (kulturelle) Identität einzelner Gruppen infrage gestellt oder verändert? Ändern sich durch die Technologie Beziehungen und Machtverhältnisse zwischen verschiedenen Gruppen?; SF3: Wird die Technologie von verschiedenen Gruppen unterschiedlich stark in Anspruch genommen? Vergrößert dies evtl. bereits bestehende soziale Ungleichheiten zwischen den Gruppen? Beeinflusst die Technologie den Zugang zur Gesundheitsversorgung oder die Verteilung der Gesundheitsleistungen?; SF4: Werden die Einstellungen/ Vorstellungen in der Gesellschaft zu bestimmten Themen (z. B. Geburt, Geschlecht, körperliche Unversehrtheit, persönliche Identität, Heirat, Zeugung, Respekt gegenüber Leben/ Sterben) verändert? Beeinflusst die Technologie die Selbstwahrnehmung oder Einstellungen?; SF5: Wird durch die Technologie die Autonomie/ Unabhängigkeit des Patienten verändert? Nimmt die Technologie Einfluss auf die Selbstbestimmung, auch von Personen, die nicht direkt mit der Technologie interagieren?; SF6: Ist für die Anwendung/den Einsatz der Technologie Unterstützung (physisch, emotional) durch die Familie erforderlich? Hat die Technologie Einfluss auf das Familienleben?; SF7: Wird durch die unterschiedliche Nutzung der Technologie von verschiedener Gruppen das Ansehen oder die Akzeptanz der Technologie verändert (aktuelles Beispiel: Impfung gegen H1N1 ohne Adjuvantien für Regierungsmitglieder und mit Adjuvantien für die Bevölkerung)? SF9: Verändert die Technologie die medizinische Praxis (z. B. die Beziehung zwischen Arzt und Patienten, z. B. die Autonomie der Berufe im Gesundheitswesen)? ; SF10: Ändern sich durch die Technologie die Anforderungen an Einrichtungen des Gesundheitswesens (z. B. Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen)? Wird durch die Technologie der Bedarf an weiteren Basiseinrichtungen einer Gesellschaft (z. B. Schulen, Freizeiteinrichtungen) verändert?; SF11: Nehmen das Gesundheitssystem oder die Gesellschaft Einfluss auf die Technologie (z. B. durch verschiedene Anwendungen durch unterschiedliche Schulung, z. B. durch Off-Label Use)?; SF12: Werden durch den Einsatz der Technologie Veränderungen Zuhause oder am Arbeitsplatz erforderlich? Nimmt die Technologie Einfluss auf die Arbeitsfähigkeit/ das Arbeitsleben?; SF13: Wirkt sich die Technologie auf die ökonomische Situation der Patientin oder des Patienten aus? Wirkt sich die ökonomische Situation der Patientin oder des Patienten auf die Technologie aus (z. B. Technologie wird abgelehnt, andere Technologien werden bevorzugt, da Selbstbeteiligung zu teuer, z. B. Technologie wird unter der Hand verkauft, da hoher Marktpreis erzielt werden kann, und wird illegal eingesetzt, Technologie erfährt dadurch einen „zweilichtigen“ Ruf)?;<sup>3</sup> In der Fokusgruppe wurde dieser Fragenkomplex im Vorfeld nicht betrachtet, aber es konnten dennoch Aussagen dazu identifiziert werden. Fragenkomplex 6 (Was sind die moralischen Fragen im Zusammenhang mit der Bewertung der Technologie?) wurde nicht verwendet und es wurden auch keine Aussagen dazu identifiziert.

### A5.2.6 Validierung der Ergebnisse

Es konnten die Aussagen von 3 Stakeholdern eingeholt werden, dessen Inhalte in Tabelle 48 zusammenfassend dargestellt sind.

Tabelle 48: Soziale und ethische Aspekte: Ergebnisse der Validierung

	Angesprochener Aspekt	Rückmeldung	Umsetzung im Bericht
Stakeholder 1	Aspekt Vulnerable Gruppen (HF2), Menschen mit Sprachbarrieren	Es wurde angemerkt, dass kein Rechtsanspruch auf eine Therapie in Fremdsprache besteht und Patientinnen und Patienten theoretisch selbst für die Kosten eines Dolmetschers aufkommen müssen.	In 6.1.5 aufgezeigt.
	Aspekt Vulnerable Gruppen (HF2), PKV vs. GKV Versicherte: -> unterschiedliche Angebote	Es wurde darauf hingewiesen, dass die dargestellten Zitate zwar zutreffend seien, jedoch nicht die Probleme privater Versicherter Patienten und Patientinnen widerspiegeln würden.	In 6.1.5 aufgezeigt.
	Aspekt „Freiheitsentzug“ auch positiv (HF5): vorgegebene Tagesstruktur (Bsp.: Tagesklinik)	Es wurde angemerkt, dass das dargestellte Zitat irreführend sei, da die Tagesstruktur in einer Tagesklinik keine Zwangsmaßnahme im eigentlichen Sinne darstelle. Vielmehr könnten Patienten und Patientinnen jederzeit gehen, müssten sich aber an vorgegebene Regeln halten, wenn sie blieben. Es wurde empfohlen, das Zitat nicht darzustellen.	Aspekt und Zitat werden nicht dargestellt.
	Aspekt Recht auf Krankheit (HF5)	Es wurde angeraten, die Befugnisse von Krisenteams hinsichtlich der Vollziehung von Zwangsmaßnahmen zu prüfen.	Wurde geprüft und ist korrekt.
	Aspekt soziales Umfeld: Möglichkeit für Familie / Angehörige Kontakt zu Therapeut aufzunehmen	Hier wurde angemerkt, dass der Kontakt zwischen Therapeutin und Therapeut mit den Angehörigen eine Abwägungssache sei und dass die Einbeziehung von Familienangehörigen auch als Verrat oder Grenzüberschreitung der Privatsphäre verstanden werden.	In 6.1.5 aufgezeigt.
Stakeholder 2	Übergreifende Kommentare	Es wurde kritisiert, dass viele der Aspekte allein auf den Ergebnissen der Fokusgruppen basieren und nicht immer zusätzlich durch Literatur gestützt sind. Es kam die Frage auf, inwiefern die Literaturrecherche einen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt.  Die Aspekte wurden als gut zugeordnet eingeschätzt. Allerdings wurde angemerkt, dass viele Fragen nicht adressiert seien.	In 6.1.5 aufgezeigt Es wurden nicht „nachrecherchiert“, nur die Literatur zum Thema rar.  Ergebnisse werden anhand eines Modells zusammengeführt und die Fragen in der Diskussion domänenübergreifend beantwortet.

(Fortsetzung)



Tabelle 48: Soziale und ethische Aspekte: Ergebnisse der Validierung (Fortsetzung)

	<b>Angesprochener Aspekt</b>	<b>Rückmeldung</b>	<b>Umsetzung im Bericht</b>
		Es kam die Frage auf, ob und wie die tabellarisch dargestellten sozialen und ethischen Aspekte und Belege mit den Ergebnissen der anderen Domänen zusammengebracht werden.	
	Deutliche Aspekte	Die Aspekte Hochrisikogruppen, Zugangsbarrieren, Entstigmatisierung und Gratwanderung zwischen Eigen- und Fremdbestimmung wurden als deutlich eingeordnet und nachvollziehbar empfunden, in dem Zusammenhang aber auch klarere Spezifizierungen vorgeschlagen.	In 6.1.5 aufgezeigt. Anpassung und Spezifizierung der Bezeichnungen ist erfolgt.
	Nicht gut einzuordnen Aspekte (mit Folgen für HTA)	Die Aspekte Abhängigkeit von (professionellen) Bezugspersonen und gesellschaftlicher Druck wurden als nicht gut eingeordnet und nachvollziehbar empfunden.	In 6.1.5 aufgezeigt.
	Verwendete Literatur	Es wurde erfragt, in welcher Form die verwendete Literatur dargestellt wird und ob es eine Evidenztabelle gibt.	In 6.1.5 aufgezeigt. Es wurde keine Evidenztabelle erstellt, aber Informationen (u. a. Länderbezug) zur Quelle sind in der Rechartabelle (Tabelle 46) dargestellt.
	Aspekt Vulnerable Gruppen (HF5)	Es wurde empfohlen, die Folgen der Vulnerabilität zu spezifizieren und z. B. zwischen schlechtem Krankheitsausgang und Nichtinanspruchnahme von Maßnahmen zu differenzieren.	Wurde spezifiziert.
	Aspekt Vulnerable Gruppen (HF5) Menschen mit Behinderung, Sprachbarrieren	Es wurde darauf hingewiesen, dass Behinderung in dem Zusammenhang nicht thematisiert wurde.	Wurde entfernt.
	Aspekt Vulnerable Gruppen (HF5) bestimmte Personengruppen	Es wurde empfohlen, die Folgen der Vulnerabilität zu spezifizieren und z. B. zwischen schlechtem Krankheitsausgang und Nichtinanspruchnahme von Maßnahmen zu differenzieren.	Wurde spezifiziert.
	Stigma der Erkrankung	Es wurde um Prüfung gebeten, ob neben der Fremd- auch die Eigengefährdung genannt werden sollte.	Wurde geprüft und ist korrekt dargestellt.

(Fortsetzung)

Tabelle 48: Soziale und ethische Aspekte: Ergebnisse der Validierung (Fortsetzung)

	<b>Angesprochener Aspekt</b>	<b>Rückmeldung</b>	<b>Umsetzung im Bericht</b>
Stakeholder 3	Allgemein Kommentare	Die dargestellten Aspekte wurden als sehr relevant eingeschätzt. Es wurde allerdings angemerkt, dass auch soziale und religiöse Aspekte aufgezeigt würden, die aus ethischer Sicht nicht zwingend relevant seien.	In 6.1.5 aufgezeigt.
	Relevante Aspekte	Die Aspekte vulnerable Gruppen, Stigma, Würde, Zugang, Selbstbestimmung/Privacy, Gerechtigkeit etc. wurden als ethisch besonders relevant eingeschätzt.	In 6.1.5 aufgezeigt.
	Methodisches Vorgehen	Es wurde angemerkt, dass das methodische Vorgehen für eine rein explorative und deskriptive Darstellung angemessen sei. Wenn Empfehlungen ausgesprochen werden sollen, sei ein theoretisch-normativer Rahmen notwendig.	In 6.1.5 aufgezeigt. In der Diskussion in 8.4.4 aufgenommen.
	Formulierung: moralische Herausforderungen	Es wurde angemerkt, dass einige Formulierungen (z. B. „moralische Fragen“) nicht der innerhalb der Disziplin Ethik angewandten Nomenklatur entsprechen würden.	In 6.1.5 aufgezeigt. Orientierung am Fragenkatalog nach Hofmann (Originalformulierung).
HF: Hofmannscher Fragenkatalog			

### A5.3 Rechtliche Aspekte

#### A5.3.1 Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Die Recherche ist gleich zu den Schritten für die Identifizierung der in A5.2.4 beschriebenen ethischen und sozialen Aspekte. Nur der Suchstring für die rechtlichen Aspekte wurde in PubMed angepasst: ("legislation and jurisprudence" [Subheading]). Zudem wurden noch in der Datenbank Beck-Online gesucht. Insgesamt konnten 9 Zitate identifiziert und extrahiert werden (siehe Tabelle 46). Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.3.2.

#### A5.3.2 Identifizierte rechtliche Aspekte

Die Informationsaufarbeitung und Darstellung der Ergebnisse der orientierenden Recherche erfolgte anhand des von Brönneke [38] entwickelten Leitfadens zur Identifikation von rechtlichen Aspekten, welches innerhalb des INTEGRATE-HTA Frameworks verwendet wird (Tabelle 49). Sie beziehen sich vor allem auf manualisierte (kognitive) Verhaltenstherapie der maßgeblichen Leistungserbringer (Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten), wobei andere nicht medikamentöse Interventionen (z. B. Sozialpsychiatrischer Dienst) ebenfalls berücksichtigt werden.

Tabelle 49: Informationsaufarbeitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten

		Zugeordnete Quellenangabe zu den identifizierten Aspekten mit Erläuterung (Zitate sind dem Abschnitt A9.3.2 zu entnehmen) Nicht medikamentöse Interventionen (Definition laut Berichtsprotokoll), hier betrachtet: insbesondere psychotherapeutische Behandlung
1	Autonomie des Patienten I: Einwilligungserklärung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Patienteneinwilligung vor jeder psychotherapeutischen Behandlung und mündliche Aufklärung</b> durch Psychotherapeutin oder Psychotherapeuten, oder durch eine andere Person, die über die zur Durchführung der jeweiligen Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt, obligatorisch gemäß MBO-Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten § 7 Abs. 1 [Bundespsychotherapeutenkammer 2014]                      „Aufklärungspflicht über sämtliche für die Einwilligung wesentliche Umstände, insb. Über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie“ gemäß MBO-Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten § 7 Abs. 2 [Bundespsychotherapeutenkammer 2014]</li> </ul>
2	Autonomie des Patienten II: Alternative Formen der Einwilligung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bei <b>eingeschränkt einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten</b>: Einwilligungsfähig nur dann, wenn „sie über die behandlungsbezogene natürliche Einsichtsfähigkeit verfügen. Verfügt die Patientin oder der Patient nicht über diese Einsichtsfähigkeit, hat die Psychotherapeutin oder der Psychotherapeut nach entsprechender Aufklärung die Einwilligung der rechtlichen Vertreterin oder des rechtlichen Vertreters einzuholen. Bei Konflikten zwischen der rechtlichen Vertreterin oder dem rechtlichen Vertreter und der Patientin oder dem Patienten ist die Psychotherapeutin oder der Psychotherapeut verpflichtet, insbesondere auf das Patientenwohl zu achten.“ gemäß MBO-Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten § 13 Abs. 1 [Bundespsychotherapeutenkammer 2014]</li> <li>▪ Psychisch-Kranken-Gesetz (PsychKG): Gesetze der einzelnen deutschen Bundesländer zur Zwangsbehandlung, betreuungsrechtlicher und strafrechtlicher Unterbringung psychisch erkrankter Personen. Das Gesetz unterscheidet sich in den verschiedenen Bundesländern.                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Unterbringungszweck:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Bayern</u>: „Wer auf Grund einer psychischen Störung, insbesondere Erkrankung, sich selbst, Rechtsgüter anderer oder das Allgemeinwohl erheblich gefährdet, kann ohne oder gegen seinen Willen untergebracht werden“ [§ 5 Abs. 1 Satz 1, BayPsychKHG 2018] „Ziel der Unterbringung ist es einerseits, die untergebrachte Person zu heilen oder ihren Zustand soweit zu stabilisieren, dass von ihr keine Gefährdungen nach Art. 5 Abs. 1 Satz 1 mehr ausgehen, sowie andererseits die von ihr ausgehenden Gefahren abzuwehren“ [§ 6 Abs. 1, BayPsychKHG 2018]</li> <li>- <u>Berlin</u>: „Heilung, Besserung oder Linderung oder der Verhütung einer Verschlimmerung der psychischen Krankheit oder der psychischen Störung der untergebrachten Person“ [§ 16, PsychKG 2016] und bei gegenwärtiger und erheblicher Gefahr der Selbst- und Fremdgefährdung „und diese Gefahr nicht anders abgewendet werden kann“ [§ 15 Abs. 2, PsychKG 2016]</li> <li>- <u>NRW</u>: „Die Unterbringung Betroffener ist nur zulässig, wenn und solange durch deren krankheitsbedingtes Verhalten gegenwärtig eine erhebliche Selbstgefährdung oder eine erhebliche Gefährdung bedeutender Rechtsgüter anderer besteht, die nicht anders abgewendet werden kann. Die fehlende Bereitschaft, sich behandeln zu lassen, rechtfertigt allein keine Unterbringung.“ [§ 11 Abs. 1, PsychKG 2016]</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 49: Informationsaufarbeitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten (Fortsetzung)

		<b>Zugeordnete Quellenangabe zu den identifizierten Aspekten mit Erläuterung (Zitate sind dem Abschnitt A9.3.2 zu entnehmen)</b> <b>Nicht medikamentöse Interventionen (Definition laut Berichtsprotokoll), hier betrachtet: insbesondere psychotherapeutische Behandlung</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Hilfen:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Bayern</u>: Keine gesetzliche Verankerung des Sozialpsychiatrischen Dienstes, allerdings sollen die Bezirke selbst „oder durch Beauftragte psychosoziale Beratungs- und Hilfeangebote für Menschen in psychischen Krisen (Krisendienste) errichten, betreiben und bedarfsgerecht weiterentwickeln“ [§ 1 Abs. 1 Satz 1, BayPsychKHG 2018], Unterbringungen sollen vermieden und die Selbsthilfe und Teilhabe gefördert werden [§ 2 Satz 3, BayPsychKHG 2018]</li> <li>- <u>Berlin</u>: Gesetzliche Verankerung des Sozialpsychiatrischen Dienstes und niedrigschwelligen Angeboten: „Durch rechtzeitige und umfassende Beratung, durch persönliche Betreuung oder Vermittlung oder durch andere geeignete Maßnahmen, insbesondere durch eine frühzeitige ambulante Behandlung“ [§ 4 Abs. 1, PsychKG 2016] sollen eine stationäre Behandlung oder eine Unterbringung vermieden oder verkürzt werden und die Teilhabe und Wiedereingliederung in die Gesellschaft zu fördern [§ 4 Abs. 1 Satz 1-2, PsychKG 2016]</li> <li>- <u>NRW</u>: Gesetzliche Verankerung des Sozialpsychiatrischen Dienstes. „Die Hilfen sollen Betroffene aller Altersstufen durch rechtzeitige, der Art der Erkrankung angemessene medizinische und psychosoziale Vorsorge- und Nachsorgemaßnahmen befähigen, ein eigenverantwortliches und selbstbestimmtes Leben in der Gemeinschaft zu führen, sowie Anordnungen von Schutzmaßnahmen und insbesondere Unterbringungen vermeiden“ [§ 3 Abs. 1 Satz 1, PsychKG 2016]</li> </ul> </li> <li>▫ Zwangsbehandlung:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Bayern</u>: Die Zwangsbehandlung ist „nur mit vorheriger Genehmigung des zuständigen Gerichts zulässig. Der Einwilligung der untergebrachten Person bedarf es nicht“ [§ 20 Abs. 5 Satz 1-2, BayPsychKHG 2018]. Ausnahme des Richtervorbehaltes bei Gefahr in Verzug [§ 20 Abs. 6 Satz 1, BayPsychKHG 2018]. Die Zwangsbehandlung soll dienen, um 1. „die Entscheidungs- und Handlungsfähigkeit der untergebrachten Person wiederherzustellen, wenn ohne die Maßnahme ihre Entlassung nicht möglich sein wird, 2. um eine konkrete Gefahr für das Leben oder eine konkrete schwerwiegende Gefahr für die Gesundheit der untergebrachten Person abzuwenden oder 3. um eine konkrete Gefahr für das Leben oder die Gesundheit einer anderen Person in der Einrichtung abzuwenden“ [§ 20 Abs. 3, BayPsychKHG 2018]. Die „Art und Dauer [sollen] auf das zwingend erforderliche Maß beschränkt werden“ [§ 20 Abs. 4, BayPsychKHG 2018].</li> <li>- <u>Berlin</u>: Die vorherige Zustimmung des Betreuungsgerichts ist notwendig für die Durchführung der Zwangsbehandlung [§ 28 Abs. 6, PsychKG 2016]. Ausnahme des Richtervorbehaltes „bei Lebensgefahr oder gegenwärtiger erheblicher Gefahr für die eigene Gesundheit (Gefahr im Verzuge)“ [§ 28 Abs. 7, PsychKG 2016]. „Zwangsbehandlung der Anlasserkrankung zulässig, wenn diese ausschließlich mit dem Ziel vorgenommen wird, die Einwilligungsfähigkeit überhaupt erst zu schaffen oder wiederherzustellen. Eine Zwangsbehandlung darf nur als letztes Mittel [...] durchgeführt werden“ und wenn im Voraus andere weniger eingreifende Maßnahmen aussichtslos erscheinen sowie „ihr zu erwartender Nutzen muss deutlich die mit ihr einhergehenden Belastungen oder möglichen Schäden überwiegen“ [§ 28 Abs. 6, PsychKG 2016]. „Die Zwangsbehandlung ist hinsichtlich ihrer Art und Dauer, gegebenenfalls einschließlich erforderlicher Wiederholungen, zeitlich zu begrenzen“ [§ 28 Abs. 6, PsychKG 2016].</li> </ul> </li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 49: Informationsaufarbeitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten (Fortsetzung)

		<b>Zugeordnete Quellenangabe zu den identifizierten Aspekten mit Erläuterung (Zitate sind dem Abschnitt A9.3.2 zu entnehmen) Nicht medikamentöse Interventionen (Definition laut Berichtsprotokoll), hier betrachtet: insbesondere psychotherapeutische Behandlung</b>
		<p>- <u>NRW</u>: Die Zwangsbehandlung „bedarf der vorherigen Zustimmung durch das zuständige Gericht“. In dem Antrag „ist zu erläutern, welche maßgebliche Gefahr droht und wie lange die Behandlung voraussichtlich erfolgen soll“ [§ 18 Abs. 6, PsychKG 2016]. Von dieser kann nur bei unmittelbarer Gefahr für die Gesundheit der untergebrachten Person oder Dritter abgesehen werden [§ 18 Abs. 6, PsychKG 2016]. Voraussetzung für eine Zwangsbehandlung ohne Einwilligung ist gegeben, „wenn die Betroffenen Grund, Bedeutung und Tragweite der Behandlung nicht einsehen oder sich nicht nach dieser Einsicht verhalten können und ohne Behandlung Lebensgefahr oder erhebliche Gefahren für die Gesundheit der betroffenen Person oder dritter Personen im Rahmen der Unterbringung drohen. Eine vorliegende Patientenverfügung ist zu beachten“ [§ 18 Abs. 4, PsychKG 2016]. Die Zwangsbehandlung soll der Wiederherstellung der freien Selbstbestimmung dienen und unmittelbarer Zwang ist nur zulässig, wenn im Voraus andere weniger eingreifende Maßnahmen aussichtslos erscheinen sowie „der erwartende Nutzen die zu erwartenden Beeinträchtigungen deutlich überwiegt“ [§ 18 Abs. 5, PsychKG 2016].</p>
3	Autonomie des Patienten III: Privatsphäre und Datenschutz	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schweigepflicht gemäß MBO-Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten § 8 [Bundespsychotherapeutenkammer 2014]</li> <li>▪ Dokumentationspflicht gemäß MBO-Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten § 9 Abs. 1 und 2 [Bundespsychotherapeutenkammer 2014]</li> <li>▪ Aufbewahrungspflicht ärztlicher Aufzeichnungen für 10 Jahre gemäß MBO-Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten § 9 Abs. 3 [Bundespsychotherapeutenkammer 2014]</li> <li>▪ Recht auf Auskunft, auf Berichtigung unrichtiger Daten, Löschung von Daten, Einschränkung der Verarbeitung und das Recht auf Datenübertragbarkeit gemäß Art. 15-21 [EU-DSGVO 2018]</li> <li>▪ Datenschutzbeauftragte (ab 10 Personen in Praxis), Verantwortlicher und Maßnahmen zur Datensicherheit gemäß Art. 24, 32, 37 [EU-DSGVO 2018]</li> <li>▪ Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge sowie zur Erfüllung vertragspsychotherapeutischer Pflichten oder aufgrund sozialrechtlicher Regelungen zulässig gemäß Art. 9 Abs. 2 und 3 [EU-DSGVO 2018]             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ „Das betrifft die Auskunftspflicht gegenüber Leistungsträgern wie der Krankenversicherung, Unfallversicherung oder Rentenversicherung (§ 100 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch [SGB V]), gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung und Krankenkasse (§ 295 SGB V) oder dem medizinischen Dienst der Krankenversicherung (§ 276 SGB V). Auch um Rechtsansprüche geltend zu machen, zum Beispiel zur Durchsetzung von Honoraransprüchen gegenüber dem Patienten, dürfen Gesundheitsdaten verarbeitet werden.“</li> </ul> </li> <li>▪ Bei erhobenen Daten und persönlichen Aufzeichnungen ist sicherzustellen, dass diese „sicher verwahrt werden und gegenüber Zugriffen unbefugter Dritter umfassend geschützt sind“. Dies gilt auch für elektronisch gespeicherte Daten und Aufzeichnungen gemäß MBO-Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten § 10 Abs. 1 und 2 [Bundespsychotherapeutenkammer 2014]</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 49: Informationsaufarbeitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten (Fortsetzung)

		<b>Zugeordnete Quellenangabe zu den identifizierten Aspekten mit Erläuterung (Zitate sind dem Abschnitt A9.3.2 zu entnehmen) Nicht medikamentöse Interventionen (Definition laut Berichtsprotokoll), hier betrachtet: insbesondere psychotherapeutische Behandlung</b>
4	Marktzulassung I: Medizinprodukte	Nicht relevant
5	Marktzulassung II: Arzneimittel	Nicht relevant (da nicht als Intervention betrachtet)
6	Klinische Studien	Nicht relevant
7	Geistiges Eigentum	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Manuale der Therapien aus den Artikeln der Nutzenbewertung keine Weiterbildung als Voraussetzung zur Verwendung der Manuale (vorausgesetzt man hat die Approbation als Psychotherapeutin oder Psychotherapeut, siehe Punkt 9) [Berichtsersteller]</li> </ul>
8	Kostenerstattung im öffentlichen Gesundheitswesen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Siehe Kosten A4.1 und Punkt 9. Medizinische Fachbereiche</li> <li>▪ Psychotherapie als Leistung der GKV (§4), Leistungsumfang Anhang E [Psychotherapie-Richtlinie 2017]</li> <li>▪ Gerichtsurteil: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ BeckRS 2008, 37742, VG Minden: Dienstunfall, Anerkennung, Suizidversuch, Depression: „Da psychosomatische oder psychische Erkrankungen in der Anlage 1 zur Berufskrankheiten-Verordnung nicht genannt sind, scheidet eine Anerkennung als Dienstunfall nach § BEAMTVG § 31 Abs. BEAMTVG § 31 Absatz 3 BeamTVG schon daran.“</li> </ul> </li> </ul>
9	Medizinische Fachbereiche	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Berufsausübung, Approbation, Ausbildung und staatliche Prüfung, etc.: Gesetz über die Berufe des Psychologischen Psychotherapeuten und des Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Psychotherapeutengesetz - PsychThG), § 1-12 [PsychThG 2017]</li> <li>▪ Verhaltenstherapie (§17), Anwendungsformen (§20) etc. [Psychotherapie-Richtlinie 2017]</li> <li>▪ Ärztliche Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten: „Die <b>fachliche Befähigung gemäß § 3 gilt als nachgewiesen für die Ausführung und Abrechnung von Verhaltenstherapie nach dem Leistungsinhalt</b> der GOP 35130, 35131, 35140-35142, 35150, 35421, 35422 sowie 35425 des EBM: durch Vorlage von Weiterbildungszeugnissen, aus denen sich ergibt, dass eingehende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der Verhaltenstherapie erworben wurden.“ Gemäß § 5 Abs. 3 [Psychotherapie-Vereinbarung 2017]</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 49: Informationsaufarbeitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten (Fortsetzung)

Zugeordnete Quellenangabe zu den identifizierten Aspekten mit Erläuterung (Zitate sind dem Abschnitt A9.3.2 zu entnehmen)	
Nicht medikamentöse Interventionen (Definition laut Berichtsprotokoll), hier betrachtet: insbesondere psychotherapeutische Behandlung	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Psychologische Psychotherapeutin oder Psychotherapeut: „Die <b>fachliche Befähigung gemäß § 3</b> gilt als <b>nachgewiesen für die Ausführung und Abrechnung von Verhaltenstherapie nach dem Leistungsinhalt</b> der GOP 35130, 35131, 35140, 35141, 35150, 35421, 35422 sowie 35425 des EBM: durch den Fachkundenachweis gemäß § 95c SGB V aufgrund einer vertieften Ausbildung mit Erwerb eingehender Kenntnisse und Erfahrungen in der Verhaltenstherapie.“ Gemäß § 6 Abs. 3 [Psychotherapie-Vereinbarung 2017]</li> <li>▪ <b>Gruppentherapien (ärztliche und psychologische Psychotherapeutin oder Psychotherapeut):</b> „Aus den entsprechenden <b>Zeugnissen und Bescheinigungen</b> muss hervorgehen, dass eingehende Kenntnisse und praktische Erfahrungen in der Verhaltenstherapie in Gruppen erworben wurden.“ Gemäß § 6 Abs. 5 [Psychotherapie-Vereinbarung 2017]</li> </ul>
<p>BEAMTVG: Beamtenversorgungsgesetz, EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab, EU: Europäische Union, GKV: Gesetzliche Krankenversicherung, GOÄ: Gebührenordnung für Ärzte, GOP: Gebührenordnungsposition, MBO- Musterberufsordnung; SGB: Sozialgesetzbuch</p>	

### A5.3.3 Validierung der Ergebnisse

Es konnte die Aussage von 1 Stakeholder eingeholt werden, dessen Inhalte in Tabelle 50 dargestellt sind.

Tabelle 50: Rechtliche Aspekte: Ergebnisse der Validierung

	Angesprochener Aspekt	Aussage / Rückmeldung	Umsetzung im Bericht
Stakeholder 1	Aspekt 1: PsychKG Dauer und Voraussetzung	Hier wurde darauf verwiesen, dass Zwangsbehandlung zeitlich limitiert ist.	In 6.2.3 aufgezeigt.
	Aspekt 7 Geistiges Eigentum	Es wurde angemerkt, dass die Anwendung der Manuale bei Erfüllung der Grundvoraussetzungen (Approbation als Psychotherapeutin / Psychotherapeut, Weiterbildung für Leitung von Gruppen) möglich sei und keiner weiteren Aus- oder Weiterbildung bedürfe.	In 6.2.3 aufgezeigt.
PsychKG: Psychisch-Kranken-Gesetz			

## A5.4 Organisatorische Aspekte

### A5.4.1 Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Die Recherche ist gleich zu den Schritten für die Identifizierung der in A5.2.4 beschriebenen ethischen und sozialen Aspekte. Nur der Suchstring für die organisatorischen Aspekte wurde in PubMed angepasst: ("Organization and Administration"[Mesh] OR "Health Services Administration"[Mesh]). Insgesamt konnten 11 Zitate identifiziert und extrahiert werden (siehe Tabelle 46). Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.3.3.

### A5.4.2 Identifizierte organisatorische Aspekte

In Tabelle 51 sind die identifizierten organisatorischer Implikationen von Technologien entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 dargestellt [39]. Es wurde eine Modifizierung des Rasters vorgenommen, da durch die Recherche der Nutzenbewertung keine Technologie identifiziert wurde, die noch nicht im System abgebildet ist. Ergebnisse der orientierenden Recherche sowie während der Analyse der Fokusgruppen zu den ethischen und sozialen Aspekten identifizierte organisatorischen Aspekte wurden hier aufgenommen.



Tabelle 51: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten

	Leitfrage	Zugeordnete Quellenangabe zu den identifizierten Aspekten mit Erläuterung (Zitate sind dem Abschnitt A9.3.3 zu entnehmen) Hier betrachtet: ambulante, insbesondere psychotherapeutische Behandlung für Menschen mit unipolarer Depression in suizidaler Krise
Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungserbringung	<p><b>P1</b> Änderung des Ortes der medizinischen Versorgung (Modifiziert: Bedingungen hinsichtlich einer verbesserten Versorgung der betrachteten Zielgruppe)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ausbau ambulanter, gemeindenaher Strukturen zur Früherkennung, Prävention und Behandlung von psychischen Erkrankungen (insbesondere Depression) stärken sowie Verfügbarkeiten von Therapeuten in ländlichen Gebieten verbessern:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ „Angesichts des demografischen Wandels und der rapiden Veränderungen in der Arbeitswelt kommt dem Erhalt der psychischen Gesundheit eine zentrale Rolle zu. Die Wirksamkeit präventiver Interventionen bei psychischen Erkrankungen ist wissenschaftlich belegt – sie können etwa die Neuerkrankungsraten bei Depressionen um bis zu 50 % reduzieren. Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie sind auch die Experten für Prävention. Die DGPPN fordert deshalb: <b>Aufnahme bestehender Strategien zur Prävention in einen Aktionsplan unter Berücksichtigung von Patientengruppen mit hohem Erkrankungsrisiko inklusive traumatisierter Menschen, Ausbau der ambulanten Versorgungsstrukturen sowie der vorhandenen gemeindenahe Präventiv- und Früherkennungszentren</b> für psychische Erkrankungen.“ [DGPPN 2017]</li> <li>▫ „Also es muss noch <b>mehr Psychologen und Psychotherapeuten</b> geben. Das ist es, dann müsste man nämlich nicht in die stationäre. Wahrscheinlich hätte ein normaler ambulanter [Aufenthalt] auch gereicht.“ [Fokusgruppe Betroffene]</li> <li>▫ „Die Bedarfsplanung unterstellt, dass psychische Erkrankungen auf dem Land deutlich seltener sind als in der Großstadt. <b>Deshalb sind in ländlicheren Regionen deutlich weniger Psychotherapeuten vorgesehen als in Großstädten. Dies widerspricht großen bevölkerungsrepräsentativen Studien</b> des Robert Koch-Instituts, wonach sich die Häufigkeit von psychischen Erkrankungen zwischen städtischen und ländlichen Regionen kaum unterscheidet (Bundes-Gesundheitssurvey, Wittchen &amp; Jacobi, 2001; DEGS1-MH-Studie, Jacobi et al., 2014).“ [BPtK 2018]</li> <li>▫ „Sie finden vielleicht noch in der Stadt einen Therapeuten, aber wenn sie <b>auf dem Land sind, dann finden sie erst mal keinen Therapeuten</b> oder sie fahren 100, 200 Kilometer bis zum nächsten Therapeuten“ [Fokusgruppe Betroffene]</li> </ul> </li> <li>▪ Niedrigschwellige Interventionen (u. a. Rückzugsräume) ausbauen bzw. stärken:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ „Für mich fehlt sowieso irgendetwas dazwischen. Ich bin der Meinung, oft sind solche spezialisierten Angebote vielleicht gar nicht erforderlich. Ich stelle mir manchmal eine <b>Einrichtung vor, in der depressiv erkrankte Menschen sein können, vielleicht auch übernachten können und wo es einen geringen Aufwand auch an Fachpersonal gibt</b>, vielleicht auch wo ein Arzt ab und zu vorbeikommt wegen der Medikamentierung. Aber diese Wahnsinns Krankenhausapparatur ist oft gar nicht notwendig. Mit diesen irren Tagessätzen und diesen hochspezialisierten Dingen, die es da gibt. Diese Menschen müssen oft einfach raus aus ihrem Alltag, brauchen Ansprache, also sozialen Kontakt und den hätten sie dort in einer solchen Einrichtung und sagen wir mal, der medizinische Versorgungsaufwand, der muss gar nicht so groß sein. Platz in <b>Rückzugsräumen</b>, das ist es eben.“ [Fokusgruppe Patientenvertreter]</li> </ul> </li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

	Leitfrage	Zugeordnete Quellenangabe zu den identifizierten Aspekten mit Erläuterung (Zitate sind dem Abschnitt A9.3.3 zu entnehmen) Hier betrachtet: ambulante, insbesondere psychotherapeutische Behandlung für Menschen mit unipolarer Depression in suizidaler Krise
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ „In den Interviews wird das <b>Einrichten ambulanter (telefonischer) Krisendienste oder fester Ansprechpartner für den Fall von Krisen, z.B. beim Sozialpsychiatrischen Dienst</b> diskutiert (PE, FAP). [...] Weitere Optimierungsmöglichkeiten im Sinne eines patientenorientierten Krisenmanagements liegen in der <b>Erstellung eines Krisenpasses und evtl. Krisenpläne/-verfügungen</b>. Krisenpläne sind vorsorgliche verbindliche Vereinbarungen, die zwischen dem Arzt und dem Patienten für zukünftige Behandlungen oder durchzuführende Maßnahmen im Akutfall festgelegt werden. Zudem sind Akuthilfen, Zudem sind Akuthilfen, wie z.B. eine <b>Notfallbetreuung durch die ambulante psychiatrische Pflege, die schnelle Vergabe von Notfallterminen beim Facharzt bzw. (Notfall)Hausbesuche oder die Vermittlung eines Platzes in sog. Rückzugsräumen denkbar.</b>“ [Radisch 2013]</li> <li>▫ „Und ja, Bereitstellung von <b>Rückzugsraum</b>, also er hatte schon ein großes Bedürfnis, einfach nur zu Hause zu bleiben und diese ganze Überflut von draußen, man geht arbeiten, tausend Menschen beim Einkaufen, ist einfach alles viel zu viel. Einfach nur nach Hause und irgendwie gar nicht mehr raus, nur noch in der kleinen heilen Welt zu bleiben“ [Fokusgruppe Angehörige]</li> <li>▫ „Also ich persönlich habe mit meinem Sohn einen <b>Antisuiizidvertrag abgeschlossen</b>. Ich habe es erst im Nachhinein gewusst, dass es ein Antisuiizidvertrag ist, ein nonverbaler Antisuiizidvertrag, weil es gab eine Situation, wo ich mit ihm wirklich Stunden auf dem Sofa gesessen bin und ich war eigentlich verabredet und es ging alles so und er hat gesagt, ich soll doch gehen und ich habe gesagt: „Nein, ich traue mich nicht, zu gehen, weil ich habe Angst um dich.“ Und hin und her und her und hin und irgendwann habe ich dann gesagt: „Okay, wenn du mir versprichst, mich anzurufen, bevor du irgendetwas tust, dann gehe ich jetzt.“ Mit ganz viel Angst im Bauch, aber er hat gesagt: „Ja, ich verspreche es dir.“ [Fokusgruppe Angehörige]</li> <li>▫ „<b>Ultrakurze Psychotherapieverfahren, wie das Safety Planning oder ASSIP</b>, könnten das Potential haben, einen sehr niederschweligen Zugang mit hoher Effektivität zu verknüpfen.“ [Teismann 2018]</li> <li>▪ Individuell, auf die Patientin oder den Patienten angepasste Angebote, sowie Shared Decision Making/partizipative Entscheidungsfindung fördern:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ „Also sprich, nicht jeder Patient ist für jede Maßnahme geeignet. Jeder muss eine ganz <b>individuelle Maßnahme</b>... Ein eigener individueller Anzug irgendwie muss geschneidert werden. Also es ist ganz, ganz schwierig. Also was für den einen total hilfreich ist, ist für den anderen wahrscheinlich nichts. Ja, also es muss wirklich noch viel individueller wahrscheinlich sein.“ [Fokusgruppe Angehörige]</li> <li>▫ „Ja, also ich würde es mir wünschen, dass <b>der Patient Einfluss hat</b>. Ich habe es ja vorhin auch schon gesagt, dass es eben sehr wichtig ist, dass nicht über den Patienten entschieden wird, welche Maßnahme angewendet wird, sondern mit dem Patienten.“ [Fokusgruppe Betroffener]</li> </ul> </li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

	Leitfrage	Zugeordnete Quellenangabe zu den identifizierten Aspekten mit Erläuterung (Zitate sind dem Abschnitt A9.3.3 zu entnehmen) Hier betrachtet: ambulante, insbesondere psychotherapeutische Behandlung für Menschen mit unipolarer Depression in suizidaler Krise
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ „...dass es halt einfach immer <b>patientenzentriert</b> erfolgen sollte, dass man immer fragt, was ist für sie wichtig und dass das auch aktiv immer erfragt wird. Und das wird, glaube ich, auch zu wenig gemacht. Und ich glaube, dann hätte man auch weniger Ängste davor, dass ein mobiles Krisenteam bei einen in die Wohnung eindringen kann, wenn irgendwie das stärker in der Praxis sich so entwickelt, dass es irgendwie einfach mehr darum geht, was für einen selber hilfreich ist, wenn das irgendwie so gestärkt würde.“ [Fokusgruppe Patientenvertreter]</li> <li>▫ „Although <b>specific depression-targeted psychotherapies</b> exceed the frame of primary care, <b>psycho-education and supportive psychotherapy</b> is needed and it is essential to offer this kind of treatment in primary care settings.“ [Rihmer 2012]</li> <li>▪ Einbindung von Nicht-Experten / Laien (mit Erfahrung, nicht zwingend mit einer medizinischen / psychologischen Ausbildung):             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ „Ich würde mir diese Veränderung zumindest stark wünschen und zwar dahingehend, dass <b>Menschen mit Erfahrung im Bereich psychischer Erkrankungen viel mehr in dieses Gesundheits- oder in diese Angebote hier mit einbezogen werden</b>, weil das sehr, sehr wertvolle Kompetenzträger sind, die genau das geben können, was wir gerade festgestellt haben, sei so wichtig, nämlich der soziale Kontakt. Da haben wir dann auch zusätzlich den Vorteil, dass diese Menschen genau wissen, um was es eigentlich geht und zwar in gewisser Weise besser als Fachpersonal. Das ersetzt ein Fachpersonal nicht, weil das andere Aspekte natürlich sind, aber als Ergänzung dazu. Zum Beispiel diese Ex-In-Bewegung finde ich eine ganz tolle Sache und ich würde mir wünschen, dass das noch ausgebaut wird.“ [Fokusgruppe Patientenvertreter]</li> <li>▫ „In eigener Erfahrung sind bestimmt viele Modelle denkbar, aber man muss gerade im Bereich psychischer Erkrankungen ein bisschen von diesem Expertendenken wegkommen, einen ganzen Schritt <b>von diesem Expertendenken wegkommen</b>, weil es eben dabei gar nicht so sehr um so hochspezifisches Wissen geht, was für Neuronen sind da und so weiter. Das ist ja eine psychische Erkrankung und da ist das Verständnis für das, was in einer psychischen Erkrankung abgeht und die Unterstützung, die man dadurch geben kann, halte ich für ganz besonders wichtig [...]. So wie der <b>Arbeitskreis Leben</b>, von dem ich vorhin erzählt habe, das sind zwar Profis, die diese Leute ausbilden, aber es sind alles <b>Laienhelfer</b>, ja? Also es ist beides möglich, natürlich nicht bei allem. Also eine Verhaltenstherapie kann eben nur von einem ausgebildeten Therapeuten durchgeführt werden, das ist klar, aber Mobiler Krisendienst, Notfallhausbesuche, warum nicht?“ „Ich meine, Sozialpsychiatrischer Dienst, der hat eine bestimmte Struktur, aber Notfallhausbesuche, wenn ich mir das jetzt angucke, kann ich mir vorstellen, dass das zwar unter professioneller Leitung oder mobiler Krisendienst unter professioneller Leitung, aber durchgeführt auch von Laien gemacht werden kann.“ [Fokusgruppe Patientenvertreter]</li> <li>▫ „Auch meinetwegen <b>in Gruppentherapien zum Beispiel mit einbezogen als Assistent</b> oder was weiß ich.“ [Fokusgruppe Patientenvertreter]</li> </ul> </li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

	Leitfrage	Zugeordnete Quellenangabe zu den identifizierten Aspekten mit Erläuterung (Zitate sind dem Abschnitt A9.3.3 zu entnehmen) Hier betrachtet: ambulante, insbesondere psychotherapeutische Behandlung für Menschen mit unipolarer Depression in suizidaler Krise
	<p><b>P2</b> Änderungen bei den Qualifikationsanforderungen für Leistungserbringer / zusätzliches oder reduziertes Personal (Modifiziert: Qualifikationsanforderungen für Leistungserbringer bei der Behandlung der betrachteten Zielgruppe)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Notwendigkeit der Aus-, Fort- und Weiterbildungsbedarf für Haus- und Fachärzte (bezogen auf Depression und / oder Suizidalität):             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ ... zur Diagnostik und Behandlung von Depressionen:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- „Prevention of depression-related suicidal behaviour in primary care is not easy, but achievable. <b>In the majority of the cases GPs are the first to meet depressed patients and should be trained</b> in diagnostics and up to date use of antidepressants and non-pharmacologic interventions...<b>GPs should have knowledge about the identification and treatment of depression.</b>“ [Rihmer 2012]</li> </ul> </li> <li>▫ ... zum Thema Suizidalität (und Krisen)/ Suizidprävention:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- „Als eine Optimierungsmöglichkeit werden Fortbildungen für Haus- und Fachärzte bezüglich Umgang mit Suizidalität und Krisen empfohlen.“ [Radisch 2013]</li> <li>- „Auch aus Sicht der DGPPN müssen die Themen Suizidalität und Suizidprävention standardmäßig Bestandteil von Aus-, Fort- und Weiterbildung in allen Gesundheits- und Sozialberufen sein.“ [DGPPN 2015]</li> </ul> </li> <li>▫ ... zum Thema Suizidalität (und Krisen) UND Depression:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- “Very often, caregivers miss the signs linking depression and suicidality. Many older people—particularly older males—also have difficulty in expressing or communicating complaints of an emotional and psychological nature. The physical complaints uttered by older people are sometimes an expression of an underlying psychosocial problem. In this respect, social desirability probably plays a part. Physical complaints are often accepted more easily than psychosocial complaints, as older people fear being looked upon as weak, frail, faint or mental. That is why it is critical that primary caregivers learn to recognise signals suggesting suicidal thoughts and depression.” [Vanlaere 2007]</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>▪ Qualifikationsanforderungen der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten hinsichtlich der Durchführung und Anwendung der in den Studien der Nutzenbewertung verwendeten Manuale (siehe Tabelle 12):             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ <b>Fortbildung zur Leitung von Gruppentherapien</b> für die Anwendung bestimmter Manuale (z.B. Achtsamkeitsbasierte kognitive Therapie mit spezifischen Suizidalitätsfokus nach Barnhofer, Gruppensitzungen) erforderlich (siehe Tabelle 49 zu rechtlichen Aspekten); weitere Fortbildungen sind nicht erforderlich [Berichtsersteller]</li> </ul> </li> <li>▪ Mehr Personal im ambulanten Bereich erforderlich (siehe auch P1):             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ „Also es muss einfach in allem <b>mehr Personal</b> geben, um allen gerecht zu werden...“ [Fokusgruppe Betroffene]</li> </ul> </li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

	Leitfrage	Zugeordnete Quellenangabe zu den identifizierten Aspekten mit Erläuterung (Zitate sind dem Abschnitt A9.3.3 zu entnehmen) Hier betrachtet: ambulante, insbesondere psychotherapeutische Behandlung für Menschen mit unipolarer Depression in suizidaler Krise
	<p><b>P3</b> Änderungen bei den Anforderungen an Personal, Material und Organisation der Leistungserbringung (Strukturqualität) (Modifiziert: Forderungen hinsichtlich besserer Zugangsbedingungen)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zugang zur Versorgung von Depressionen u. a. durch Niedrigschwelligkeit / Kontaktmöglichkeit (siehe auch P1) und Angebotsselektion erleichtern/ verbessern:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ „Gerade in suizidalen Krisen ist ein rascher (manchmal sofortiger) Zugang zu Fachärzten für Psychiatrie und Psychotherapie, zu ärztlichen und psychologischen Psychotherapeuten zu sichern; ein akut suizidgefährdeter Mensch bedarf der akuten notfallpsychiatrischen Krisenintervention und kann nicht Tage und Wochen warten. Hier sind in die Krisenintervention auch die jeweiligen Psychiatrischen Institutsambulanzen einzubeziehen.“ [DGPPN 2015]</li> <li>▫ „Wenn es einem jetzt akut schlecht geht, kann man nicht ein halbes Jahr oder ein Jahr oder noch länger warten und man hat auch überhaupt nicht die Kraft. Wenn man am Boden liegt, dann ist man darauf angewiesen, dass jemand kommt und ihm zumindest auf die Knie hilft, ans Telefon ranzukommen. Das schafft derjenige nicht. Also es muss mehr wirklich an die Person herangebracht werden. Ja, sie müssen sich einen Psychologen suchen, sie müssen das, sie müssen das, sie müssen das und ich kann doch schon gar nicht mehr. Ich kann gar nichts mehr.“ [Fokusgruppe Betroffene]</li> <li>▫ „Der Patienten-Praktiker wünscht sich in Krisensituationen einen leichteren Zugang zum behandelnden Facharzt.“ [Radisch 2013]</li> <li>▫ „Organisatorische Probleme im ambulant-ärztlichen Sektor, wie z. B. schnell verfügbare Ansprechpartner nach der Entlassung aus dem stationären Bereich für Patienten und / oder Angehörige bzw. ambulante Angebote sind zumeist nicht bekannt oder fehlen. Strukturelle Probleme sind der hohe Organisations- und Zeitaufwand (z.B. in Form von Hausbesuchen). Potenziale für frühzeitiges Erkennen von Krisen- und Suizidsituationen bleiben in der ambulanten Versorgungspraxis häufig ungenutzt. Bei behandelnden Ärzten findet kein systematisches Erfragen von Suizidalität (Monitoring) statt.“ [Radisch 2013]</li> <li>▫ „Das heißt, wir haben einmal so die Ebene überhaupt, wie kriegt man <b>Zugang zu den Leistungen</b>, wenn man also jetzt nicht jemanden im Familienkreis hat oder einen sehr guten Berater in irgendeiner Art und Weise, der sich für einen einsetzt und auch mal telefoniert, sondern auch, Sie hatten vorhin etwas gesagt, was Leistungsansprüche überhaupt angehen, das heißt, so Selektivverträge und so weiter haben Sie angesprochen. Da gibt es ein <b>Zugangsproblem</b>, dass es zum Teil tolle Leistungen gibt, die aber gar nicht jeder in Anspruch nehmen kann.“ [Fokusgruppe Patientenvertreter]</li> <li>▫ „Und bei dem Punkt wären wir wieder bei diesen <b>Selektivverträgen der Krankenkassen in Bezug auf die integrierte psychische Versorgung</b>, denn es gibt ja eben solche Sachen wie <b>Krisenpensionen</b>. Also hier in Berlin haben wir davon zwei, die eben ein genauso <b>niedrigschwelliges Angebot</b> darstellen, wo, wenn man in diesem Programm eingeschrieben ist, jederzeit hin kann. Es ist auch nicht begrenzt, wie viele Tage oder Wochen man da ist.“ [Fokusgruppe Patientenvertreter]</li> </ul> </li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

	Leitfrage	Zugeordnete Quellenangabe zu den identifizierten Aspekten mit Erläuterung (Zitate sind dem Abschnitt A9.3.3 zu entnehmen) Hier betrachtet: ambulante, insbesondere psychotherapeutische Behandlung für Menschen mit unipolarer Depression in suizidaler Krise
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ „Also da gibt es auf jeden Fall riesengroße Unterschiede, dass eben <b>die Zugangsvoraussetzungen sehr, sehr unterschiedlich sind, gerade weil es wenig oder immer noch zu wenig Stellen gibt</b>, die dann tatsächlich sofort sagen können, die man ansprechen kann und das ist möglich, das ist möglich, das ist möglich. Es gibt die Therapieform und die und die und die. Das ist das eine.“ [Fokusgruppe Angehörige]</li> <li>▫ „(...) dass es nicht so <b>spezialisierte Behandlungsangebote</b> gibt für schwer depressive Störungen mit Suizidalität und einfach schon das Krankheitsbild sehr oft so ist, dass Menschen sich weniger äußern und zurückgezogener sind und oft auch sich verschließen und dass es nicht immer so erkennbar ist, wie schlecht es ihnen wirklich geht. Darum ist mir eigentlich der Punkt ganz wichtig, dass man generell in Bezug auf diese <b>Zuweisung oder Gerechtigkeit in der Verteilung oder so eigentlich gucken muss, dass generell die Versorgung von Menschen mit depressiven Störungen generell gestärkt wird</b> im Vergleich, wie irgendwie Maßnahmen oder Angebote für Menschen mit psychischen Erkrankungen verteilt werden. Also ohne jetzt bestimmte Gruppen, sage ich mal, gegeneinander ausspielen zu wollen, aber trotzdem, gerade Menschen mit Depressionen und dann, wenn es sehr schwere und dann vielleicht noch behandlungsresistente Erkrankungen sind, das sind die Menschen, die am meisten zu kurz kommen von meinem Eindruck nach und wo eigentlich das größte Defizit im Zugang überhaupt zu der Versorgung besteht.“ [Fokusgruppe Patientenvertreter]</li> <li>▪ Derzeitige Zugangsbedingungen (u.a. für eine Verbesserung der Kontaktmöglichkeit) nach der Strukturreform der Psychotherapie-Richtlinie:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ § 11 Psychotherapeutische <b>Sprechstunde</b>:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- „Die <b>psychotherapeutische Sprechstunde</b> ist seit dem 1. April 2017 eine Pflichtleistung für alle Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Dies gilt grundsätzlich für jede Vertragspsychotherapeutin, die über eine Abrechnungsgenehmigung für die Behandlung mit einem Richtlinienverfahren verfügt.“ [G-BA 2017]</li> <li>- „[...] insgesamt ist bei einem vollen Versorgungsauftrag eine <b>telefonische persönliche Erreichbarkeit durch die Therapeutin oder den Therapeuten oder das Praxispersonal von 200 Minuten pro Woche</b> in Einheiten von mindestens 25 Minuten sicherzustellen.“ [G-BA 2017]</li> <li>- Seit dem 1. April 2017 übernehmen die <b>Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen</b> auch die Aufgabe, einen Termin in der psychotherapeutischen Sprechstunde zu vermitteln. [KBV 2018]</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

	Leitfrage	Zugeordnete Quellenangabe zu den identifizierten Aspekten mit Erläuterung (Zitate sind dem Abschnitt A9.3.3 zu entnehmen) Hier betrachtet: ambulante, insbesondere psychotherapeutische Behandlung für Menschen mit unipolarer Depression in suizidaler Krise
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ § 13 Psychotherapeutische <b>Akutbehandlung</b>:</li> <li>▫ „Die Akutbehandlung ist eine zeitnahe psychotherapeutische Intervention im Anschluss an die Sprechstunde zur Vermeidung von Fixierungen und Chronifizierung psychischer Symptomatik. Sie hat zum Ziel, Patientinnen oder Patienten von akuter Symptomatik mit ambulanten psychotherapeutischen Mitteln zu entlasten. Die psychotherapeutische Akutbehandlung ist auf eine kurzfristige Verbesserung der Symptomatik der Patientin oder des Patienten ausgerichtet. Sie strebt dabei keine umfassende Bearbeitung der zugrundeliegenden ätiopathogenetischen Einflussfaktoren der psychischen Erkrankung an, sondern dient der Besserung akuter psychischer Krisen- und Ausnahmezustände. Die Patientinnen oder Patienten, für die die Akutbehandlung nicht ausreicht, sollen so stabilisiert werden, dass sie auf eine Behandlung nach § 15 vorbereitet sind oder dass ihnen andere ambulante (z. B. psychiatrische, psychosomatische, kinder- und jugendpsychiatrische Behandlung, Sozialpsychiatrischer Dienst, Jugendhilfe), teilstationäre oder stationäre Maßnahmen empfohlen werden können.“ [G-BA 2017]</li> </ul>
Einfluss auf Prozesse	P4 Alternative Technologien für dieselbe Fragestellung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ medikamentöse Therapie, stationärer Aufenthalt, weitere nicht medikamentöse Interventionen [Berichtsersteller]</li> </ul>
	P5 Nutzung von Gesundheitsleistungen/ Ressourcen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (Ultra-) Kurzzeittherapien:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ „Darüber hinaus werden <b>entsprechende Angebote [Psychotherapieverfahren] von Betroffenen nur selten genutzt</b>. [...] Gleichwohl ermöglicht der Einsatz empirisch-validierter Therapieverfahren bereits jetzt einen wichtigen Beitrag zur Suizidprävention. Die meisten der hier vorgestellten Verfahren lassen sich dabei gut mit dem Kontingenz einer psychotherapeutischen Akutbehandlung oder einer Kurzzeittherapie (KZT 1) in der ambulanten Praxis umsetzen und abrechnen.“ [Teismann 2018]</li> <li>▫ „The present findings therefore [...] suggest that these skills can be taught [...] <b>in a relatively brief period of time with reduced utilization of inpatient psychiatric care</b>. [...]“ [Rudd 2015]</li> </ul> </li> <li>▪ Überschneidungen zu den ethischen und sozialen Aspekten (u. a. Stigma Depression und / oder Psychotherapie, siehe Tabelle 47)</li> <li>▪ Überschneidungen zu den Interventionskosten (Abschnitt A4.1)</li> </ul>
	P6 Kommunikations- und Kooperationsformen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Multi-disziplinäre Zusammenarbeit erforderlich:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ „The suicidal crisis generates high environmental stress and anxiety in health care professionals and family members, and a <b>multi-disciplinary treatment competence is needed</b> to adequately treat and care for the patient“ [Wasserman 2012]</li> </ul> </li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

	Leitfrage	Zugeordnete Quellenangabe zu den identifizierten Aspekten mit Erläuterung (Zitate sind dem Abschnitt A9.3.3 zu entnehmen) Hier betrachtet: ambulante, insbesondere psychotherapeutische Behandlung für Menschen mit unipolarer Depression in suizidaler Krise
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ „[...] and they [GPs] also should collaborate with psychiatric services.“ [Rihmer 2012]</li> <li>▪ (Ultra-)Kurzzeittherapien als gute Brückenintervention:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ „Das Kurzprogramm (ASSIP) umfasst insgesamt drei bis vier Sitzungen und zielt darauf ab, die Hintergründe einer suizidalen Krise zu klären und präventive Maßnahmen zu erarbeiten. ASSIP wird dabei immer <b>flankierend zu einem regulär laufenden Behandlungsangebot (ambulant, teilstationär oder stationär)</b> durchgeführt. Das Verfahren bietet sich als niederschwellige <b>Brückenintervention im Übergang von einer stationär-psychiatrischen Behandlung hin zu einer ambulant psychotherapeutischen Therapie</b> an. Allerdings bleiben auch in Bezug auf ASSIP weitere Effektivitätsstudien abzuwarten.“ [Teismann 2018]</li> </ul> </li> <li>▪ Verbesserter Umgang des Fachpersonals mit selbstreflektierten Patientinnen und Patienten:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ „Patienten, die sich intensiv mit ihrer Erkrankung beschäftigen, die jetzt bei den psychischen Erkrankungen Therapien machen, die Verhaltensmuster hinterfragen, reflektieren, sich selbst verstehen und, und, und, die werden natürlich auch zu Experten und treten natürlich den Fachpersonen noch mal anders gegenüber und das ist ein schwieriger Schritt. Weil natürlich will der Arzt, will der Therapeut, er weiß halt von der Theorie her genau, was sein muss oder was sein sollte und es wird schwieriger, glaube ich, für die Fachpersonen – ja, wie soll ich sagen – <b>mit interessierten oder mit selbstreflektierten Patienten umzugehen.</b>“ [Fokusgruppe Betroffene]</li> <li>▫ „Andererseits braucht die Veränderung negativer Einstellungen gegenüber der Inanspruchnahme medizinisch-psychosozialer Behandlungsangebote vielfach sicher mehr als Psychoedukation und Wissensvermittlung. Hier sind psychotherapeutische bzw. beraterische Fertigkeiten gefordert, um den Übergang von einer medizinischen Erstversorgung zu einer umfassenden Nachbehandlung anzubahnen.“ [Teismann 2018]</li> </ul> </li> <li>▪ Siehe auch P1: Shared Decision Making / partizipative Entscheidungsfindung fördern</li> </ul>
Weitere Aspekte	P7 Interessengruppen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stakeholder aus dem ambulanten Bereich, vor allem Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, aber auch Hausärztinnen und Hausärzte und sozialpsychiatrische Dienste [Berichtsersteller]</li> <li>▪ Interessenskonflikte zwischen ambulantem und stationären Sektor [Berichtsersteller]</li> </ul>
	P8 Akzeptanz	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Als Gründe für die <b>geringe Behandlungsnachfrage</b> (nach einem Suizid) gaben 56 % der Personen einstellungsbezogene Hinderungsgründe an, wie z.B. den Wunsch, das Problem allein lösen zu wollen, <b>befürchtete Stigmatisierung.</b> [...] In anderen Untersuchungen fand sich die <b>Angst vor einer (unfreiwilligen) Hospitalisierung</b> als weiterer Hinderungsgrund für eine Behandlungsaufnahme“ [Teismann 2018]</li> </ul>

(Fortsetzung)



Tabelle 51: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

	Leitfrage	Zugeordnete Quellenangabe zu den identifizierten Aspekten mit Erläuterung (Zitate sind dem Abschnitt A9.3.3 zu entnehmen) Hier betrachtet: ambulante, insbesondere psychotherapeutische Behandlung für Menschen mit unipolarer Depression in suizidaler Krise
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Suizidalität wird als etwas, das sich eher <b>außerhalb des eigenen Einfluss-und Verantwortungsbereichs</b> befindet, wahrgenommen.“ [Radisch 2013]</li> <li>▪ Überschneidungen zu den ethischen und sozialen Aspekten (Siehe Tabelle 47)</li> </ul>
	P9 Planung von Kapazitäten, Investitionen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Manuale (verwendet in den Studien der Nutzenbewertung): verursachen keine zusätzlichen Kosten bei der Anwendung [Berichtsersteller]</li> <li>▪ „Alternativ bzw. in Ergänzung zu solchen motivationsfokussierten Interventionen empfiehlt sich der Einsatz von <b>niederschweligen, ultrakurzen Psychotherapieinterventionen</b>, um sowohl das Inanspruchnahmeverhalten als auch die Behandlungcompliance von Patienten nach suizidversuch zu verbessern. <b>Die mit der neuen Psychotherapie-Richtlinie geschaffene Möglichkeit einer „Akutbehandlung“ stellt für solche Interventionen einen sehr guten (Abrechnungs-)Rahmen dar.</b>“ [Teismann 2018]</li> <li>▪ Überschneidungen zu P1 und P3</li> </ul>
<p>ASSIP: Attempted Suicide Short Intervention Program (Gysin-Maillart &amp; Michel (2013)); BPTK: Bundespsychotherapeutenkammer; DGPPN: Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V.; G-BA: Gemeinsame Bundesausschuss; KBV: Kassenärztliche Bundesvereinigung</p>		

### A5.4.3 Validierung der Ergebnisse

Es konnten die Aussagen von 2 Stakeholdern eingeholt werden, dessen Inhalte in Tabelle 52 zusammenfassend dargestellt sind.

Tabelle 52: Organisatorische Aspekte: Ergebnisse der Validierung

	Angesprochener Aspekt	Aussage / Rückmeldung	Umsetzung im Bericht
Stakeholder 1	P1: Anti-Suizid-Vertrag	Es wurde angemerkt, dass dies eine der wichtigsten Maßnahmen im therapeutischen Kontext sei.	In 6.3.3 aufgezeigt.
	P2: Fortbildung zu Themen Suizidalität	Es wurde darauf verwiesen, dass die Fortbildung zum Thema Suizidalität nur sehr unspezifisch stattfindet.	In 6.3.3 aufgezeigt.
	P3: Zugangsbedingungen: therapeutische Sprechstunde	Es wurde auf aktuelle gesetzliche Änderungen bei den Zugangsbedingungen und die Einführung der therapeutischen Sprechstunde mit Lotsenfunktion verwiesen. Dabei wurde auch angemerkt, dass die Information und Aufklärung darüber derzeit noch unzureichend sei.	In 6.3.3 aufgezeigt.
	P6: Verbesserter Umgang des Fachpersonals mit selbstreflektierten Patientinnen oder Patienten	Es wurde angemerkt, dass mehr Transparenz über eingesetzte Methoden sowie Psychoedukation notwendig sei.	In 6.3.3 aufgezeigt.
Stakeholder 2	Leitfrage 4: Alternative Technologien für dieselbe Fragestellung	Die Darstellung wurde als ausreichend eingeschätzt.	In 6.3.3 aufgezeigt.
	Leitfrage 5: Nutzung von Gesundheitsleistungen / Ressourcen	Das Ziel der Leitfrage 5 wurde erläutert und dargelegt, dass es um die Beschreibung von Verschiebungen im Leistungsgefüge mit Auswirkungen auf Ressourcennutzung gehe, da dies zu Konflikten zwischen Leistungserbringern führen könne. In diesem Zusammenhang sei die auch Frage des Zugangs zu berücksichtigen.	In 6.3.3 aufgezeigt und in Diskussion aufgenommen.
	Ergänzende Hinweise	Es wurde auf den Bericht Versorgungsanalyse Depression verwiesen, der u. a. ein Programm zur "Entschärfung" von Suizidbrennpunkten (z. B. Geländer an Brücken) beinhaltet [86,87].	In 6.3.3 aufgezeigt.

	<b>Angesprochener Aspekt</b>	<b>Aussage / Rückmeldung</b>	<b>Umsetzung im Bericht</b>
		Die repetitive transkranielle Magnetstimulation wurde als weitere nicht medikamentöse Maßnahme bei suizidalen Krisen aufgeführt.	

## **A6 Würdigung der Anhörung zum vorläufigen Basisbericht**

Insgesamt wurden 3 Stellungnahmen zum vorläufigen Basisbericht frist- und formgerecht eingereicht.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des vorläufigen Basisberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden auch übergeordnete Punkte, z. B. zu rechtlichen Vorgaben für das Institut, angesprochen. Auf solche Punkte wird im Rahmen dieser projektspezifischen Würdigung der Anhörung nicht weiter eingegangen.

Die Stellungnahmen werden in den nachfolgenden Abschnitten A6.1 bis A6.11 gewürdigt.

Die Zusammenfassung aller Änderungen des HTA-Berichts gegenüber dem vorläufigen Basisbericht, die sich unter anderem durch die Anhörung zum vorläufigen Basisbericht ergeben haben, ist in Abschnitt A1.2 dargestellt.

### **A6.1 Hintergrund**

#### **A6.1.1 Behandlung / Therapie**

In einer Stellungnahme wird angemerkt, dass der Abschnitt 1.3 Behandlung / Therapie zwar die S3-Leitlinie und NVL für die Behandlung der unipolaren Depression bezüglich der Standardtherapie bei suizidgefährdeten Personen zitiert und die nicht medikamentösen Maßnahmen im ambulanten Bereich skizziert, dabei aber die (Haus-)Ärztinnen und Ärzte nicht erwähnt.

In der S3-Leitlinie und NVL wird die Hausärztin bzw. der Hausarzt bei der Behandlung der Depression als Ansprechpartner genannt, aber er wird nicht unter den expliziten Empfehlungen bei suizidalen Krisen aufgeführt. Daher wurde dies in Abschnitt 1.3 nicht aufgeführt.

Es ergibt sich keine Änderung für den HTA-Bericht.

Der Stellungnehmende erläutert zudem, dass gerade bei Depression die Hausärztin bzw. der Hausarzt als zusätzlicher Ansprechpartner und als Brücke im Versorgungsnetzwerk dienen könne. Er weist auch darauf hin, dass die Zeit direkt nach der Entlassung aus der stationären Behandlung (1-4 Wochen) eine kritische Zeit für Suizidgefährdete sei, es aber unklar wäre, von wem diese Zeit abgedeckt werden solle, wenn die Psychotherapeutin bzw. der Psychotherapeut dafür keine Kapazitäten hätte. Der dafür vom Stellungnehmenden angeführte Lösungsvorschlag besteht darin, dass Hausarztpraxen eventuell mit einem Case Management und der Medizinischen Fachangestellten als Case Manager bei der Überwindung der kritischen Phase unterstützt werden könnten.

Diese Unterstützungsmöglichkeit in der kritischen Phase unterstreicht die im HTA-Bericht bereits identifizierten organisatorischen Aspekte u. a. hinsichtlich eines Ausbaus von niedrigschwelligen Maßnahmen.

Es ergibt sich keine Änderung für den HTA-Bericht.

### **A6.1.2 Unpassende Quelle**

In einer Stellungnahme wird angemerkt, dass die Aussage in Abschnitt 1.2.1 Epidemiologie „Depression ist maßgeblich für die Anzahl der Tode durch Suizid verantwortlich“ eine Kausalität suggerierende Aussage sei, die sich in keiner Weise aus der angegebenen Quelle (WHO Bericht „Preventing Suicide“ [12]) herleiten ließe. Der WHO Bericht ließe zudem die alleinige Fokussierung auf unipolare Depression vom klinischen Standpunkt her fragwürdig erscheinen.

Der Satz wurde abgeschwächt und wie folgt umformuliert: „Depression ist eine der häufigsten Erkrankungen, die mit suizidalem Verhalten in Verbindung steht.“ Da der Satz in seiner ursprünglichen Formulierung den Fokus auf unipolare Depression nicht gelegt hatte, bleibt dieser bestehen. Der Website-Link der WHO-Quelle wurde hingegen aktualisiert. Zudem wurden ein weiterer Satz und zwei weitere Quellen danach ergänzt. Diese beziehen sich explizit auf unipolare Depression und stützen die getroffene Aussage.

## **A6.2 Fragestellung**

### **A6.2.1 Klinische Relevanz**

In einer Stellungnahme wird die ausschließliche Fokussierung auf unipolare Depression adressiert, die nicht dem klinischen Alltag der Suizidversorgung und -behandlung und auch nicht dem Forschungsstand zu ursächlichen und Risiko-Faktoren für Suizidalität entspreche.

Das Thema wurde innerhalb des Themencheck Medizin vorgeschlagen und hat daher eine hohe Relevanz für die Bürgerinnen und Bürger in Deutschland.

Es ergibt sich keine Änderung für den HTA-Bericht.

### **A6.2.2 Population**

In einer Stellungnahme wird aufgezeigt, dass die Definition der Population an einer Stelle unklar sei („... sowie einer selbst-berichteten ärztlich diagnostizierten Depression“).

Es wurde hinter dem Halbsatz eine Ergänzung in Klammern gesetzt „(klinische Überprüfung einer selbst-berichteten Diagnose)“. Der nachfolgende Satz macht zudem deutlich, worum es geht: „Betroffene mit einer depressiven Symptomatik, die nur mittels eines validierten, psychometrischen Fragebogens erfasst wurden (ohne eine Diagnosestellung), wurden nicht berücksichtigt, da dies keine gesicherte Diagnose darstellt.“

### **A6.3 Methodik HTA-Bericht**

#### **A6.3.1 Doppelcheck-Prinzip**

In einer Stellungnahme wird angemerkt, dass auch die Datenextraktion und insbesondere das Risk-of-Bias-Assessment von zwei Reviewerinnen oder Reviewern unabhängig voneinander durchgeführt werden sollte. Aus dem Bericht würde nicht hervorgehen, ob dies beachtet wurde.

Die Extraktion der Daten und die Einschätzung des Verzerrungspotenzial wurde von zwei Reviewerinnen wahrgenommen. Dies wurde in Abschnitt 3.1 und A2.1.3 („... [erfolgte] von zwei Reviewerinnen unabhängig voneinander.“) ergänzt.

#### **A6.3.2 PROSPERO-Eintrag**

In einer Stellungnahme wird angemerkt, dass eine Veröffentlichung (z. B. über PROSPERO) des Berichtsprotokolls unklar sei.

Das Berichtsprotokoll wurde zum einen auf der Website des ThemenCheck Medizin und auch auf der Website des Fachgebietes Management im Gesundheitswesen veröffentlicht [159,160] und zum anderen wurde der Eintrag in der PROSPERO-Datenbank vorgenommen [161]. Eine Erwähnung im HTA-Bericht erfolgte bisher nicht, dies wird daher in allgemeiner Form ergänzt (siehe Abschnitt A1.1).

### **A6.4 Methodik Nutzenbewertung**

#### **A6.4.1 Definition der Intervention und Wahl der Vergleichsintervention**

In einer Stellungnahme wird angemerkt, dass – entgegen der Aussage im Bericht, die Definition der Intervention sei eingangs recht weit gefasst – die Definition sehr eng gefasst sei.

Die Definition der Intervention war initial im HTA-Bericht sehr weit gefasst und umfasste u. a. Safety Planning, webbasierte Angebote, andere Psychotherapieformen mit Elementen zur Suizidprävention. Die medikamentöse Behandlung war im Vorfeld ausgeschlossen, da diese im Rahmen des ThemenCheck Medizin generell nicht vorgesehen ist. An dieser Stelle bleibt unklar, was bei der Definition gefehlt hätte.

Es ergibt sich keine Änderung für den HTA-Bericht.

Zudem wird in einer Stellungnahme nach der klinischen Relevanz der Vergleichsinterventionen (andere nicht medikamentöse Therapie, medikamentöse Therapie, keine Therapie bzw. Warteliste) in Anbetracht des Einschlusskriteriums suizidale Krise gefragt und zusätzlich darauf hingewiesen, dass die ethischen Voraussetzungen klinischer Studien hier berücksichtigt werden sollten.

Die Wahl der Vergleichsinterventionen bezieht sich auf Elemente der Standardbehandlung in Deutschland (siehe dazu Abschnitt 1.3 Behandlung / Therapie).

Die Warteliste bzw. auch keine Therapie kann bei dieser Fragestellung als ethisch relevant diskutiert werden. Da aber in allen eingeschlossenen Studien die Intervention als Zusatz zur Standardbehandlung untersucht wurde, sind ethische Bedenken auszuschließen.

Es ergibt sich keine Änderung für den HTA-Bericht.

#### **A6.4.2 Erhebungszeitpunkt 6 Monate**

In einer Stellungnahme werden die genannten Erhebungszeitpunkte von 1 Monat, 3 Monaten und 6 Monaten (basierend auf vier Quellen) adressiert, die sich jedoch nicht ausschließlich auf die im HTA-Bericht untersuchte Patientenpopulation (Patientinnen und Patienten mit suizidaler Krise bei unipolarer Depression) beziehen würden. Für die Bewertung sollten daher insbesondere die Erhebungszeitpunkte 1 und 3 Monate herangezogen und der Zeitpunkt 6 Monate als unterstützende Evidenz dargestellt werden.

Das Autorenteam hat die basierend auf der Literatur ausgewählten Erhebungszeitpunkte mit der klinischen Expertin hinsichtlich der im Bericht betrachteten Population besprochen und festgelegt.

In Abschnitt 3.1 Methoden Nutzenbewertung folgt daher nach dem genannten Satz die Ergänzung: „Dass diese Erhebungszeitpunkte auch hinsichtlich der im Bericht untersuchten Population relevant sind, wurde im Gespräch mit der klinischen Expertin bestätigt.“

#### **A6.5 Ergebnisse Nutzenbewertung**

##### **A6.5.1 KVT als Zusatz zur Standardbehandlung**

In einer Stellungnahme wird angemerkt, dass aus dem Bericht nicht deutlich hervorgeht, dass die KVT zusätzlich zur Standardbehandlung gegenüber der alleinigen Standardbehandlung betrachtet wird.

Unter Abschnitt 4.2 wird dies eingangs für alle 4 Studien deutlich gemacht. Dies ist auch der Tabelle 11 sowie Tabelle 12 zu entnehmen. Aus Gründen der Leserfreundlichkeit wurde das bei der vom Stellungnehmenden zitierten und weiteren Stellen im HTA-Bericht nicht aufgezeigt. Da dies aber anscheinend zu Verwirrungen führt, wurde in Abschnitt 4.2 „zusätzlich zur Standardbehandlung“ an den entsprechenden Stellen hinzugefügt.

### **A6.5.2 Übertragbarkeit der Ergebnisse (Studienpopulationen, Vergleichsinterventionen)**

Ein Stellungnehmender schlägt vor, erläuternd zu ergänzen, warum keine differenzierte Ergebnisdarstellung der Vergleichstherapie (nach entsprechend unterschiedlicher Standardbehandlung) erfolgte. Zudem solle die Übertragbarkeit der in den einzelnen Studienländern eingesetzten Standardtherapien und damit der Ergebnisse sowie die Übertragbarkeit der Patientenpopulation auf den deutschen Versorgungskontext diskutiert werden.

Eine Subgruppenanalyse hinsichtlich einer differenzierten Betrachtung der Standardbehandlungen war aufgrund der fehlenden Daten nicht möglich.

In Deutschland gibt es keine klar definierte Standardbehandlung (siehe Abschnitt 1.3). Die Standardbehandlungen in den eingeschlossenen Studien sind zwar verschieden, aber enthalten alle Elemente, die auch in der S3-Leitlinie / NVL einzeln oder in Kombination empfohlen werden [7].

Daher erfolgt keine Änderung im HTA-Bericht.

Ein Absatz zur Diskussion der Übertragbarkeit der Ergebnisse wurde in Abschnitt 8.4.1 ergänzt.

### **A6.5.3 Zusätzlich relevante Publikationen**

In einer Stellungnahme werden zusätzliche relevante Publikationen benannt [162-165]. In welcher Hinsicht die Publikationen als zusätzlich relevant eingestuft wurden, wurde nicht angegeben.

Als eingeschlossene Studien für die Nutzenbewertung konnten diese Publikationen nicht aufgenommen werden, da sie die Einschlusskriterien des vorliegenden HTA-Berichtes nicht erfüllen.

### **A6.5.4 Darstellung der metaanalytischen Methoden**

In einer Stellungnahme wird angemerkt, dass eine detaillierte Darstellung der metaanalytischen Methoden im Anhang wünschenswert sei, ohne fehlende Details jedoch zu benennen. Im Rahmen der mündlichen Erörterung wurde dies vom Stellungnehmenden konkretisiert. Ihm fehle es an Angaben z. B. zur Operationalisierung und zu den Erhebungsinstrumenten im Berichtsteil „HTA-Überblick“.

Diese Informationen sind dem Berichtsteil „HTA-Details“ zu entnehmen, sodass sich keine Änderung für den HTA-Bericht ergibt.



### **A6.5.5 Korrektur Studienangabe**

Von einem Stellungnehmenden wurde angemerkt, dass die Studie von Sinniah 2017 nicht, wie im vorläufigen HTA-Bericht dargestellt sei, in Australien, sondern in Malaysia durchgeführt wurde.

Bezüglich der Patientenpoulation wurde Malaysia korrigiert (siehe Abschnitt 4.2 und A3.2.1).

### **A6.6 Ergebnisse gesundheitsökonomische Bewertung**

Ein Stellungnehmender weist darauf hin, dass der Kosten-Vergleich mit der antidepressiven Medikation ausführlicher diskutiert werden solle, da die Befundlage auch im Langzeitverlauf einen fehlenden Effekt von Antidepressiva auf Suizidversuche zeigen würde.

Es erfolgte in dem HTA-Bericht eine Recherche nach Systematischen Reviews und Primärstudien zu gesundheitsökonomischen Analysen, aber es konnten keine Publikationen identifiziert werden. Aufgrund der Datenbasis war eine eigene gesundheitsökonomische Analyse nicht möglich. Daher erfolgte eine reine Kostenaufstellung, die sich an den Standardbehandlungen in den Studien zur Nutzenbewertung orientierte. Daher geht es in unserem Bericht nur um eine Nennung der Kosten, nicht um die Wirksamkeit oder gar um einen Kosten-Wirksamkeits-Vergleich.

Es ergibt sich keine Änderung für den HTA-Bericht.

### **A6.7 Ergebnisse ethische und soziale Aspekte**

Ein Stellungnehmender bezieht sich auf den identifizierten Aspekt der Hochrisikogruppen und die Textstelle, dass Männer selten oder gar keinen Kontakt zur Hausärztin oder zum Hausarzt suchen und Depression demzufolge oft unerkant bzw. unbehandelt bleibt. Der Stellungnehmende ergänzt, dass suizidgefährdete Patientinnen und Patienten durchaus die Hausärztin oder den Hausarzt aufsuchen würden, diese aber primär häufig körperliche Symptome schilderten. Es wird zudem gesagt, dass die hohe Prävalenz von Suizidversuchen und -gedanken einem erheblichen Diagnosedefizit von Suizidalität gegenüberstünde. Es wird darauf hingewiesen, dass die Hausärztinnen und Hausärzte häufig die erste und in einigen Fällen auch die einzige Anlaufstelle der suizidgefährdeten Patientinnen und Patienten seien.

Dies steht in keinem Widerspruch zu den Aussagen des HTA-Berichtes, sondern stellt vielmehr eine Ergänzung dar. Es ergibt sich daher keine Änderung für den HTA-Bericht.

### **A6.8 Ergebnisse rechtliche Aspekte**

In einer Stellungnahme wird angemerkt, dass sich der Absatz zu den rechtlichen Aspekten (Abschnitt 6.2) nur auf die Durchführung der KVT durch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten beziehe. In der Praxis könnten aber auch Hausärztinnen und Hausärzte eine Behandlung mit Elementen aus der KVT durchführen.

Die Tabelle mit den identifizierten rechtlichen Aspekten bezieht sich auf die Gruppe der Leistungserbringer, die primärer Anwender der identifizierten KVT ist. Im Rahmen der mündlichen Erörterung ergaben sich ergänzende Informationen bezüglich der für Hausärztinnen und Hausärzte notwendigen Zusatzausbildung / Fortbildung, die zur Leistungserbringung berechtigen. Des Weiteren haben sich bei der mündlichen Erörterung Details zu der Abbildung von Leistungen im Rahmen der psychosomatischen Grundversorgung über die Ziffern 35100 oder 35110 im Einheitlichen Bewertungsmaßstab ergeben.

Die im HTA-Bericht betrachtete manualisierte KVT wird von Hausärztinnen und Hausärzten in der Form nicht durchgeführt. Dies verändert die Grundaussagen des HTA-Berichtes nicht. Es wurde in den Abschnitten 6.2.2 und A5.3.2 jeweils ergänzt, dass die Informationsaufbereitung zu den rechtlichen Aspekten sich auf die maßgeblichen Leistungserbringer (Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten) der betrachteten manualisierten KVT bezieht.

### **A6.9 Ergebnisse organisatorische Aspekte**

In einer Stellungnahme wird angemerkt, dass die Befürwortung ambulanter und wohnortnaher Strukturen im Bericht als sehr positiv zu bewerten sei und dass niederschwellige Maßnahmen für Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression auch gut in der hausärztlichen Versorgung umsetzbar seien. Zudem wird angemerkt, dass die Themen akute Suizidalität und Suizidprävention bei den Fort- und Weiterbildungen oftmals unterrepräsentiert seien. Es wird vorgeschlagen, spezielle Qualitätszirkel zum Thema Suizidalität auf Länderebene anzubieten, geeignete Screeninginstrumente für Hausärztinnen und Hausärzte zur Verfügung zu stellen oder auch Suizidalität inklusive der Krisenintervention als Themenschwerpunkt der psychosomatischen Grundversorgung zu setzen. Als Ergänzung wird das Kompetenzbasierte Curriculum Allgemeinmedizin der DEGAM genannt [166], das dem Arzt in Weiterbildung und seinem Weiterbildungler als „roter Faden“ diene, um frühzeitig den Fokus auf allgemeinmedizinisch relevante Schwerpunkte während der Weiterbildungszeit zu setzen. Als explizite Inhalte werden Depression und (drohender) Suizid genannt.

Diese Aussagen befürworten die Ergebnisse und zeigen zudem weitere konkrete Empfehlungen auf. Es ergibt sich keine Änderung für den HTA-Bericht.

**A6.10 Ethische, rechtliche, soziale und organisatorische Aspekte: Methodische Standards**

In einer Stellungnahme wird angemerkt, dass nur der Teil Nutzenbewertung auf hohen methodischen Standards basieren würde. Die gesundheitsökonomische Bewertung und die Bewertung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte seien in ihrer Aussagekraft und Generalisierbarkeit jedoch deutlich niedriger einzustufen.

Aufgrund derzeit noch fehlender methodischer Standards für die Erfassung und Bewertung von ethischen, rechtlichen, sozialen und organisatorischen (ERSO)-Aspekten, wurde ein breiter und dennoch fundierter Ansatz (u. a. Hofmann Fragebogen, Fokusgruppen) gewählt, der ebenso den Prinzipien guter wissenschaftlicher Praxis folgte. Die so identifizierten ERSO-Aspekte setzen die Nutzenbewertung in den Kontext und zeigen Interaktionen zwischen allen Bereichen auf (siehe dazu Abbildung 1, Kapitel 7).

Auch für die gesundheitsökonomische Bewertung wurde ein systematischer Ansatz verwendet (siehe Abschnitt A6.5).

Es ergibt sich keine Änderung für den HTA-Bericht.

**A6.11 Diskussion**

Ein Stellungnehmender verweist darauf, dass andere Psychotherapieverfahren im Bericht negligiert würden.

Die KVT (nach Wellen) war das Ergebnis nach dem Screening der Studien und keine a priori Fokussierung. Daher wurde auch nur das Ergebnis des HTA-Berichtes diskutiert und keine weiteren Ergebnisse zu anderen Psychotherapieformen.

Es ergibt sich keine Änderung für den HTA-Bericht.

## A7 Literatur

1. Dilling H, Mombour W, Schmidt MH, Schulte-Markwort E, World Health Organization (Hrsg.). Internationale Klassifikation psychischer Störungen: ICD–10 Kapitel V (F): diagnostische Kriterien für Forschung und Praxis. Göttingen: Hogrefe; 2016.
2. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme. 10. Revision: Kapitel V Psychische und Verhaltensstörungen (F00-F99) 2018. (Revision German Modification Version 2018). URL: <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2018/block-f30-f39.htm>.
3. World Health Organization. Depression and Other Common Mental Disorders: Global Health Estimates. Geneva: 2017.
4. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). GBD Compare Data Visualization. 2017. (Seattle, WA: IHME, University of Washington). URL: <http://vizhub.health-data.org/gbd-compare>.
5. Bretschneider J, Kuhnert R, Hapke U. Depressive Symptomatik bei Erwachsenen in Deutschland. Journal of Health Monitoring 2017; 2(3): 81-88.
6. Thom J, Kuhnert R, Born S, Hapke U. 12-Monats-Prävalenz der selbstberichteten ärztlich diagnostizierten Depression in Deutschland. Journal of Health Monitoring 2017; 2(3): 72–80.
7. 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).
8. Gaebel W, Falkai P. Praxisleitlinien in der Psychiatrie: Behandlungsleitlinie Affektive Erkrankungen. Darmstadt: Steinkopff; 2000.
9. Wolfersdorf M, Etzersdorfer E. Suizid und Suizidprävention. Stuttgart: Kohlhammer Verlag; 2011.
10. Wolfersdorf M, Schneider B, Schmidtke A. Suizidalität: ein psychiatrischer Notfall, Suizidprävention: eine psychiatrische Verpflichtung. Der Nervenarzt 2015; 86(9): 1120-1129.
11. Statistisches Bundesamt. Sterbefälle, Sterbeziffern im Jahr 2015 nach Alter und Geschlecht (Primärquelle: Statistisches Bundesamt, Todesursachenstatistik) [online]. [Zugriff: 08.02.2018]. URL: <http://www.gbe-bund.de>.
12. World Health Organization. Preventing suicide: a global imperative. Geneva: World Health Organization; 2014. URL: [https://www.who.int/mental\\_health/suicide-prevention/world\\_report\\_2014/en/](https://www.who.int/mental_health/suicide-prevention/world_report_2014/en/).

13. Harris EC, Barraclough B. Suicide as an outcome for mental disorders. A meta-analysis. *Br J Psychiatry* 1997; 170: 205-228.
14. Purebl G, Petrea I, Shields L, Tóth M, Székely A, Kurimay T et al. Joint Action on Mental Health and Well-being. Depression, Suicide Prevention and E-Health: Situation analysis and recommendations for action. 2015. URL: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/mental\\_health/docs/2017\\_depression\\_suicide\\_ehealth\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/mental_health/docs/2017_depression_suicide_ehealth_en.pdf).
15. Rihmer Z. Suicide risk in mood disorders. *Curr Opin Psychiatry* 2007; 20(1): 17-22.
16. Hawton K, Casañas i Comabella C, Haw C, Saunders K. Risk factors for suicide in individuals with depression: A systematic review. *Journal of Affective Disorders* 2013; 147(1): 17-28.
17. Ruchlewska A, Wierdsma AI, Kamperman AM, van der Gaag M, Smulders R, Roosen-schoon BJ et al. Effect of crisis plans on admissions and emergency visits: a randomized controlled trial. *PLoS One* 2014; 9(3): e91882.
18. Teismann T, Forkmann T, Gysin-Maillart A, Glaesmer H. Nach einem Suizidversuch: Verhaltenstherapeutische Behandlungsoptionen *Psychotherapeutenjournal* 2018; (1): 4-10.
19. Farrer L, Christensen H, Griffiths KM, Mackinnon A. Internet-based CBT for depression with and without telephone tracking in a national helpline: randomised controlled trial. *PLoS One* 2011; 6(11): 28099.
20. Beautrais AL, Gibb SJ, Faulkner A, Fergusson DM, Mulder RT. Postcard intervention for repeat self-harm: randomised controlled trial. *Br J Psychiatry* 2010; 197(1): 55-60.
21. Franklin JC, Fox KR, Franklin CR, Kleiman EM, Ribeiro JD, Jaroszewski AC et al. A brief mobile app reduces nonsuicidal and suicidal self-injury: Evidence from three randomized controlled trials. *J Consult Clin Psychol* 2016; 84(6): 544-557.
22. Pauwels K, Aerts S, Muijzers E, De Jaegere E, van Heeringen K, Portzky G. BackUp: Development and evaluation of a smart-phone application for coping with suicidal crises. *PLoS One* 2017; 12(6): 0178144.
23. Evangelische Konferenz für TelefonSeelsorge und Offene Tür e.V. TelefonSeelsorge: Telefon - Mail - Chat, Gesamtstatistik für das Jahr 2016 [online]. [Zugriff: 01.02.2018]. URL: <http://www.telefonseelsorge.de/sites/default/files/Statistik%20TS%20in%20Deutschland%202016.pdf>.
24. Schmidtke A, Bille-Brahe U, DeLeo D, Kerkhof A. Suicidal behaviour in Europe: Results from the WHO/EURO Multicentre Study on Suicidal Behaviour. Göttingen: Hogrefe & Huber Publishers; 2004.
25. Radisch J, Büchtemann D, Kästner D, Kopke K, Moock J, Rössler W et al. Eine literatur- und expertengestützte Analyse der Versorgungspraxis von depressiv erkrankten Menschen in Deutschland. *Psychiat Prax* 2013; 40(05): 252-258. 252.

26. Schneider F, Kratz S, Bermejo I, Menke R, Mulert C, Hegerl U et al. Insufficient depression treatment in outpatient settings. German Medical Science : GMS e-journal 2004; 2: Doc01.
27. Trautman S, Beesdo-Baum K. The Treatment of Depression in Primary Care. Dtsch Arztebl International 2017; 114(43): 721-728.
28. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003; 327(7414): 557-560.
29. Higgins J, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration; 2011. URL: <http://handbook-5-1.cochrane.org/>.
30. Hawton K, Fagg J. Suicide, and other causes of death, following attempted suicide. Br J Psychiatry 1988; 152: 359-366.
31. Cooper J, Kapur N, Webb R, Lawlor M, Guthrie E, Mackway-Jones K et al. Suicide after deliberate self-harm: a 4-year cohort study. Am J Psychiatry 2005; 162(2): 297-303.
32. Goldacre M, Seagroatt V, Hawton K. Suicide after discharge from psychiatric inpatient care. Lancet 1993; 342(8866): 283-286.
33. 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 research ed) 1999; 318(7193): 1235-1239.
34. Lysdahl KB, Brereton L, Oortwijn W, Mozygemba K, Refolo P, Sacchini D et al. Guidance to assess ethical aspects. 2016. (Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies). URL: [https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP\\_Guidance-INTEGRATE-HTA\\_Nr.3\\_FINAL.pdf](https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf).
35. Stich AK. Soziale und kulturelle Aspekte im Health Technology Assessment - Eine Methodenübersicht und Methoden Anwendung am Beispiel der medikamentösen Behandlung mit Methylphenidat von Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung. Bielefeld: Universitätsbibliothek Bielefeld; 2018. (Dissertation).
36. Mozygemba K, Hofmann B, Bakke Lysdal K, Pfadenhauer L, Van der Wilt G, Gerhardus A. Guidance to assess socio-cultural aspects. 2016. (Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies; Band 04.04.2017). URL: [https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP\\_Guidance-INTEGRATE-HTA\\_Nr.3\\_FINAL.pdf](https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf).
37. Gerhardus A. Die Bewertung sozio-kultureller Aspekte im HTA. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B, Lühmann D (Ed). Health Technology Assessment. Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Berlin: Medizinisch Wissenschaftlicher Verlag; 2008. S. 197-202.

38. Brönneke JB, Hofmann B, Bakke Lysdal K, Van der Wilt G, Buchner B. Guidance to assess legal aspects. 2016. (Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies; Band 01.02.2018). URL: [https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP\\_Guidance-INTEGRATE-HTA\\_Nr.3\\_FINAL.pdf](https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf).
39. Perleth M, Gibis B, Velasco Garrido M, Zentner A. Organisationsstrukturen und Qualität. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B, Zentner A (Ed). Health Technology Assessment: Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 265-279.
40. Wahlster P, Brereton L, Burns J, Hofmann B, Mozygemba K, Oortwijn W et al. Guidance on the integrated assessment of complex health technologies - The INTEGRATE-HTA Model. 2016. URL: <https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/02/Guidance-on-the-integrated-assessment-of-complex-health-technologies-the-INTEGRATE-HTA-model.pdf>.
41. Rudd MD, Bryan CJ, Wertenberger 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.
42. 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.
43. 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.
44. 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.
45. Barnhofer T, Crane C, Hargus E, Amarasinghe M, Winder R, Williams JM. Mindfulness-based cognitive therapy as a treatment for chronic depression: A preliminary study. *Behaviour Research & Therapy* 2009; 47(5): 366-373.
46. Hargus E, Crane C, Barnhofer T, Williams JMG. Effects of Mindfulness on Meta-Awareness and Specificity of Describing Prodromal Symptoms in Suicidal Depression. *Emotion* 2010; 10(1): 34-42.
47. Brown GK, Henriques GR, Ratto C, Beck AT. Cognitive Therapy Treatment Manual for Suicide Attempters. Philadelphia, PA: University of Pennsylvania; 2002.
48. Oei TPS. A group cognitive behavior therapy programme for depression, 4th edition. Toowong, Queensland: Toowong Private Hospital; 2010.

49. Segal ZV, Williams JMG, Teasdale JD. Mindfulness-based cognitive therapy for depression: A new approach to preventing relapse. New York, NY: Guilford Press; 2002.
50. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Psychotherapie-Richtlinie: Strukturreform der ambulanten Psychotherapie. 2017. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2634/>.
51. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Handlungsleitlinie Depression aus Empfehlungen zur Therapie der Depression (2. Auflage). Arzneiverordnung in der Praxis 2006; 33(1): 1-4.
52. Coupland C, Hill T, Morriss R, Arthur A, Moore M, Hippisley-Cox J. Antidepressant use and risk of suicide and attempted suicide or self harm in people aged 20 to 64: cohort study using a primary care database. British Medical Journal 2015; 350: h517.
53. Statistisches Bundesamt (Destatis). Tiefgegliederte Diagnosedaten der Krankenhauspatientinnen und -patienten (Datensatzstruktur) 2017. 2018.
54. GKV-Spitzenverband, Verband der Privaten Krankenversicherung, Deutsche Krankenhausgesellschaft. Vereinbarung zum pauschalierenden Entgeltsystem für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen für das Jahr 2019 (Vereinbarung über die pauschalierenden Entgelte für die Psychiatrie und Psychosomatik 2019 – PEPPV 2019). 2018.
55. Saarni SI, Braunack-Mayer A, Hofmann B, van der Wilt GJ. Different methods for ethical analysis in health technology assessment: an empirical study. Int J Technol Assess Health Care 2011; 27(4): 305-312.
56. Lysdahl KB, Oortwijn W, van der Wilt GJ, Refolo P, Sacchini D, Mozygemba K et al. Ethical analysis in HTA of complex health interventions. BMC Med Ethics 2016; 17: 16.
57. Hofmann B, Droste S, Oortwijn W, Cleemput I, Sacchini D. Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach. Int J Technol Assess Health Care 2014; 30(1): 3-9.
58. Vanlaere L, Bouckaert F, Gastmans C. Care for suicidal older people: current clinical–ethical considerations. Journal of Medical Ethics 2007; 33(7): 376-381.
59. Radden J. Public Mental Health and Prevention. Public Health Ethics 2018; 11(2): 126-138.
60. Leavey G, Mallon S, Rondon-Sulbaran J, Galway K, Rosato M, Hughes L. The failure of suicide prevention in primary care: family and GP perspectives - a qualitative study. BMC Psychiatry 2017; 17(1): 369.
61. Wasserman D, Rihmer Z, Rujescu D, Sarchiapone M, Sokolowski M, Titelman D et al. [The European Psychiatric Association (EPA) guidance on suicide treatment and prevention]. Neuropsychopharmacol Hung 2012; 14(2): 113-136.



62. Woo J-M, Postolache TT. The impact of work environment on mood disorders and suicide: Evidence and implications. *International journal on disability and human development* : IJDHD 2008; 7(2): 185-200.
63. Frey LM, Fulginiti A, Lezine D, Cerel J. The Decision-Making Process for Disclosing Suicidal Ideation and Behavior to Family and Friends. *Family Relations* 2018; 67(3): 414-427.
64. Deutsche DepressionsLiga e.V. (DDL). Deutsche DepressionsLiga unterstützt Merkels Forderung nach Entstigmatisierung der Depression. Bonn: 2017. URL: <https://www.depressionsliga.de/aktuell-beitrag/deutsche-depressionsliga-unterstuetzt-merkels-forderung-nach-entstigmatisierung-der-depression.html>.
65. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN). Stellungnahme 2014: Achtung der Selbstbestimmung und Anwendung von Zwang bei der Behandlung von psychisch erkrankten Menschen. URL: <https://www.dgppn.de/presse/stellungnahmen/stellungnahmen-2014/ethik.html>.
66. Sandt J. Psychisch Kranke als Gefahr? Neu-Isenburg: 2018. URL: [https://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/berufspolitik/article/961925/psychisch-kranken-hilfe-gesetz-bayern-psychisch-krank-gefahr.html](https://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/berufspolitik/article/961925/psychisch-kranken-hilfe-gesetz-bayern-psychisch-krank-gefahr.html).
67. Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK). Ein Jahr nach der Reform der Psychotherapie-Richtlinie: Wartezeiten 2018. Berlin: Bundespsychotherapeutenkammer; 2018. URL: [https://www.bptk.de/uploads/media/20180411\\_BPTK-Studie\\_Wartezeiten\\_2018.pdf](https://www.bptk.de/uploads/media/20180411_BPTK-Studie_Wartezeiten_2018.pdf).
68. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Gesundheitsinfos: Depression - Ratgeber für Angehörige. 2016. URL: <https://www.kbv.de/html/3670.php>.
69. Nationale Suizidpräventionsprogramm für Deutschland (NaSPro). Information über Suizidalität und Suizid Deutsche Gesellschaft für Suizidprävention - Hilfe in Lebenskrisen e.V.; 2018. URL: <https://www.suizidpraevention-deutschland.de/informationen-ueber-suizid.html>.
70. Stiftung Deutsche Depressionshilfe. Depression in verschiedenen Facetten. 2018. URL: <https://www.deutsche-depressionshilfe.de/depression-infos-und-hilfe/depression-in-verschiedenen-facetten>.
71. Schmiedler F, Freunde fürs Leben e.V. Wir fordern eine aufgeklärte Debatte über Depression und Suizid. 2018. URL: <https://www.frnd.de/?s=Depression+und+Suizid&submit>.
72. Bundesärztekammer (BÄK), Zentrale Ethikkommission (ZEKO). Stellungnahme der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer - „Entscheidungsfähigkeit und Entscheidungsassistenz in der Medizin“. *Dtsch Arztebl International* 2016; 113(15): A1-A6.
73. Bruffaerts R, Demyttenaere K, Hwang I, Chiu WT, Sampson N, Kessler RC et al. Treatment of suicidal people around the world. *Br J Psychiatry* 2011; 199(1): 64-70.

74. Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK). Musterberufsordnung der Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten. Berlin: BPtK; 2014. URL: <https://www.bptk.de/recht/satzungen-ordnungen.html>.
75. Bayerische Staatskanzlei. Bayerisches Psychisch-Kranken-Hilfe-Gesetz (BayPsychKHG). München: 2018. (Bayerisches Gesetz- und Verordnungsblatt). URL: <https://www.verkuendung-bayern.de/files/gvbl/2018/14/gvbl-2018-14.pdf>.
76. Senatsverwaltung für Justiz und Verbraucherschutz Berlin. Gesetz über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten (PsychKG). 2016. URL: <http://gesetze.berlin.de/jportal/?quelle=jlink&query=PsychKG+BE&psml=bsbeprod.psml&max=true>.
77. Die Justiz des Landes Nordrhein-Westfalen. Gesetz über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten (PsychKG). 2016. URL: [http://www.lexsoft.de/cgi-bin/lexsoft/justizportal\\_nrw.cgi?xid=146892,1](http://www.lexsoft.de/cgi-bin/lexsoft/justizportal_nrw.cgi?xid=146892,1).
78. Europäisches Parlament, Rat der europäischen Union. Berichtigung der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016). 2018. URL: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32016R0679R\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32016R0679R(02)).
79. Kassenärztliche Bundesvereinigung, GKV-Spitzenverband. Vereinbarung über die Anwendung von Psychotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Psychotherapie-Vereinbarung). 2017. URL: [https://www.kbv.de/media/sp/01\\_Psychotherapie\\_Aerzte.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/01_Psychotherapie_Aerzte.pdf).
80. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, Bundesamt für Justiz. Gesetz über die Berufe des Psychologischen Psychotherapeuten und des Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Psychotherapeutengesetz - PsychThG). 2016. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/psychthg/BJNR131110998.html>.
81. VG Minden Urteil vom 19.6.2008 – 4 K 2398/07. 2008. (BeckRS, 37742). URL: <https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bib-data%2Fents%2Fbeckrs%2F2008%2Fcont%2Fbeckrs.2008.37742.htm>.
82. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN). Pressemitteilung: DGPPN veröffentlicht Forderungen zur Bundestagswahl 2017. Berlin. URL: <https://www.dgppn.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-2017/forderungen-zur-bundestagswahl.html>.
83. Rihmer Z, Dome P, Gonda X. The role of general practitioners in prevention of depression-related suicides. *Neuropsychopharmacol Hung* 2012; 14(4): 245-251.

84. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN). Stellungnahme 2015: Öffentliche Anhörung: „Suizidprävention“. Berlin. URL: <https://www.dgppn.de/presse/stellungnahmen/stellungnahmen-2015/suizidpraevention.html>.
85. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Terminservicestellen. 2018. (Band 29.08.2018). URL: <http://www.kbv.de/html/terminservicestellen.php>.
86. Pietsch B, Perleth M, Nocon M, Kulig M, Wieland A, Gruber S et al. Die Tür zur guten Therapie. 2011. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3108/2011-09\\_GG\\_Versorgungsorientierung\\_Pietsch-et-al.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3108/2011-09_GG_Versorgungsorientierung_Pietsch-et-al.pdf).
87. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Modellprojekt Verfahren zur verbesserten Versorgungsorientierung am Beispielthema Depression. 2011. (Band 17.10.19). URL: [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3016/2011-02-17\\_Versorgungsorientierung\\_Bericht.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3016/2011-02-17_Versorgungsorientierung_Bericht.pdf).
88. Westmeyer H. Wissenschaftstheoretische Aspekte. In: Margraf J, Schneider S (Ed). Lehrbuch der Verhaltenstherapie, Band 1: Grundlagen, Diagnostik, Verfahren und Rahmenbedingungen psychologischer Therapie. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2018. S. 37-50.
89. Möller H-J, Laux G, Kapfhammer H-P. Psychiatrie, Psychosomatik, Psychotherapie. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2017.
90. Gesellschaft für ambulante psychiatrische Dienste GmbH (GAPSY). Rückzugsräume (RZR). Bremen. URL: <https://www.gapsy.de/leistungen/rueckzugsraeume.php>.
91. Verbund sozialpsychiatrischer Angebote (VERSA) Rhein Main GmbH. Krisenintervention und Rückzugsraum. URL: <https://www.versa-rm.de/behandlungsbausteine/krisenintervention-und-rueckzugsraum/>.
92. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF). S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung - Langfassung 1.1. 2015. URL: <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Palliativmedizin.80.0.html>
93. Zalsman G, Hawton K, Wasserman D, van Heeringen K, Arensman E, Sarchiapone M et al. Suicide prevention strategies revisited: 10-year systematic review. The Lancet Psychiatry 2016; 3(7): 646-659.
94. Stiftung Deutsche Depressionshilfe. Mediale Kampagnen. 2018. URL: <https://www.deutsche-depressionshilfe.de/unsere-angebote/kampagnen-und-aktionen/oeffentliche-kampagnen>.
95. Tarrrier N, Taylor K, Gooding P. Cognitive-Behavioral Interventions to Reduce Suicide Behavior: A Systematic Review and Meta-Analysis. Behavior Modification 2008; 32(1): 77-108.

96. O'Connor E, Gaynes B, Burda BU, Williams C, Whitlock EP. Screening for Suicide Risk in Primary Care: A Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Evidence Synthesis No. 103. AHRQ Publication No. 13-05188-EF-1. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2013.
97. Hawton K, Witt KG, Taylor Salisbury TL, Arensman E, Gunnell D, Hazell P et al. Psychosocial interventions for self-harm in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (5): Cd012189.
98. Gøtzsche PC, Gøtzsche PK. Cognitive behavioural therapy halves the risk of repeated suicide attempts: systematic review. *Journal of the Royal Society of Medicine* 2017; 110(10): 404-410.
99. Mann JJ, Apter A, Bertolote J, Beautrais A, Currier D, Haas A et al. Suicide prevention strategies: a systematic review. *Jama* 2005; 294(16): 2064-2074.
100. Churchill R, Moore TH, Furukawa TA, Caldwell DM, Davies P, Jones H et al. 'Third wave' cognitive and behavioural therapies versus treatment as usual for depression. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (10): Cd008705.
101. Hawton K, Townsend E, Arensman E, Gunnell D, Hazell P, House A et al. Psychosocial versus pharmacological treatments for deliberate self harm. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; (2): Cd001764.
102. Park SC, Oh HS, Oh DH, Jung SA, Na KS, Lee HY et al. Evidence-based, non-pharmacological treatment guideline for depression in Korea. *J Korean Med Sci* 2014; 29(1): 12-22.
103. Karyotaki E, Smit Y, Cuijpers P, Debauche M, De Keyser T, Habraken H et al. The long-term efficacy of psychotherapy, alone or in combination with antidepressants, in the treatment of adult major depression. *KCE Reports* 230. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2014. (D/2014/10.273/72 ).
104. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Depression in adults: recognition and management. 2018. (Clinical guideline CG90). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg90>.
105. Ministry of Health (UA). Рекурентні депресивні розлади. Адапована клінічна настанова, заснована на доказах [Recurrent depressive disorders. Adapted evidence-based guideline (updated)]. Ukraine: 2014. URL: [http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014\\_1003\\_Depresiya/2014\\_1003\\_AKN\\_Rek\\_depr\\_rozlad.pdf](http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014_1003_Depresiya/2014_1003_AKN_Rek_depr_rozlad.pdf).
106. Ministry of Health (UA). Депресія. Адапована клінічна настанова [Depression. Adapted evidence-based guideline]. Ukraine: 2014. URL: [http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014\\_1003\\_Depresiya/2014\\_1003\\_AKN\\_Rek\\_depr\\_rozlad.pdf](http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014_1003_Depresiya/2014_1003_AKN_Rek_depr_rozlad.pdf).

107. Sundhedsstyrelsen (Danish Health Authority). National klinisk retningslinje for non-farmakologisk behandling af unipolar depression [National clinical guideline for the non-pharmacological treatment of unipolar depression]. Denmark: 2016. URL: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2016/~/media/0216564BB8AA4D40B7DBAF21E9ACF403.ashx>.
108. Van Weel-Baumgarten EM, Van Gelderen MG, Grundmeijer HGLM, Licht-Strunk E, Van Marwijk HWJ, Van Rijswijk HCAM et al. NHG-Standaard Depressie (tweede herziening). 2012; 55(6): 252-259.
109. Heidenreich T, Michalak J, Eifert G. Balance von Veränderung und achtsamer Akzeptanz: Die dritte Welle der Verhaltenstherapie. *Psychother Psych Med* 2007; 57: 475-486.
110. Bond K, Weeks L. Using the INTEGRATE-HTA guidance experience from CADTH. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2017; 33(5): 591-596.
111. van der Wilt GJ, Kievit W, Oortwijn W. The added value of INTEGRATE-HTA guidance in the work processes of health technology assessment agencies. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2017; 33(5): 597-598.
112. Schröder-Bäck P. Evidence-based Public Health aus ethischer Perspektive. In: Gerhardus A, Breckenkamp J, Razum O, Schmacke N, Wenzel H (Ed). *Evidence-based Public Health*. Bern: Verlag Hans Huber; 2010. S. 93-101.
113. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.
114. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366.
115. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577.
116. Schulz KF, Grimes DA. Sample size slippages in randomised trials: exclusions and the lost and wayward. *Lancet* 2002; 359(9308): 781-785.
117. Lange S. The all randomized/full analysis set (ICH E9): may patients be excluded from the analysis? *Drug Inf J* 2001; 35(3): 881-891.
118. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W, Bender R, Knapp G, Kuss O et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (Suppl 1): 25-27.

119. Kuss O. Statistical methods for meta-analyses including information from studies without any events: add nothing to nothing and succeed nevertheless. *Stat Med* 2015; 34(7): 1097-1116.
120. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2015.
121. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Int J Technol Assess Health Care* 2013; 29(2): 117-122.
122. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA HTA adaptation toolkit: work package 5; version 5. 2011. URL: [https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA\\_adptation\\_toolkit\\_2011\\_version\\_5.pdf](https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA_adptation_toolkit_2011_version_5.pdf).
123. Looper K. Mindfulness Based Cognitive Therapy for Depression and Cognitive Inhibition in Suicide. Lady Davis Institute. (NCT02954250). URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02954250>.
124. Abdollahi A, LeBouthillier DM, Najafi M, Asmundson GJG, Hosseinian S, Shahidi S et al. Effect of exercise augmentation of cognitive behavioural therapy for the treatment of suicidal ideation and depression. *Journal of Affective Disorders* 2017; 219: 58-63.
125. Allard R, Marshall M, Plante MC. Intensive follow-up does not decrease the risk of repeat suicide attempts. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 1992; 22(3): 303-314.
126. Batterham PJ, Calear AL, Farrer L, McCallum SM, Cheng VWS. FitMindKit: Randomised controlled trial of an automatically tailored online program for mood, anxiety, substance use and suicidality. *Internet Interventions* 2017.
127. Bennewith O, Stocks N, Gunnell D, Peters TJ, Evans MO, Sharp DJ. General practice based intervention to prevent repeat episodes of deliberate self harm: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2002; 324(7348): 1254-1257.
128. Carter GL, Clover K, Whyte IM, Dawson AH, D'Este C. Postcards from the EDge project: randomised controlled trial of an intervention using postcards to reduce repetition of hospital treated deliberate self poisoning. *BMJ* 2005; 331(7520): 805.
129. Carter GL, Clover K, Whyte IM, Dawson AH, D'Este C. Postcards from the EDge: 24-month outcomes of a randomised controlled trial for hospital-treated self-poisoning. *British Journal of Psychiatry* 2007; 191: 548-553.
130. Cebria AI, Perez-Bonaventura I, Cuijpers P, Kerkhof A, Parra I, Escayola A et al. Telephone Management Program for Patients Discharged From an Emergency Department After a Suicide Attempt: A 5-Year Follow-Up Study in a Spanish Population. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2015; 36(5): 345-352.

131. Christensen H, Farrer L, Batterham PJ, Mackinnon A, Griffiths KM, Donker T. The effect of a web-based depression intervention on suicide ideation: secondary outcome from a randomised controlled trial in a helpline. *BMJ Open* 2013; 3(6).
132. Evans K, Tyrer P, Catalan J, Schmidt U, Davidson K, Dent J et al. Manual-assisted cognitive-behaviour therapy (MACT): A randomized controlled trial of a brief intervention with bibliotherapy in the treatment of recurrent deliberate self-harm. *Psychological Medicine* 1999; 29(1): 19-25.
133. Fava M. Adaptation of Dialectical Behavior Therapy Skills-Groups for Individuals With Suicidal Ideation and Depression. 2015. (NCT01441258). URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01441258>.
134. Harley R, Sprich S, Safren S, Jacobo M, Fava M. Adaptation of dialectical behavior therapy skills training group for treatment-resistant depression. *J Nerv Ment Dis* 2008; 196(2): 136-143.
135. Grimholt TK, Jacobsen D, Haavet OR, Sandvik L, Jorgensen T, Norheim AB et al. Effect of systematic follow-up by general practitioners after deliberate self-poisoning: A randomised controlled trial. *PLoS ONE* 2015; 10(12): e0143934.
136. Guthrie E, Kapur N, Mackway-Jones K, Chew-Graham C, Moorey J, Mendel E et al. Predictors of outcome following brief psychodynamic-interpersonal therapy for deliberate self-poisoning. *Australian & New Zealand Journal of Psychiatry* 2003; 37(5): 532-536.
137. Guthrie E, Kapur N, Mackway-Jones K, Chew-Graham C, Moorey J, Mendel E et al. Randomised controlled trial of brief psychological intervention after deliberate self poisoning. *BMJ* 2001; 323(7305): 135-138.
138. Hassanian-Moghaddam H, Sarjami S, Kolahi AA, Carter GL. Postcards in Persia: randomised controlled trial to reduce suicidal behaviours 12 months after hospital-treated self-poisoning. *British Journal of Psychiatry* 2011; 198(4): 309-316.
139. Hassanian-Moghaddam H, Sarjami S, Kolahi AA, Lewin T, Carter G. Postcards in Persia: A Twelve to Twenty-four Month Follow-up of a Randomized Controlled Trial for Hospital-Treated Deliberate Self-Poisoning. *Archives of Suicide Research* 2017; 21(1): 138-154.
140. Hatcher S, Sharon C, House A, Collins N, Collings S, Pillai A. The ACCESS study: Zelen randomised controlled trial of a package of care for people presenting to hospital after self-harm. *British Journal of Psychiatry* 2015; 206(3): 229-236.
141. Hatcher S, Sharon C, Parag V, Collins N. Problem-solving therapy for people who present to hospital with self-harm: Zelen randomised controlled trial. *British Journal of Psychiatry* 2011; 199(4): 310-316.

142. Hatcher S, Coupe N, Wikiriwhi K, Durie SM, Pillai A. Te Ira Tangata: a Zelen randomised controlled trial of a culturally informed treatment compared to treatment as usual in Maori who present to hospital after self-harm. *Social Psychiatry & Psychiatric Epidemiology* 2016; 51(6): 885-894.
143. Marasinghe RB, Edirippulige S, Kavanagh D, Smith A, Jiffry MT. Effect of mobile phone-based psychotherapy in suicide prevention: a randomized controlled trial in Sri Lanka. *Journal of Telemedicine & Telecare* 2012; 18(3): 151-155.
144. Motto JA, Bostrom AG. A randomized controlled trial of postcrisis suicide prevention. *Psychiatric Services* 2001; 52(6): 828-833.
145. Van Spijker BA, Van Straten A, Kerkhof AJ. Effectiveness of online self-help for suicidal thoughts: results of a randomised controlled trial. *PLoS ONE [Electronic Resource]* 2014; 9(2): e90118.
146. Van Spijker BA, Majo MC, Smit F, Van Straten A, Kerkhof AJ. Reducing suicidal ideation: cost-effectiveness analysis of a randomized controlled trial of unguided web-based self-help. *Journal of Medical Internet Research* 2012; 14(5): e141.
147. Van Spijker BAJ, Van Straten A, Kerkhof AJFM. Online self-help for suicidal thoughts: 3-month follow-up results and participant evaluation. *Internet Interventions* 2015; 2(3): 283-288.
148. Vijayakumar L, Umamaheswari C, Shujaath Ali ZS, Devaraj P, Kesavan K. Intervention for suicide attempters: A randomized controlled study. *Indian J Psychiatry* 2011; 53(3): 244-248.
149. Wagner B, Horn AB, Maercker A. Internet-based versus face-to-face cognitive-behavioral intervention for depression: a randomized controlled non-inferiority trial. *Journal of Affective Disorders* 2014; 152-154: 113-121.
150. Ward-Ciesielski EF, Tidik JA, Edwards AJ, Linehan MM. Comparing brief interventions for suicidal individuals not engaged in treatment: A randomized clinical trial. *Journal of Affective Disorders* 2017; 222: 153-161.
151. Williams JM, Russell IT, Crane C, Russell D, Whitaker CJ, Duggan DS et al. Staying well after depression: trial design and protocol. *BMC Psychiatry* 2010; 10: 23.
152. Zou Y, Li H, Shi C, Lin Y, Zhou H, Zhang J. Efficacy of psychological pain theory-based cognitive therapy in suicidal patients with major depressive disorder: A pilot study. *Psychiatry Research* 2017; 249: 23-29.
153. Rudd MD. Brief Cognitive Behavioral Therapy for Military Populations. 2016. (NCT02038075). URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02038075>.



154. AOK. Vertrag über die Versorgung mit Soziotherapie. Anlage 7: Vergütungsvereinbarung für die Versorgung mit Soziotherapie nach § 37 a SGB V 2018. URL: [https://www.aok-gesundheitspartner.de/nds/arztundpraxis/vertraege/index\\_09698.html](https://www.aok-gesundheitspartner.de/nds/arztundpraxis/vertraege/index_09698.html).

155. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. ABDA Festbetragsrecherche: Citalopram AL 20mg. 2018. URL: <https://portal.dimdi.de/festbetragsrecherche/index.xhtml?jsessionid=4009DEF89E89193B46E24C07EF3D6698>.

156. Gray J, Haji Ali Afzali H, Beilby J, Holton C, Banham D, Karnon J. Practice nurse involvement in primary care depression management: an observational cost-effectiveness analysis. BMC Family Practice 2014; 15: 10.

157. European Network for Health Technology Assessment Joint Action 2. Work Package 8. HTA Core Model<sup>®</sup> version 3.0 (Pdf). 2016. URL: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>.

158. Strech D, Sofaer N. How to write a systematic review of reasons. J Med Ethics 2012; 38(2): 121-126.

159. ThemenCheck Medizin. HTA-Berichte: 08: HT17-03: Suizidale Krisen bei unipolarer Depression. Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung? [online]. [Zugriff: 16.07.19]. URL: <https://www.themencheck-medin.iqwig.de/de/hta-berichte/08-ht17-03-suizidale-krisen-bei-unipolarer-depression-welchen-einfluss-haben-nicht-medikamentoesse-massnahmen-auf-deren-bewaeltigung.124.html>.

160. Technische Universität Berlin: Fachgebiet Management im Gesundheitswesen. Forschung. Aktuelle Projekte. Health Technology Assessment „Suizidale Krisen bei unipolarer Depression: Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung?“ [online]. [Zugriff: 16.07.19]. URL: [https://www.mig.tu-berlin.de/menue/research/aktuelle\\_projekte/iqwig\\_hta/](https://www.mig.tu-berlin.de/menue/research/aktuelle_projekte/iqwig_hta/).

161. Fuchs S, Berger E, Baier N, Busse R. How do non-drug interventions influence coping with suicidal crises in unipolar depression? 2018. (PROSPERO 2018 CRD42018094233). URL: [http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display\\_record.php?ID=CRD42018094233](http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.php?ID=CRD42018094233).

162. Baethge C. Keine hochwertige Evidenz für Verhinderung von Suiziden durch Antidepressiva und Clozapin. Der Nervenarzt 2017; 88(3): 309-310.

163. Braun C, Bschor T, Franklin J, Baethge C. 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 2016; 85(3): 171-179.

164. Calati R, Courtet P. Is psychotherapy effective for reducing suicide attempt and non-suicidal self-injury rates? Meta-analysis and meta-regression of literature data. *J Psychiatr Res* 2016; 79: 8-20.
165. Haußmann R, Bauer M, Lewitzka U, Müller-Oerlinghausen B. Psychopharmaka zur Behandlung suizidaler Patienten und zur Suizidprävention. *Der Nervenarzt* 2016; 87(5): 483-487.
166. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). Kompetenzbasiertes Curriculum Allgemeinmedizin. 2015. URL: [https://www.weiterbildung-allgemeinmedizin.de/downloads/Curriculum\\_01-10-15.pdf](https://www.weiterbildung-allgemeinmedizin.de/downloads/Curriculum_01-10-15.pdf).
167. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.
168. Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Searching for studies [online]. In: Higgins JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: version 5.1.0*. 03.2011 [Zugriff: 09.01.2018]. URL: [http://handbook-5-1.cochrane.org/chapter\\_6/6\\_searching\\_for\\_studies.htm](http://handbook-5-1.cochrane.org/chapter_6/6_searching_for_studies.htm).
169. Eady AM, Wilczynski NL, Haynes RB. PsycINFO search strategies identified methodologically sound therapy studies and review articles for use by clinicians and researchers. *J Clin Epidemiol* 2008; 61(1): 34-40.
170. Glanville J, Fleetwood K, Yellowlees A, Kaunelis D, Mensinkai S. Development and testing of search filters to identify economic evaluations in MEDLINE and EMBASE. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009.

## A8 Topics des EUnetHTA Core Models

Das European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) ist ein Netzwerk europäischer HTA-Agenturen. EUnetHTA fördert den Austausch von HTA-Information zwischen den Mitgliedern und hat zu diesem Zweck das Core-Model [157] entwickelt. Auch das IQWiG ist Mitglied des Netzwerks.

Um den Leser des vorliegenden HTA-Berichts das Auffinden von Informationen zu den übergeordneten Domänen des EUnetHTA Core Model zu erleichtern, wird in der folgenden Übersicht dargestellt in welchen Abschnitten des vorliegenden HTA-Bericht sich entsprechende Informationen finden (Tabelle 53). Für die Darstellung der Topics werden die Originalbezeichnungen der Domänen des Core Models verwendet.

Tabelle 53: Domänen des EUnetHTA Core Models

<b>EUnetHTA-Domäne</b>	<b>Informationen in den Abschnitten</b>
Health Problem and Current Use of the Technology (CUR)	<b>Hintergrund</b> Kapitel 1
Description and technical characteristics of technology (TEC)	
Safety (SAF)	<b>Nutzenbewertung</b> Abschnitt 3.1; Kapitel 4; Abschnitt A2.1; Abschnitt A3
Clinical Effectiveness (EFF)	
Costs and economic evaluation (ECO)	<b>Gesundheitsökonomische Bewertung</b> Abschnitt 3.2; Kapitel 5; Abschnitt A2.2; Kapitel A4
Ethical analysis (ETH)	<b>Ethische Aspekte</b> Abschnitt 3.3; Abschnitt 6.1; Abschnitt A2.3; Abschnitt A5.1; Abschnitt A5.2
Patients and Social aspects (SOC)	<b>Soziale Aspekte</b> Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.1; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.1; Abschnitt A5.2
Legal aspects (LEG)	<b>Rechtliche Aspekte</b> Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.3; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.1; Abschnitt A5.3
Organisational aspects (ORG)	<b>Organisatorische Aspekte</b> Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.3; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.1; Abschnitt A5.4

## **A9 Studienlisten**

### **A9.1 Studienlisten Nutzenbewertung**

#### **A9.1.1 Liste der eingeschlossenen Studien**

Barnhofer T, Crane C, Hargus E, Amarasinghe M, Winder R, Williams JM. Mindfulness-based cognitive therapy as a treatment for chronic depression: A preliminary study. *Behaviour Research & Therapy* 2009; 47(5): 366-373.

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.

Ghahramanlou-Holloway M, Bhar SS, Brown GK, Olsen C, Beck AT. Changes in problem-solving appraisal after cognitive therapy for the prevention of suicide. *Psychological Medicine* 2012; 42(6): 1185-1193.

Lady Davis Institute. Mindfulness Based Cognitive Therapy for Depression and Cognitive Inhibition in Suicide [online]. In: *Clinicaltrials.gov*. [Zugriff: 09.05.2018].

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. *American Journal of Psychiatry* 2015; 172(5): 441-449.

Hargus E, Crane C, Barnhofer T, Williams JMG. Effects of Mindfulness on Meta-Awareness and Specificity of Describing Prodromal Symptoms in Suicidal Depression. *Emotion* 2010; 10(1): 34-42.

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.

#### **A9.1.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen**

##### **Nicht E1**

Abdollahi A, LeBouthillier DM, Najafi M, Asmundson GJG, Hosseinian S, Shahidi S et al. Effect of exercise augmentation of cognitive behavioural therapy for the treatment of suicidal ideation and depression. *Journal of Affective Disorders* 2017; 219: 58-63.

Adedoyin A, Salter SN. Mainstreaming Black churches into suicide prevention among adolescents: A literature review. *Ethnicity and Inequalities in Health and Social Care* 2013; 6(2-3): 43-53.

Aggarwal S, Patton G. Engaging families in the management of adolescent self-harm. *Evid Based Ment Health* 2018; 21(1): 16-22.

Alavi A, Sharifi B, Ghanizadeh A, Dehbozorgi G. Effectiveness of cognitive-behavioral therapy in decreasing suicidal ideation and hopelessness of the adolescents with previous suicidal attempts. *Iran J Pediatr* 2013; 23(4): 467-472.

Alexopoulos GS, Reynolds CF, 3rd, Bruce ML, Katz IR, Raue PJ, Mulsant BH et al. Reducing suicidal ideation and depression in older primary care patients: 24-month outcomes of the PROSPECT study. *American Journal of Psychiatry* 2009; 166(8): 882-890.

Al-Harbi KS. Treatment-resistant depression: therapeutic trends, challenges, and future directions. *Patient Prefer Adherence* 2012; 6: 369-388.

Allard R, Marshall M, Plante MC. Intensive follow-up does not decrease the risk of repeat suicide attempts. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 1992; 22(3): 303-314.

Amadeo S, Rereao M, Malogne A, Favro P, Nguyen NL, Jehel L et al. Testing brief intervention and phone contact among subjects with suicidal behavior: A randomized controlled trial in French Polynesia in the frames of the World Health Organization/Suicide Trends in At-Risk Territories study. *Mental Illness* 2015; 7(2): 48-53.

Andreasson K, Krogh J, Bech P, Frandsen H, Buus N, Stanley B et al. MYPLAN -mobile phone application to manage crisis of persons at risk of suicide: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials [Electronic Resource]* 2017; 18(1): 171.

Andreoli A, Burnand Y, Cochenec MF, Ohlendorf P, Frambati L, Gaudry-Maire D et al. Disappointed Love and Suicide: A Randomized Controlled Trial of "Abandonment Psychotherapy" Among Borderline Patients. *Journal of Personality Disorders* 2016; 30(2): 271-287.

Aquin JP, Roos LE, Distasio J, Katz LY, Bourque J, Bolton JM et al. Effect of Housing First on Suicidal Behaviour: A Randomised Controlled Trial of Homeless Adults with Mental Disorders. *Canadian Journal of Psychiatry - Revue Canadienne de Psychiatrie* 2017; 62(7): 473-481.

Arensman E, Townsend E, Hawton K, Bremner S, Feldman E, Goldney R et al. Psychosocial and pharmacological treatment of patients following deliberate self-harm: the methodological issues involved in evaluating effectiveness. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 2001; 31(2): 169-180.

Armitage CJ, Rahim WA, Rowe R, O'Connor RC. An exploratory randomised trial of a simple, brief psychological intervention to reduce subsequent suicidal ideation and behaviour in patients admitted to hospital for self-harm. *British Journal of Psychiatry* 2016; 208(5): 470-476.

Arnfred SM, Nilsson ME, Larsen JK. Beneficial effect of brief intensive cognitive behavioural therapy-based psychiatric aftercare for early discharged non-psychotic patients. *Danish Medical Journal* 2013; 60(3): A4584.

Asarnow JR, Berk M, Hughes JL, Anderson NL. The SAFETY Program: a treatment-development trial of a cognitive-behavioral family treatment for adolescent suicide attempters. *Journal of Clinical Child & Adolescent Psychology* 2015; 44(1): 194-203.

Asarnow JR, Hughes JL, Babeva KN, Sugar CA. Cognitive-Behavioral Family Treatment for Suicide Attempt Prevention: A Randomized Controlled Trial. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2017; 56(6): 506-514.

Aseltine RH, Jr., DeMartino R. An outcome evaluation of the SOS Suicide Prevention Program. *American Journal of Public Health* 2004; 94(3): 446-451.

Aseltine RH, Jr., James A, Schilling EA, Glanovsky J. Evaluating the SOS suicide prevention program: a replication and extension. *BMC Public Health* 2007; 7: 161.

Ashwood JS, Briscombe B, Ramchand R, May E, Burnam MA. Analysis of the Benefits and Costs of CalMHSA's Investment in Applied Suicide Intervention Skills Training (ASIST). *Rand Health Q* 2015; 5(2): 9.

Backer HS, Miller AL, van den Bosch LM. [Dialectical behaviour therapy for adolescents; a literature review]. *Tijdschrift voor Psychiatrie* 2009; 51(1): 31-41.

Baeken C, Duprat R, Wu GR, De Raedt R, van Heeringen K. Subgenual Anterior Cingulate-Medial Orbitofrontal Functional Connectivity in Medication-Resistant Major Depression: A Neurobiological Marker for Accelerated Intermittent Theta Burst Stimulation Treatment? *Biological Psychiatry: Cognitive Neuroscience and Neuroimaging* 2017; 2(7): 556-565.

Bagley SC, Munjas B, Shekelle P. A systematic review of suicide prevention programs for military or veterans. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 2010; 40(3): 257-265.

Bannan N. Group-based problem-solving therapy in self-poisoning females: A pilot study. *Counselling & Psychotherapy Research* 2010; 10(3): 201-213.

Barker E, Kolves K, De Leo D. Management of suicidal and self-harming behaviors in prisons: systematic literature review of evidence-based activities. *Archives of Suicide Research* 2014; 18(3): 227-240.

Barnhofer T, Crane C, Brennan K, Duggan DS, Crane RS, Eames C et al. Mindfulness-based cognitive therapy (MBCT) reduces the association between depressive symptoms and suicidal cognitions in patients with a history of suicidal depression. *Journal of Consulting & Clinical Psychology* 2015; 83(6): 1013-1020.

Barraclough BM, Jennings C. Suicide prevention by the Samaritans. A controlled study of effectiveness. *Lancet* 1977; 2(8031): 237-239.

Batterham PJ, Calear AL, Farrer L, McCallum SM, Cheng VWS. FitMindKit: Randomised controlled trial of an automatically tailored online program for mood, anxiety, substance use and suicidality. *Internet Interventions* 2017.

Beautrais AL, Gibb SJ, Faulkner A, Fergusson DM, Mulder RT. Postcard intervention for repeat self-harm: randomised controlled trial. *British Journal of Psychiatry* 2010; 197(1): 55-60.

Becker-Weidman EG, Jacobs RH, Reinecke MA, Silva SG, March JS. Social problem-solving among adolescents treated for depression. *Behaviour Research & Therapy* 2010; 48(1): 11-18.

Bennewith O, Evans J, Donovan J, Paramasivan S, Owen-Smith A, Hollingworth W et al. A contact-based intervention for people recently discharged from inpatient psychiatric care: a pilot study. *Archives of Suicide Research* 2014; 18(2): 131-143.

Bennewith O, Stocks N, Gunnell D, Peters TJ, Evans MO, Sharp DJ. General practice based intervention to prevent repeat episodes of deliberate self harm: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2002; 324(7348): 1254-1257.

Berk MS, Hughes J. Cognitive behavioral approaches for treating suicidal behavior in adolescents. *Current Psychiatry Reviews* 2016; 12(1): 4-13.

Berrouiguet S, Gravey M, Le Galudec M, Alavi Z, Walter M. Post-acute crisis text messaging outreach for suicide prevention: a pilot study. *Psychiatry Research* 2014; 217(3): 154-157.

Bertolote JM, Fleischmann A, De Leo D, Phillips MR, Botega NJ, Vijayakumar L et al. Repetition of suicide attempts: data from emergency care settings in five culturally different low- and middle-income countries participating in the WHO SUPRE-MISS Study. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2010; 31(4): 194-201.

Biggam FH, Power KG. A controlled, problem-solving, group-based intervention with vulnerable incarcerated young offenders. *International Journal of Offender Therapy & Comparative Criminology* 2002; 46(6): 678-698.

Bilsbak US, Bolstad PJ, Fretland S, Hauso O, Leversund J. [Are preventive measures against suicide efficient? A literature review]. *Tidsskrift for Den Norske Laegeforening* 1997; 117(12): 1746-1750.

Birney AJ, Gunn R, Russell JK, Ary DV. MoodHacker Mobile Web App With Email for Adults to Self-Manage Mild-to-Moderate Depression: Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth* 2016; 4(1): e8.

Boyce P. Australian and New Zealand clinical practice guidelines for the management of adult deliberate self-harm. *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry* 2004; 38(11-12): 868-884.

Brent DA. The treatment of SSRI-resistant depression in adolescents (TORDIA): in search of the best next step. *Depression & Anxiety* 2009; 26(10): 871-874.

Brent DA, Greenhill LL, Compton S, Emslie G, Wells K, Walkup JT et al. The Treatment of Adolescent Suicide Attempters study (TASA): predictors of suicidal events in an open treatment trial. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry* 2009; 48(10): 987-996.

Brown RC. [Psychotherapeutic interventions for suicidal adolescents - a systematic review of the current literature]. *Z Kinder Jugendpsychiatr Psychother* 2017; 45(6): 499-508.

Bruce ML, Ten Have TR, Reynolds CF, 3rd, Katz, II, Schulberg HC, Mulsant BH et al. Reducing suicidal ideation and depressive symptoms in depressed older primary care patients: a randomized controlled trial. *JAMA* 2004; 291(9): 1081-1091.

Bryan CJ, Mintz J, Clemans TA, Leeson B, Burch TS, Williams SR et al. Effect of crisis response planning vs. contracts for safety on suicide risk in U.S. Army Soldiers: A randomized clinical trial. *Journal of Affective Disorders* 2017; 212: 64-72.

Burmeister K, Hoschel K, von Auer AK, Reiske S, Schweiger U, Sipos V et al. [Dialectical Behavior Therapy (DBT)--developments and empirical evidence]. *Psychiatrische Praxis* 2014; 41(5): 242-249.

Burns J, Dudley M, Hazell P, Patton G. Clinical management of deliberate self-harm in young people: the need for evidence-based approaches to reduce repetition. *Australian & New Zealand Journal of Psychiatry* 2005; 39(3): 121-128.

Byford S, Knapp M, Greenshields J, Ukoummune OC, Jones V, Thompson S et al. Cost-effectiveness of brief cognitive behaviour therapy versus treatment as usual in recurrent deliberate self-harm: A decision-making approach. *Psychological Medicine* 2003; 33(6): 977-986.

Calati R, Courtet P. Is psychotherapy effective for reducing suicide attempt and non-suicidal self-injury rates? Meta-analysis and meta-regression of literature data. *Journal of Psychiatric Research* 2016; 79: 8-20.

Calear AL, Christensen H, Freeman A, Fenton K, Busby Grant J, van Spijker B et al. A systematic review of psychosocial suicide prevention interventions for youth. *European Child & Adolescent Psychiatry* 2016; 25(5): 467-482.

Carter G, Page A, Large M, Hetrick S, Milner AJ, Bendit N et al. Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guideline for the management of deliberate self-harm. *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry* 2016; 50(10): 939-1000.

Carter GL, Clover K, Whyte IM, Dawson AH, D'Este C. Postcards from the EDge project: randomised controlled trial of an intervention using postcards to reduce repetition of hospital treated deliberate self poisoning. *BMJ* 2005; 331(7520): 805.



Carter GL, Clover K, Whyte IM, Dawson AH, D'Este C. Postcards from the EDge: 24-month outcomes of a randomised controlled trial for hospital-treated self-poisoning. *British Journal of Psychiatry* 2007; 191: 548-553.

Cebria AI, Parra I, Pamiás M, Escayola A, Garcia-Pares G, Punti J et al. Effectiveness of a telephone management programme for patients discharged from an emergency department after a suicide attempt: Controlled study in a Spanish population. *Journal of Affective Disorders* 2013; 147(1-3): 269-276.

Cebria AI, Perez-Bonaventura I, Cuijpers P, Kerkhof A, Parra I, Escayola A et al. Telephone Management Program for Patients Discharged From an Emergency Department After a Suicide Attempt: A 5-Year Follow-Up Study in a Spanish Population. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2015; 36(5): 345-352.

Cedereke M, Monti K, Ojehagen A. Telephone contact with patients in the year after a suicide attempt: does it affect treatment attendance and outcome? A randomised controlled study. *European Psychiatry: the Journal of the Association of European Psychiatrists* 2002; 17(2): 82-91.

Celano CM, Beale EE, Mastromauro CA, Stewart JG, Millstein RA, Auerbach RP et al. Psychological interventions to reduce suicidality in high-risk patients with major depression: a randomized controlled trial. *Psychological Medicine* 2017; 47(5): 810-821.

Chaytor N, Ciechanowski P, Miller JW, Fraser R, Russo J, Unutzer J et al. Long-term outcomes from the PEARLS randomized trial for the treatment of depression in patients with epilepsy. *Epilepsy & Behavior* 2011; 20(3): 545-549.

Chen WJ, Ho CK, Shyu SS, Chen CC, Lin GG, Chou LS et al. Employing crisis postcards with case management in Kaohsiung, Taiwan: 6-month outcomes of a randomised controlled trial for suicide attempters. *BMC Psychiatry* 2013; 13: 191.

Chen YL, Pan AW, Hsiung PC, Chung L, Lai JS, Shur-Fen Gau S et al. Life Adaptation Skills Training (LAST) for persons with depression: A randomized controlled study. *Journal of Affective Disorders* 2015; 185: 108-114.

Christensen H, Farrer L, Batterham PJ, Mackinnon A, Griffiths KM, Donker T. The effect of a web-based depression intervention on suicide ideation: secondary outcome from a randomised controlled trial in a helpline. *BMJ Open* 2013; 3(6).

Ciechanowski P, Chaytor N, Miller J, Fraser R, Russo J, Unutzer J et al. PEARLS depression treatment for individuals with epilepsy: a randomized controlled trial. *Epilepsy & Behavior* 2010; 19(3): 225-231.

Clifford AC, Doran CM, Tsey K. A systematic review of suicide prevention interventions targeting indigenous peoples in Australia, United States, Canada and New Zealand. *BMC Public Health* 2013; 13: 463.

Comtois KA. A review of interventions to reduce the prevalence of parasuicide. *Psychiatric Services* 2002; 53(9): 1138-1144.

Connell AM, McKillop HN, Dishion TJ. Long-Term Effects of the Family Check-Up in Early Adolescence on Risk of Suicide in Early Adulthood. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 2016; 46 Suppl 1: S15-22.

Conner KR, Simons K. State of innovation in suicide intervention research with military populations. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 2015; 45(3): 281-292.

Cotgrove A, Zirinsky L, Black D, Weston D. Secondary prevention of attempted suicide in adolescence. *Journal of Adolescence* 1995; 18(5): 569-577.

Cox G, Hetrick S. Psychosocial interventions for self-harm, suicidal ideation and suicide attempt in children and young people: What? How? Who? and Where? *Evid Based Ment Health* 2017; 20(2): 35-40.

Cox GR, Callahan P, Churchill R, Hunot V, Merry SN, Parker AG et al. Psychological therapies versus antidepressant medication, alone and in combination for depression in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012; 11: CD008324.

Cox GR, Callahan P, Churchill R, Hunot V, Merry SN, Parker AG et al. Psychological therapies versus antidepressant medication, alone and in combination for depression in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014; (11): CD008324.

Cox GR, Robinson J, Williamson M, Lockley A, Cheung YT, Pirkis J. Suicide clusters in young people: evidence for the effectiveness of postvention strategies. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2012; 33(4): 208-214.

Crawford MJ, Thomas O, Khan N, Kulinskaya E. Psychosocial interventions following self-harm: systematic review of their efficacy in preventing suicide. *British Journal of Psychiatry* 2007; 190: 11-17.

Cuijpers P, de Beurs DP, van Spijker BA, Berking M, Andersson G, Kerkhof AJ. The effects of psychotherapy for adult depression on suicidality and hopelessness: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Affective Disorders* 2013; 144(3): 183-190.

Currier GW, Fisher SG, Caine ED. Mobile crisis team intervention to enhance linkage of discharged suicidal emergency department patients to outpatient psychiatric services: a randomized controlled trial. *Academic Emergency Medicine* 2010; 17(1): 36-43.

Curry J, Rohde P, Simons A, Silva S, Vitiello B, Kratochvil C et al. Predictors and moderators of acute outcome in the Treatment for Adolescents with Depression Study (TADS). *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry* 2006; 45(12): 1427-1439.

Cusimano MD, Sameem M. The effectiveness of middle and high school-based suicide prevention programmes for adolescents: a systematic review. *Injury Prevention* 2011; 17(1): 43-49.

da Silva JA, Siegmund G, Bredemeier J. Crisis interventions in online psychological counseling. *Trends in Psychiatry & Psychotherapy* 2015; 37(4): 171-182.

Daigle MS, Pouliot L, Chagnon F, Greenfield B, Mishara B. Suicide attempts: prevention of repetition. *Canadian Journal of Psychiatry - Revue Canadienne de Psychiatrie* 2011; 56(10): 621-629.

De Silva S, Parker A, Purcell R, Callahan P, Liu P, Hetrick S. Mapping the evidence of prevention and intervention studies for suicidal and self-harming behaviors in young people. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2013; 34(4): 223-232.

Desmyter S, Duprat R, Baeken C, Van Autreve S, Audenaert K, van Heeringen K. Accelerated Intermittent Theta Burst Stimulation for Suicide Risk in Therapy-Resistant Depressed Patients: A Randomized, Sham-Controlled Trial. *Front Hum Neurosci* 2016; 10: 480.

Devenish B, Berk L, Lewis AJ. The treatment of suicidality in adolescents by psychosocial interventions for depression: A systematic literature review. *Australian & New Zealand Journal of Psychiatry* 2016; 50(8): 726-740.

Donaldson D, Spirito A, Arrigan M, Aspel JW. Structured disposition planning for adolescent suicide attempters in a general hospital: Preliminary findings on short-term outcome. *Archives of Suicide Research* 1997; 3(4): 271-282.

Donker T, Blankers M, Hedman E, Ljotsson B, Petrie K, Christensen H. Economic evaluations of Internet interventions for mental health: a systematic review. *Psychological Medicine* 2015; 45(16): 3357-3376.

Doran CM, Ling R, Gullestrup J, Swannell S, Milner A. The Impact of a Suicide Prevention Strategy on Reducing the Economic Cost of Suicide in the New South Wales Construction Industry. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2016; 37(2): 121-129.

Dubois L, Walter M, Bleton L, Genest P, Lemonnier E, Lachevre G et al. Comparative and prospective study of a specific therapeutic protocol for young suicidal subjects: Initial analysis of the psychiatric diagnosis, the therapeutic observance and the repetition rate at one year. *Annales Medico-Psychologiques* 1999; 157(8): 557-561.

Ebrahimi H, Kazemi AH, Fallahi Khoshknab M, Modabber R. The effect of spiritual and religious group psychotherapy on suicidal ideation in depressed patients: a randomized clinical trial. *J Caring Sci* 2014; 3(2): 131-140.

Eggert LL, Thompson EA, Randell BP, Pike KC. Preliminary effects of brief school-based prevention approaches for reducing youth suicide--risk behaviors, depression, and drug involvement. *Journal of Child & Adolescent Psychiatric Nursing* 2002; 15(2): 48-64.

Emslie G, Kratochvil C, Vitiello B, Silva S, Mayes T, McNulty S et al. Treatment for Adolescents with Depression Study (TADS): safety results. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry* 2006; 45(12): 1440-1455.

Eskin M, Ertekin K, Demir H. Efficacy of a problem-solving therapy for depression and suicide potential in adolescents and young adults. *Cognitive Therapy and Research* 2008; 32(2): 227-245.

Ettlinger R. Evaluation of suicide prevention after attempted suicide. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 1975; Suppl 260: 5-135.

Evans K, Tyrer P, Catalan J, Schmidt U, Davidson K, Dent J et al. Manual-assisted cognitive-behaviour therapy (MACT): A randomized controlled trial of a brief intervention with bibliotherapy in the treatment of recurrent deliberate self-harm. *Psychological Medicine* 1999; 29(1): 19-25.

Evans MO, Morgan HG, Hayward A, Gunnell DJ. Crisis telephone consultation for deliberate self-harm patients: effects on repetition. *British Journal of Psychiatry* 1999; 175: 23-27.

Exbrayat S, Coudrot C, Gourdon X, Gay A, Sevos J, Pellet J et al. Effect of telephone follow-up on repeated suicide attempt in patients discharged from an emergency psychiatry department: a controlled study. *BMC Psychiatry* 2017; 17(1): 96.

Falcone G, Nardella A, Lamis DA, Erbuto D, Girardi P, Pompili M. Taking care of suicidal patients with new technologies and reaching-out means in the post-discharge period. *World J Psychiatry* 2017; 7(3): 163-176.

Farre A, Portella MJ, De Angel L, Diaz A, de Diego-Adelino J, Vegue J et al. Benefits of a Secondary Prevention Program in Suicide. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2016; 37(4): 281-289.

Fitzpatrick KK, Witte TK, Schmidt NB. Randomized controlled trial of a brief problem-orientation intervention for suicidal ideation. *Behavior Therapy* 2005; 36(4): 323-333.

Fleischmann A, Bertolote JM, Wasserman D, De Leo D, Bolhari J, Botega NJ et al. Effectiveness of brief intervention and contact for suicide attempters: a randomized controlled trial in five countries. *Bulletin of the World Health Organization* 2008; 86(9): 703-709.

Fountoulakis KN, Gonda X, Rihmer Z. Suicide prevention programs through community intervention. *Journal of Affective Disorders* 2011; 130(1-2): 10-16.

Fournier JC, DeRubeis RJ, Hollon SD, Gallop R, Shelton RC, Amsterdam JD. Differential change in specific depressive symptoms during antidepressant medication or cognitive therapy. *Behaviour Research & Therapy* 2013; 51(7): 392-398.

Franco-Martin MA, Munoz-Sanchez JL, Sainz-de-Abajo B, Castillo-Sanchez G, Hamrioui S, de la Torre-Diez I. A Systematic Literature Review of Technologies for Suicidal Behavior Prevention. *Journal of Medical Systems* 2018; 42(4): 71.

Franklin JC, Fox KR, Franklin CR, Kleiman EM, Ribeiro JD, Jaroszewski AC et al. A brief mobile app reduces nonsuicidal and suicidal self-injury: Evidence from three randomized controlled trials. *Journal of Consulting & Clinical Psychology* 2016; 84(6): 544-557.

Fu Y-X, Shen J-L, Dang W. Effects of psychological intervention on the young people of attempted suicide. *Chinese Mental Health Journal* 2007; 21(8): 571-574.

Furuno T, Nakagawa M, Hino K, Yamada T, Kawashima Y, Matsuoka Y et al. Effectiveness of assertive case management on repeat self-harm in patients admitted for suicide attempt: Findings from ACTION-J study. *Journal of Affective Disorders* 2018; 225: 460-465.

Gallegos AM, Streltsov NA, Stecker T. Improving Treatment Engagement for Returning Operation Enduring Freedom and Operation Iraqi Freedom Veterans With Posttraumatic Stress Disorder, Depression, and Suicidal Ideation. *Journal of Nervous & Mental Disease* 2016; 204(5): 339-343.

Gallo JJ, Hwang S, Joo JH, Bogner HR, Morales KH, Bruce ML et al. Multimorbidity, Depression, and Mortality in Primary Care: Randomized Clinical Trial of an Evidence-Based Depression Care Management Program on Mortality Risk. *Journal of General Internal Medicine* 2016; 31(4): 380-386.

Gertler P, Tate RL, Cameron ID. Non-pharmacological interventions for depression in adults and children with traumatic brain injury. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015; (12): CD009871.

Gewirtz AH, DeGarmo DS, Zamir O. Effects of a Military Parenting Program on Parental Distress and Suicidal Ideation: After Deployment Adaptive Parenting Tools. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 2016; 46 Suppl 1: S23-31.

Gilman SE, Fitzmaurice GM, Bruce ML, Ten Have T, Glymour MM, Carliner H et al. Economic inequalities in the effectiveness of a primary care intervention for depression and suicidal ideation. *Epidemiology* 2013; 24(1): 14-22.

Glenn CR, Franklin JC, Nock MK. Evidence-based psychosocial treatments for self-injurious thoughts and behaviors in youth. *Journal of Clinical Child & Adolescent Psychology* 2015; 44(1): 1-29.

Godoy Garraza L, Peart Boyce S, Walrath C, Goldston DB, McKeon R. An Economic Evaluation of the Garrett Lee Smith Memorial Suicide Prevention Program. *Suicide Life Threat Behav* 2018; 48(1): 3-11.

Godoy Garraza L, Walrath C, Goldston DB, Reid H, McKeon R. Effect of the Garrett Lee Smith Memorial Suicide Prevention Program on suicide attempts among youths. *JAMA Psychiatry* 2015; 72(11): 1143-1149.

Goldney RD. Suicide prevention is possible: A review of recent studies. *Archives of Suicide Research* 1998; 4(4): 329-339.

Goldney RD. Suicide prevention: a pragmatic review of recent studies. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2005; 26(3): 128-140.

Goldstein BI, Shamseddeen W, Spirito A, Emslie G, Clarke G, Wagner KD et al. Substance use and the treatment of resistant depression in adolescents. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry* 2009; 48(12): 1182-1192.

Goodman M, Banthin D, Blair NJ, Mascitelli KA, Wilsnack J, Chen J et al. A Randomized Trial of Dialectical Behavior Therapy in High-Risk Suicidal Veterans. *Journal of Clinical Psychiatry* 2016; 77(12): e1591-e1600.

Gotzsche PC, Gotzsche PK. Cognitive behavioural therapy halves the risk of repeated suicide attempts: systematic review. *Journal of the Royal Society of Medicine* 2017; 110(10): 404-410.

Gould MS, Greenberg T, Velting DM, Shaffer D. Youth suicide risk and preventive interventions: a review of the past 10 years. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry* 2003; 42(4): 386-405.

Grano N, Kallionpaa S, Karjalainen M, Salmijarvi L, Roine M, Taylor P. Declines in suicidal ideation in adolescents being treated in early intervention service. *Psychosis: Psychological, Social and Integrative Approaches* 2016; 8(2): 176-179.

Gray D, Dawson KL, Grey TC, McMahan WM. Best practices: the Utah Youth Suicide Study: best practices for suicide prevention through the juvenile court system. *Psychiatric Services* 2011; 62(12): 1416-1418.

Grek A. Clinical management of suicidality in the elderly: an opportunity for involvement in the lives of older patients. *Canadian Journal of Psychiatry - Revue Canadienne de Psychiatrie* 2007; 52(6 Suppl 1): 47S-57S.

Grimholt TK, Jacobsen D, Haavet OR, Sandvik L, Jorgensen T, Norheim AB et al. Effect of systematic follow-up by general practitioners after deliberate self-poisoning: A randomised controlled trial. *PLoS ONE* 2015; 10(12): e0143934.

Groves S, Backer HS, van den Bosch W, Miller A. Dialectical Behaviour Therapy with Adolescents: A Review. *Child and Adolescent Mental Health*.

Gunnell D, Hawton K, Bennewith O, Cooper J, Simkin S, Donovan J et al. Programme Grants for Applied Research. In: A multicentre programme of clinical and public health research in support of the National Suicide Prevention Strategy for England. Southampton (UK): NIHR Journals Library Copyright (c) Queen's Printer and Controller of HMSO 2013.

Guthrie E, Kapur N, Mackway-Jones K, Chew-Graham C, Moorey J, Mendel E et al. Predictors of outcome following brief psychodynamic-interpersonal therapy for deliberate self-poisoning. *Australian & New Zealand Journal of Psychiatry* 2003; 37(5): 532-536.

Guthrie E, Kapur N, Mackway-Jones K, Chew-Graham C, Moorey J, Mendel E et al. Randomised controlled trial of brief psychological intervention after deliberate self poisoning. *BMJ* 2001; 323(7305): 135-138.

Hames JL. Testing the efficacy of two prevention interventions for individuals at risk for suicide and depression. *Dissertation Abstracts International: Section B: The Sciences and Engineering* 2016; 77(2-B(E)): No Pagination Specified.

Harlow AF, Bohanna I, Clough A. A systematic review of evaluated suicide prevention programs targeting indigenous youth. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2014; 35(5): 310-321.

Harned MS, Chapman AL, Dexter Mazza ET, Murray A, Comtois KA, Linehan MM. Treating co-occurring Axis I disorders in recurrently suicidal women with borderline personality disorder: a 2-year randomized trial of dialectical behavior therapy versus community treatment by experts. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 2008; 76(6): 1068-1075.

Hassanian-Moghaddam H, Sarjami S, Kolahi AA, Carter GL. Postcards in Persia: randomised controlled trial to reduce suicidal behaviours 12 months after hospital-treated self-poisoning. *British Journal of Psychiatry* 2011; 198(4): 309-316.

Hassanian-Moghaddam H, Sarjami S, Kolahi AA, Lewin T, Carter G. Postcards in Persia: A Twelve to Twenty-four Month Follow-up of a Randomized Controlled Trial for Hospital-Treated Deliberate Self-Poisoning. *Archives of Suicide Research* 2017; 21(1): 138-154.

Hassanzadeh M, Khajeddin N, Nojomi M, Fleischmann A, Eshrati T. Brief intervention and contact after deliberate self-harm: An Iranian randomized controlled trial. *Iranian Journal of Psychiatry and Behavioral Sciences* 2010; 4(2): 5-12.

Hatcher S, Coupe N, Wikiriwhi K, Durie SM, Pillai A. Te Ira Tangata: a Zelen randomised controlled trial of a culturally informed treatment compared to treatment as usual in Maori who present to hospital after self-harm. *Social Psychiatry & Psychiatric Epidemiology* 2016; 51(6): 885-894.

Hatcher S, Sharon C, House A, Collins N, Collings S, Pillai A. The ACCESS study: Zelen randomised controlled trial of a package of care for people presenting to hospital after self-harm. *British Journal of Psychiatry* 2015; 206(3): 229-236.

Hatcher S, Sharon C, Parag V, Collins N. Problem-solving therapy for people who present to hospital with self-harm: Zelen randomised controlled trial. *British Journal of Psychiatry* 2011; 199(4): 310-316.

Hawton K, Arensman E, Townsend E, Bremner S, Feldman E, Goldney R et al. Deliberate self harm: systematic review of efficacy of psychosocial and pharmacological treatments in preventing repetition. *BMJ* 1998; 317(7156): 441-447.

Hawton K, Townsend E, Arensman E, Gunnell D, Hazell P, House A et al. Psychosocial versus pharmacological treatments for deliberate self harm. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2000; (2): CD001764.

Hawton K, Townsend E, Arensman E, Gunnell D, Hazell P, House A et al. Psychosocial and pharmacological treatments for deliberate self harm. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015; 2015(10): CD001764.

Hawton K, Witt KG, Salisbury TLT, Arensman E, Gunnell D, Hazell P et al. Psychosocial interventions following self-harm in adults: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Psychiatry* 2016; 3(8): 740-750.

Hawton K, Witt KG, Taylor Salisbury TL, Arensman E, Gunnell D, Hazell P et al. Psychosocial interventions for self-harm in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016; (5): CD012189.

Hepburn SR, Crane C, Barnhofer T, Duggan DS, Fennell MJV, Williams JMG. Mindfulness-based cognitive therapy may reduce thought suppression in previously suicidal participants: Findings from a preliminary study. *British Journal of Clinical Psychology* 2009; 48(2): 209-215.

Hepp U, Wittmann L, Schnyder U, Michel K. Psychological and psychosocial interventions after attempted suicide: an overview of treatment studies. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2004; 25(3): 108-117.

Hetrick SE, Yuen HP, Bailey E, Cox GR, Templer K, Rice SM et al. Internet-based cognitive behavioural therapy for young people with suicide-related behaviour (Reframe-IT): a randomised controlled trial. *Evid Based Ment Health* 2017; 20(3): 76-82.

Hirayasu Y, Kawanishi C, Yonemoto N, Ishizuka N, Okubo Y, Sakai A et al. A randomized controlled multicenter trial of post-suicide attempt case management for the prevention of further attempts in Japan (ACTION-J). *BMC Public Health* 2009; 9: 364.

Hsiao FH, Lai YM, Chen YT, Yang TT, Liao SC, Ho RT et al. Efficacy of psychotherapy on diurnal cortisol patterns and suicidal ideation in adjustment disorder with depressed mood. *General Hospital Psychiatry* 2014; 36(2): 214-219.



Huey SJ, Jr., Henggeler SW, Rowland MD, Halliday-Boykins CA, Cunningham PB, Pickrel SG et al. Multisystemic therapy effects on attempted suicide by youths presenting psychiatric emergencies. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry* 2004; 43(2): 183-190.

Hughes JL, Asarnow JR. Enhanced Mental Health Interventions in the Emergency Department: Suicide and Suicide Attempt Prevention in the ED. *Clin Pediatr Emerg Med* 2013; 14(1): 28-34.

Husain N, Afsar S, Ara J, Fayyaz H, Rahman RU, Tomenson B et al. Brief psychological intervention after self-harm: randomised controlled trial from Pakistan. *British Journal of Psychiatry* 2014; 204(6): 462-470.

Hvid M, Vangborg K, Sorensen HJ, Nielsen IK, Stenborg JM, Wang AG. Preventing repetition of attempted suicide--II. The Amager project, a randomized controlled trial. *Nordic Journal of Psychiatry* 2011; 65(5): 292-298.

Hvid M, Wang AG. Preventing repetition of attempted suicide--I. Feasibility (acceptability, adherence, and effectiveness) of a Baerum-model like aftercare. *Nordic Journal of Psychiatry* 2009; 63(2): 148-153.

Inagaki M, Kawashima Y, Kawanishi C, Yonemoto N, Sugimoto T, Furuno T et al. Interventions to prevent repeat suicidal behavior in patients admitted to an emergency department for a suicide attempt: a meta-analysis. *Journal of Affective Disorders* 2015; 175: 66-78.

Jacob N, Scourfield J, Evans R. Suicide prevention via the Internet: A descriptive review. *Crisis: The Journal of Crisis Intervention and Suicide Prevention* 2014; 35(4): 261-267.

Jobes DA, Comtois KA, Gutierrez PM, Brenner LA, Huh D, Chalker SA et al. A Randomized Controlled Trial of the Collaborative Assessment and Management of Suicidality versus Enhanced Care as Usual With Suicidal Soldiers. *Psychiatry* 2017; 80(4): 339-356.

Johnson LL, O'Connor SS, Kaminer B, Gutierrez PM, Carney E, Groh B et al. Evaluation of Structured Assessment and Mediating Factors of Suicide-Focused Group Therapy for Veterans Recently Discharged from Inpatient Psychiatry. *Arch Suicide Res* 2017: 1-19.

Johnson SB, Goodnight BL, Zhang H, Daboin I, Patterson B, Kaslow NJ. Compassion-Based Meditation in African Americans: Self-Criticism Mediates Changes in Depression. *Suicide Life Threat Behav* 2018; 48(2): 160-168.

Kaminer Y, Bureson JA, Goldston DB, Burke RH. Suicidal ideation among adolescents with alcohol use disorders during treatment and aftercare. *American Journal on Addictions* 2006; 15 Suppl 1: 43-49.

Kapur N, Gunnell D, Hawton K, Nadeem S, Khalil S, Longson D et al. Messages from Manchester: Pilot randomised controlled trial following self-harm. *British Journal of Psychiatry* 2013; 203(1): 73-74.

Kaslow NJ, Leiner AS, Reviere S, Jackson E, Bethea K, Bhaju J et al. Suicidal, abused African American women's response to a culturally informed intervention. *Journal of Consulting & Clinical Psychology* 2010; 78(4): 449-458.

Kawanishi C, Aruga T, Ishizuka N, Yonemoto N, Otsuka K, Kamijo Y et al. Assertive case management versus enhanced usual care for people with mental health problems who had attempted suicide and were admitted to hospital emergency departments in Japan (ACTION-J): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet Psychiatry* 2014; 1(3): 193-201.

Kim GH, Kim K, Park H. Outcomes of a program to reduce depression. *Western Journal of Nursing Research* 2011; 33(4): 560-576.

Kim JP, Yang J. Effectiveness of a community-based program for suicide prevention among elders with early-stage dementia: A controlled observational study. *Geriatric Nursing* 2017; 38(2): 97-105.

Kim S, Kim H, Lee H, Lee H, Noh D. Effectiveness of a brief stress management intervention in male college students. *Perspect Psychiatr Care* 2018; 54(1): 88-94.

Kimball JS. Treatment for deliberate self-harm: Integrating emotion-focused therapy. *Journal of Contemporary Psychotherapy* 2009; 39(3): 197-202.

King CA, Eisenberg D, Zheng K, Czyz E, Kramer A, Horwitz A et al. Online suicide risk screening and intervention with college students: A pilot randomized controlled trial. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 2015; 83(3): 630-636.

King CA, Gipson PY, Horwitz AG, Opperman KJ. Teen options for change: an intervention for young emergency patients who screen positive for suicide risk. *Psychiatric Services* 2015; 66(1): 97-100.

Kiosses DN, Gross JJ, Banerjee S, Duberstein PR, Putrino D, Alexopoulos GS. Negative Emotions and Suicidal Ideation during Psychosocial Treatments in Older Adults with Major Depression and Cognitive Impairment. *American Journal of Geriatric Psychiatry* 2017; 25(6): 620-629.

Kline A, Chesin M, Latorre M, Miller R, St Hill L, Shcherbakov A et al. Rationale and study design of a trial of mindfulness-based cognitive therapy for preventing suicidal behavior (MBCT-S) in military veterans. *Contemporary Clinical Trials* 2016; 50: 245-252.

Kreuze E, Jenkins C, Gregoski M, York J, Mueller M, Lamis DA et al. Technology-enhanced suicide prevention interventions: A systematic review. *J Telemed Telecare* 2017; 23(6): 605-617.

Krysinska K, Batterham PJ, Christensen H. Differences in the Effectiveness of Psychosocial Interventions for Suicidal Ideation and Behaviour in Women and Men: A Systematic Review of Randomised Controlled Trials. *Archives of Suicide Research* 2017; 21(1): 12-32.

Labelle R, Pouliot L, Janelle A. A systematic review and meta-analysis of cognitive behavioural treatments for suicidal and self-harm behaviours in adolescents. *Canadian Psychology/Psychologie canadienne* 2015; 56(4): 368-378.

Lahoz T, Hvid M, Wang AG. Preventing repetition of attempted suicide-III. The Amager Project, 5-year follow-up of a randomized controlled trial. *Nordic Journal of Psychiatry* 2016; 70(7): 547-553.

Lai MH, Maniam T, Chan LF, Ravindran AV. Caught in the web: a review of web-based suicide prevention. *Journal of Medical Internet Research* 2014; 16(1): e30.

Lapierre S, Dube M, Bouffard L, Alain M. Addressing suicidal ideations through the realization of meaningful personal goals. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2007; 28(1): 16-25.

Lapierre S, Erlangsen A, Waern M, De Leo D, Oyama H, Scocco P et al. A systematic review of elderly suicide prevention programs. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2011; 32(2): 88-98.

Latimer EA, Garipey G, Greenfield B. Cost-effectiveness of a rapid response team intervention for suicidal youth presenting at an emergency department. *Canadian Journal of Psychiatry - Revue Canadienne de Psychiatrie* 2014; 59(6): 310-318.

Law YW, Yip PS, Lai CC, Kwok CL, Wong PW, Liu KS et al. A Pilot Study on the Efficacy of Volunteer Mentorship for Young Adults With Self-Harm Behaviors Using a Quasi-Experimental Design. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2016; 37(6): 415-426.

Leavey K, Hawkins R. Is cognitive behavioural therapy effective in reducing suicidal ideation and behaviour when delivered face-to-face or via e-health? A systematic review and meta-analysis. *Cogn Behav Ther* 2017; 46(5): 353-374.

Lester D. The effectiveness of suicide prevention centers: a review. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 1997; 27(3): 304-310.

Ligier F, Guillemin F, Kabuth B. Prevention of adolescent suicide attempt recurrence through text-messages or other media. *Annales Medico-Psychologiques* 2017; 175(5): 446-450.

Lin TJ, Ko HC, Wu JY, Oei TP, Lane HY, Chen CH. The Effectiveness of Dialectical Behavior Therapy Skills Training Group Vs. Cognitive Therapy Group on Reducing Depression and Suicide Attempts for Borderline Personality Disorder in Taiwan. *Arch Suicide Res* 2018.

Linehan MM. Behavioral treatments of suicidal behaviors. Definitional obfuscation and treatment outcomes. *Annals of the New York Academy of Sciences* 1997; 836: 302-328.

Linehan MM. Behavioral treatments of suicidal behavior: Definitional obfuscation and treatment outcomes. In: *The neurobiology of suicide: From the bench to the clinic*. New York, NY: New York Academy of Sciences; US; 1997. S. 302-328. URL:

<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=psyc3&AN=1997-36803-015>.

Links PS, Hoffman B. Preventing suicidal behaviour in a general hospital psychiatric service: priorities for programming. *Canadian Journal of Psychiatry - Revue Canadienne de Psychiatrie* 2005; 50(8): 490-496.

Lizardi D, Stanley B. Treatment engagement: a neglected aspect in the psychiatric care of suicidal patients. *Psychiatric Services* 2010; 61(12): 1183-1191.

Lohman MC, Raue PJ, Greenberg RL, Bruce ML. Reducing suicidal ideation in home health care: results from the CAREPATH depression care management trial. *International Journal of Geriatric Psychiatry* 2016; 31(7): 708-715.

Lorillard S, Schmitt L, Andreoli A. How to treat deliberate self-harm: From clinical research to effective treatment choice? Part 1: An update treatment efficacy among unselected patients referred to emergency room with deliberate self-harm. [French]. *Annales Medico-Psychologiques* 2011; 169(4): 221-228.

Luxton DD, June JD, Comtois KA. Can postdischarge follow-up contacts prevent suicide and suicidal behavior? A review of the evidence. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2013; 34(1): 32-41.

Ma D, Zhang Z, Zhang X, Li L. Comparative efficacy, acceptability, and safety of medicinal, cognitive-behavioral therapy, and placebo treatments for acute major depressive disorder in children and adolescents: a multiple-treatments meta-analysis. *Current Medical Research & Opinion* 2014; 30(6): 971-995.

Maalouf FT, Brent DA. Child and adolescent depression intervention overview: what works, for whom and how well? *Child & Adolescent Psychiatric Clinics of North America* 2012; 21(2): 299-312, viii.

Mace FC, Blum NJ, Sierp BJ, Delaney BA, Mauk JE. Differential response of operant self-injury to pharmacologic versus behavioral treatment. *Journal of Developmental & Behavioral Pediatrics* 2001; 22(2): 85-91.

MacPherson HA, Cheavens JS, Fristad MA. Dialectical behavior therapy for adolescents: theory, treatment adaptations, and empirical outcomes. *Clinical Child & Family Psychology Review* 2013; 16(1): 59-80.

Madsen LB, Eddleston M, Hansen KS, Pearson M, Agampodi S, Jayamanne S et al. Cost-effectiveness analyses of self-harm strategies aimed at reducing the mortality of pesticide self-poisonings in Sri Lanka: a study protocol. *BMJ Open* 2015; 5(2): e007333.

Maffezzoni M, Steinhausen H-C. Dialectical-behavioral outpatient therapy for adolescents with impulsive and self-harming behavior. *Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie* 2017; 45(6): 453-462.

Mann JJ, Apter A, Bertolote J, Beautrais A, Currier D, Haas A et al. Suicide prevention strategies: a systematic review. *JAMA* 2005; 294(16): 2064-2074.

Marasinghe RB, Edirippulige S, Kavanagh D, Smith A, Jiffry MT. Effect of mobile phone-based psychotherapy in suicide prevention: a randomized controlled trial in Sri Lanka. *Journal of Telemedicine & Telecare* 2012; 18(3): 151-155.

Marzano L, Hawton K, Rivlin A, Smith E, Piper M, Fazel S. Prevention of suicidal behavior in prisons: An overview of initiatives based on a systematic review of research on near-lethal suicide attempts. *Crisis: The Journal of Crisis Intervention and Suicide Prevention* 2016; 37(5): 323-334.

McAuliffe C, McLeavey BC, Fitzgerald T, Corcoran P, Carroll B, Ryan L et al. Group problem-solving skills training for self-harm: Randomised controlled trial. *British Journal of Psychiatry* 2014; 204(5): 383-390.

McCabe R, Garside R, Backhouse A, Xanthopoulou P. Effective communication in eliciting and responding to suicidal thoughts: a systematic review protocol. *Systematic Reviews* 2016; 5: 31.

McLeavey BC, Daly RJ, Ludgate JW, Murray CM. Interpersonal problem-solving skills training in the treatment of self-poisoning patients. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 1994; 24(4): 382-394.

Meerwijk EL, Parekh A, Oquendo MA, Allen IE, Franck LS, Lee KA. Direct versus indirect psychosocial and behavioural interventions to prevent suicide and suicide attempts: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Psychiatry* 2016; 3(6): 544-554.

Mehlum L, Ramberg M, Tormoen AJ, Haga E, Diep LM, Stanley BH et al. Dialectical Behavior Therapy Compared With Enhanced Usual Care for Adolescents With Repeated Suicidal and Self-Harming Behavior: Outcomes Over a One-Year Follow-Up. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry* 2016; 55(4): 295-300.

Mehlum L, Tormoen AJ, Ramberg M, Haga E, Diep LM, Laberg S et al. Dialectical behavior therapy for adolescents with repeated suicidal and self-harming behavior: a randomized trial. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry* 2014; 53(10): 1082-1091.

Mewton L, Andrews G. Cognitive behaviour therapy via the internet for depression: A useful strategy to reduce suicidal ideation. *Journal of Affective Disorders* 2014; 170: 78-84.

Mewton L, Andrews G. Cognitive behavioral therapy for suicidal behaviors: Improving patient outcomes. *Psychology Research and Behavior Management* 2016; 9: 21-29.

Miller AL, Glinski J. Youth suicidal behavior: assessment and intervention. *Journal of Clinical Psychology* 2000; 56(9): 1131-1152.

Milner A, Spittal MJ, Kapur N, Witt K, Pirkis J, Carter G. Mechanisms of brief contact interventions in clinical populations: a systematic review. *BMC Psychiatry* 2016; 16: 194.

Milner A, Witt K, Pirkis J, Hetrick S, Robinson J, Currier D et al. The effectiveness of suicide prevention delivered by GPs: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Affective Disorders* 2017; 210: 294-302.

Milner AJ, Carter G, Pirkis J, Robinson J, Spittal MJ. Letters, green cards, telephone calls and postcards: systematic and meta-analytic review of brief contact interventions for reducing self-harm, suicide attempts and suicide. *British Journal of Psychiatry* 2015; 206(3): 184-190.

Morthorst B, Krogh J, Erlangsen A, Alberdi F, Nordentoft M. Effect of assertive outreach after suicide attempt in the AID (assertive intervention for deliberate self harm) trial: randomised controlled trial. *BMJ* 2012; 345: e4972.

Motto JA. Suicide prevention for high-risk persons who refuse treatment. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 1976; 6(4): 223-230.

Motto JA, Bostrom AG. A randomized controlled trial of postcrisis suicide prevention. *Psychiatric Services* 2001; 52(6): 828-833.

Mouaffak F, Marchand A, Castaigne E, Arnoux A, Hardy P. OSTA program: A French follow up intervention program for suicide prevention. *Psychiatry Research* 2015; 230(3): 913-918.

Mousavi SG, Amini M, Mahaki B, Bagherian-Sararoudi R. Effect of phone call versus face-to-face follow-up on recurrent suicide attempts prevention in individuals with a history of multiple suicide attempts. *Adv Biomed Res* 2016; 5: 184.

Mousavi SG, Tehrani MN, Maracy M. The Effect of Active Treatment and Visit Compared to Conventional Treatment, on Preventing Recurrent Suicidal Attempts: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Adv Biomed Res* 2017; 6: 38.

Mousavi SG, Zohreh R, Maracy MR, Ebrahimi A, Sharbafchi MR. The efficacy of telephonic follow up in prevention of suicidal reattempt in patients with suicide attempt history. *Adv Biomed Res* 2014; 3: 198.

Munetsi E, Simms V, Dzapasi L, Chapoterera G, Goba N, Gumunyu T et al. Trained lay health workers reduce common mental disorder symptoms of adults with suicidal ideation in Zimbabwe: a cohort study. *BMC Public Health* 2018; 18(1): 227.

Naidoo SS, Gathiram P, Schlebusch L. Effectiveness of a buddy intervention support programme for suicidal behaviour in a primary care setting. *South African Family Practice* 2014; 56(5): 263-270.

Nelson HD, Denneson L, Low A, Bauer BW, O'Neil M, Kansagara D et al. VA Evidence-based Synthesis Program Reports. In: Systematic Review of Suicide Prevention in Veterans. Washington (DC): Department of Veterans Affairs (US); 2015.

Nelson HD, Denneson LM, Low AR, Bauer BW, O'Neil M, Kansagara D et al. Suicide Risk Assessment and Prevention: A Systematic Review Focusing on Veterans. *Psychiatr Serv* 2017; 68(10): 1003-1015.

Newton AS, Hamm MP, Bethell J, Rhodes AE, Bryan CJ, Tjosvold L et al. Pediatric suicide-related presentations: a systematic review of mental health care in the emergency department. *Annals of Emergency Medicine* 2010; 56(6): 649-659.

Noh D, Park YS, Oh EG. Effectiveness of Telephone-Delivered Interventions Following Suicide Attempts: A Systematic Review. *Archives of Psychiatric Nursing* 2016; 30(1): 114-119.

Nordentoft M, Branner J, Drejer K, Mejsholm B, Hansen H, Petersson B. Effect of a Suicide Prevention Centre for young people with suicidal behaviour in Copenhagen. *European Psychiatry: the Journal of the Association of European Psychiatrists* 2005; 20(2): 121-128.

Norr AM, Allan NP, Reger GM, Schmidt NB. Exploring the pathway from anxiety sensitivity intervention to suicide risk reduction: Chained mediation through anxiety and depressive symptoms. *J Affect Disord* 2018; 231: 27-31.

Nrugham L, Herrestad H, Mehlum L. Suicidality among Norwegian youth: review of research on risk factors and interventions. *Nordic Journal of Psychiatry* 2010; 64(5): 317-326.

Nyer M, Gerbarg PL, Silveri MM, Johnston J, Scott TM, Nauphal M et al. A randomized controlled dosing study of Iyengar yoga and coherent breathing for the treatment of major depressive disorder: Impact on suicidal ideation and safety findings. *Complement Ther Med* 2018; 37: 136-142.

Okolie C, Dennis M, Simon Thomas E, John A. A systematic review of interventions to prevent suicidal behaviors and reduce suicidal ideation in older people. *Int Psychogeriatr* 2017; 29(11): 1801-1824.

Ono Y, Awata S, Iida H, Ishida Y, Ishizuka N, Iwasa H et al. A community intervention trial of multimodal suicide prevention program in Japan: a novel multimodal community intervention program to prevent suicide and suicide attempt in Japan, NOCOMIT-J. *BMC Public Health* 2008; 8: 315.

Ono Y, Sakai A, Otsuka K, Uda H, Oyama H, Ishizuka N et al. Effectiveness of a multimodal community intervention program to prevent suicide and suicide attempts: a quasi-experimental study. *PLoS ONE [Electronic Resource]* 2013; 8(10): e74902.

Ougrin D, Latif S. Specific psychological treatment versus treatment as usual in adolescents with self-harm: systematic review and meta-analysis. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2011; 32(2): 74-80.

- Ougrin D, Tranah T, Stahl D, Moran P, Asarnow JR. Therapeutic interventions for suicide attempts and self-harm in adolescents: systematic review and meta-analysis. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry* 2015; 54(2): 97-107.e102.
- Ougrin D, Zundel T, Kyriakopoulos M, Banarsee R, Stahl D, Taylor E. Adolescents with suicidal and nonsuicidal self-harm: Clinical characteristics and response to therapeutic assessment. *Psychological Assessment* 2012; 24(1): 11-20.
- Ougrin D, Zundel T, Ng A, Banarsee R, Bottle A, Taylor E. Trial of Therapeutic Assessment in London: randomised controlled trial of Therapeutic Assessment versus standard psychosocial assessment in adolescents presenting with self-harm. *Archives of Disease in Childhood* 2011; 96(2): 148-153.
- Patel V, Weobong B, Weiss HA, Anand A, Bhat B, Katti B et al. The Healthy Activity Program (HAP), a lay counsellor-delivered brief psychological treatment for severe depression, in primary care in India: a randomised controlled trial. *Lancet* 2017; 389(10065): 176-185.
- Patsiokas AT, Clum GA. Effects of psychotherapeutic strategies in the treatment of suicide attempters. *Psychotherapy* 1985; 22(2): 281-290.
- Perry Y, Werner-Seidler A, Calear AL, Christensen H. Web-Based and Mobile Suicide Prevention Interventions for Young People: A Systematic Review. *J Can Acad Child Adolesc Psychiatry* 2016; 25(2): 73-79.
- Pigeon WR, Funderburk J, Bishop T, Crean H, Titus C. Results of a pilot rct comparing brief CBT-I to treatment as usual in primary care patients endorsing suicidal ideation. *Sleep* 2016; 39: A216.
- Pigeon WR, Funderburk J, Bishop TM, Crean HF. Brief cognitive behavioral therapy for insomnia delivered to depressed veterans receiving primary care services: A pilot study. *Journal of Affective Disorders* 2017; 217: 105-111.
- Pil L, Pauwels K, Muijzers E, Portzky G, Annemans L. Cost-effectiveness of a helpline for suicide prevention. *Journal of Telemedicine & Telecare* 2013; 19(5): 273-281.
- Pineda J, Dadds MR. Family intervention for adolescents with suicidal behavior: A randomized controlled trial and mediation analysis. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry* 2013; 52(8): 851-862.
- Pratt D, Tarrier N, Dunn G, Awenat Y, Shaw J, Ulph F et al. Cognitive-behavioural suicide prevention for male prisoners: a pilot randomized controlled trial. *Psychological Medicine* 2015; 45(16): 3441-3451.
- Prudic J, Sackeim HA. Electroconvulsive therapy and suicide risk. *Journal of Clinical Psychiatry* 1999; 60 Suppl 2: 104-110; discussion 111-106.



Raj MA, Kumaraiah V, Bhide AV. Cognitive-behavioural intervention in deliberate self-harm. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 2001; 104(5): 340-345.

Ramleth RK, Groholt B, Diep LM, Walby FA, Mehlum L. The impact of borderline personality disorder and sub-threshold borderline personality disorder on the course of self-reported and clinician-rated depression in self-harming adolescents. *Borderline Personal Disord Emot Dysregul* 2017; 4: 22.

Randell BP, Eggert LL, Pike KC. Immediate post intervention effects of two brief youth suicide prevention interventions. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 2001; 31(1): 41-61.

Raymaekers S, Luyten L, Bervoets C, Gabriels L, Nuttin B. Deep brain stimulation for treatment-resistant major depressive disorder: a comparison of two targets and long-term follow-up. *Transl Psychiatry* 2017; 7(10): e1251.

Reynolds CF, III. Preventing suicidal ideation in medical interns. *JAMA Psychiatry* 2015; 72(12): 1169-1170.

Rhee WK, Merbaum M, Strube MJ, Self SM. Efficacy of brief telephone psychotherapy with callers to a suicide hotline. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 2005; 35(3): 317-328.

Riblet NBV, Shiner B, Young-Xu Y, Watts BV. Strategies to prevent death by suicide: meta-analysis of randomised controlled trials. *British Journal of Psychiatry* 2017; 210(6): 396-402.

Richards DA, Ekers D, McMillan D, Taylor RS, Byford S, Warren FC et al. Cost and Outcome of Behavioural Activation versus Cognitive Behavioural Therapy for Depression (COBRA): a randomised, controlled, non-inferiority trial. *Lancet* 2016; 388(10047): 871-880.

Robinson J, Cox G, Malone A, Williamson M, Baldwin G, Fletcher K et al. A systematic review of school-based interventions aimed at preventing, treating, and responding to suicide-related behavior in young people. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2013; 34(3): 164-182.

Robinson J, Hetrick S, Cox G, Bendall S, Yuen HP, Yung A et al. Can an internet-based intervention reduce suicidal ideation, depression and hopelessness among secondary school students: Results from a pilot study. *Early Intervention in Psychiatry* 2016; 10(1): 28-35.

Robinson J, Hetrick SE, Martin C. Preventing suicide in young people: systematic review. *Australian & New Zealand Journal of Psychiatry* 2011; 45(1): 3-26.

Robinson J, Yuen HP, Gook S, Hughes A, Cosgrave E, Killackey E et al. Can receipt of a regular postcard reduce suicide-related behaviour in young help seekers? A randomized controlled trial. *Early intervention in psychiatry* 2012; 6(2): 145-152.

Rossouw TI, Fonagy P. Mentalization-based treatment for self-harm in adolescents: A randomized controlled trial. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry* 2012; 51(12): 1304-1313. e1303.

Rucci P, Frank E, Scocco P, Calugi S, Miniati M, Fagiolini A et al. Treatment-emergent suicidal ideation during 4 months of acute management of unipolar major depression with SSRI pharmacotherapy or interpersonal psychotherapy in a randomized clinical trial. *Depression & Anxiety* 2011; 28(4): 303-309.

Rudd MD, Rajab MH, Orman DT, Joiner T, Stulman DA, Dixon W. Effectiveness of an outpatient intervention targeting suicidal young adults: preliminary results. *Journal of Consulting & Clinical Psychology* 1996; 64(1): 179-190.

Saiz PA, Rodriguez-Revuelta J, Gonzalez-Blanco L, Buron P, Al-Halabi S, Garrido M et al. [Study protocol of a prevention of recurrent suicidal behaviour program based on case management (PSyMAC)]. *Revista de Psiquiatria y Salud Mental* 2014; 7(3): 131-138.

Sakinofsky I. The current evidence base for the clinical care of suicidal patients: strengths and weaknesses. *Canadian Journal of Psychiatry - Revue Canadienne de Psychiatrie* 2007; 52(6 Suppl 1): 7S-20S.

Salkovskis PM, Atha C, Storer D. Cognitive-behavioural problem solving in the treatment of patients who repeatedly attempt suicide. A controlled trial. *British Journal of Psychiatry* 1990; 157: 871-876.

Samaraweera S, Sivayogan S, Sumathipala A, Bhugra D, Siribaddana S. RCT of Cognitive Behaviour Therapy in active suicidal ideation-as feasibility study in Sri Lanka. *European Journal of Psychiatry* 2007; 21(3): 175-178.

Sandler I, Tein JY, Wolchik S, Ayers TS. The Effects of the Family Bereavement Program to Reduce Suicide Ideation and/or Attempts of Parentally Bereaved Children Six and Fifteen Years Later. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 2016; 46 Suppl 1: S32-38.

Saunders KE, Smith KA. Interventions to prevent self-harm: what does the evidence say? *Evidence-Based Mental Health* 2016; 19(3): 69-72.

Schilling EA, Lawless M, Buchanan L, Aseltine RH, Jr. "Signs of Suicide" shows promise as a middle school suicide prevention program. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 2014; 44(6): 653-667.

Schoenwald SK, Ward DM, Henggeler SW, Rowland MD. Multisystemic therapy versus hospitalization for crisis stabilization of youth: placement outcomes 4 months postreferral. *Mental Health Services Research* 2000; 2(1): 3-12.

Shand FL, Ridani R, Tighe J, Christensen H. The effectiveness of a suicide prevention app for indigenous Australian youths: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials [Electronic Resource]* 2013; 14: 396.

Simon GE, Beck A, Rossom R, Richards J, Kirlin B, King D et al. Population-based outreach versus care as usual to prevent suicide attempt: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials [Electronic Resource]* 2016; 17(1): 452.

Slee N, Garnefski N, Van Der Leeden R, Arensman E, Spinhoven P. Cognitive-behavioural intervention for self-harm: Randomised controlled trial. *British Journal of Psychiatry* 2008; 192(3): 202-211.

Soomro GM. Deliberate self-harm (and attempted suicide). *Clinical Evidence* 2008; 12: 12.

Soomro GM, Kakhi S. Deliberate self-harm (and attempted suicide). *BMJ Clin Evid* 2015; 2015.

Spijker B. A randomised controlled trial comparing a web-based self-help program to reduce suicide ideation with an attention matched control program in community members with suicide ideation. [Http://www.wanzctrorgau/actrn12613000410752.aspx](http://www.wanzctrorgau/actrn12613000410752.aspx) 2013.

Spirito A, Wolff JC, Seaboyer LM, Hunt J, Esposito-Smythers C, Nugent N et al. Concurrent treatment for adolescent and parent depressed mood and suicidality: feasibility, acceptability, and preliminary findings. *Journal of Child & Adolescent Psychopharmacology* 2015; 25(2): 131-139.

Stewart CD, Quinn A, Plevier S, Emmerson B. Comparing cognitive behavior therapy, problem solving therapy, and treatment as usual in a high risk population. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 2009; 39(5): 538-547.

Stikkelbroek Y, Boddien DH, Dekovic M, van Baar AL. Effectiveness and cost effectiveness of cognitive behavioral therapy (CBT) in clinically depressed adolescents: individual CBT versus treatment as usual (TAU). *BMC Psychiatry* 2013; 13: 314.

Stoddard FJ, Saxe G. Ten-year research review of physical injuries. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry* 2001; 40(10): 1128-1145.

Straub J, Sproeber N, Plener PL, Fegert JM, Bonenberger M, Koelch MG. A brief cognitive-behavioural group therapy programme for the treatment of depression in adolescent outpatients: a pilot study. *Child Adolesc Psychiatry Ment Health* 2014; 8(1): 9.

Sturm J, Ploderl M, Fartacek C, Kralovec K, Neunhauserer D, Niederseer D et al. Physical exercise through mountain hiking in high-risk suicide patients. A randomized crossover trial. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 2012; 126(6): 467-475.

Szumilas M, Kutcher S. Post-suicide intervention programs: a systematic review. *Canadian Journal of Public Health Revue Canadienne de Sante Publique* 2011; 102(1): 18-29.

Tang TC, Jou SH, Ko CH, Huang SY, Yen CF. Randomized study of school-based intensive interpersonal psychotherapy for depressed adolescents with suicidal risk and parasuicide behaviors. *Psychiatry & Clinical Neurosciences* 2009; 63(4): 463-470.

Tarrier N, Taylor K, Gooding P. Cognitive-behavioral interventions to reduce suicide behavior: a systematic review and meta-analysis. *Behavior Modification* 2008; 32(1): 77-108.

Thompson EA, Eggert LL, Randell BP, Pike KC. Evaluation of indicated suicide risk prevention approaches for potential high school dropouts. *American Journal of Public Health* 2001; 91(5): 742-752.

Tighe J, Shand F, Ridani R, Mackinnon A, De La Mata N, Christensen H. Ibbobly mobile health intervention for suicide prevention in Australian Indigenous youth: a pilot randomised controlled trial. *BMJ Open* 2017; 7(1): e013518.

Till B, Tran US, Voracek M, Niederkrotenthaler T. Beneficial and harmful effects of educative suicide prevention websites: randomised controlled trial exploring Papageno v. Werther effects. *Br J Psychiatry* 2017; 211(2): 109-115.

Townsend E, Walker DM, Sargeant S, Vostanis P, Hawton K, Stocker O et al. Systematic review and meta-analysis of interventions relevant for young offenders with mood disorders, anxiety disorders, or self-harm. *Journal of Adolescence* 2010; 33(1): 9-20.

Unutzer J, Tang L, Oishi S, Katon W, Williams JW, Jr., Hunkeler E et al. Reducing suicidal ideation in depressed older primary care patients. *Journal of the American Geriatrics Society* 2006; 54(10): 1550-1556.

Vaiva G, Vaiva G, Ducrocq F, Meyer P, Mathieu D, Philippe A et al. Effect of telephone contact on further suicide attempts in patients discharged from an emergency department: randomised controlled study. *BMJ* 2006; 332(7552): 1241-1245.

Vaiva G, Walter M, Al Arab AS, Courtet P, Bellivier F, Demarty AL et al. ALGOS: the development of a randomized controlled trial testing a case management algorithm designed to reduce suicide risk among suicide attempters. *BMC Psychiatry* 2011; 11: 1.

van Beek W, Kerkhof A, Beekman A. Future oriented group training for suicidal patients: a randomized clinical trial. *BMC Psychiatry* 2009; 9: 65.

van der Sande R, Buskens E, Allart E, van der Graaf Y, van Engeland H. Psychosocial intervention following suicide attempt: a systematic review of treatment interventions. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 1997; 96(1): 43-50.

van der Sande R, van Rooijen L, Buskens E, Allart E, Hawton K, van der Graaf Y et al. Intensive in-patient and community intervention versus routine care after attempted suicide. A randomised controlled intervention study. *British Journal of Psychiatry* 1997; 171: 35-41.

van Engeland H. Parasuicidal behavior in adolescence: Possibilities and limits of prevention. *Kindheit und Entwicklung: Zeitschrift für Klinische Kinderpsychologie* 2004; 13(1): 38-46.

van Minnen A, Zoellner LA, Harned MS, Mills K. Changes in comorbid conditions after prolonged exposure for PTSD: a literature review. *Current Psychiatry Reports* 2015; 17(3): 549.

van Spijker BA, Majo MC, Smit F, van Straten A, Kerkhof AJ. Reducing suicidal ideation: cost-effectiveness analysis of a randomized controlled trial of unguided web-based self-help. *Journal of Medical Internet Research* 2012; 14(5): e141.

van Spijker BA, van Straten A, Kerkhof AJ. The effectiveness of a web-based self-help intervention to reduce suicidal thoughts: a randomized controlled trial. *Trials [Electronic Resource]* 2010; 11: 25.

van Spijker BA, van Straten A, Kerkhof AJ. Effectiveness of online self-help for suicidal thoughts: results of a randomised controlled trial. *PLoS ONE [Electronic Resource]* 2014; 9(2): e90118.

van Spijker BA, Werner-Seidler A, Batterham PJ, Mackinnon A, Calear AL, Gosling JA et al. Effectiveness of a Web-Based Self-Help Program for Suicidal Thinking in an Australian Community Sample: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2018; 20(2): e15.

Van Spijker BAJ, van Straten A, Kerkhof AJFM. Online self-help for suicidal thoughts: 3-month follow-up results and participant evaluation. *Internet Interventions* 2015; 2(3): 283-288.

Vijayakumar L, Umamaheswari C, Shujaath Ali ZS, Devaraj P, Kesavan K. Intervention for suicide attempters: A randomized controlled study. *Indian J Psychiatry* 2011; 53(3): 244-248.

Vitiello B, Brent DA, Greenhill LL, Emslie G, Wells K, Walkup JT et al. Depressive symptoms and clinical status during the Treatment of Adolescent Suicide Attempters (TASA) Study. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry* 2009; 48(10): 997-1004.

Wagner B, Horn AB, Maercker A. Internet-based versus face-to-face cognitive-behavioral intervention for depression: a randomized controlled non-inferiority trial. *Journal of Affective Disorders* 2014; 152-154: 113-121.

Walrath C, Garraza LG, Reid H, Goldston DB, McKeon R. Impact of the Garrett Lee Smith youth suicide prevention program on suicide mortality. *American Journal of Public Health* 2015; 105(5): 986-993.

Wang YC, Hsieh LY, Wang MY, Chou CH, Huang MW, Ko HC. Coping Card Usage can Further Reduce Suicide Reattempt in Suicide Attempter Case Management Within 3-Month Intervention. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 2016; 46(1): 106-120.

Ward-Ciesielski EF, Jones CB, Wielgus MD, Wilks CR, Linehan MM. Single-session dialectical behavior therapy skills training versus relaxation training for non-treatment-engaged suicidal adults: a randomized controlled trial. *BMC psychology* 2016; 4: 13.

Ward-Ciesielski EF, Tidik JA, Edwards AJ, Linehan MM. Comparing brief interventions for suicidal individuals not engaged in treatment: A randomized clinical trial. *Journal of Affective Disorders* 2017; 222: 153-161.

Warner CH, Appenzeller GN, Parker JR, Warner C, Diebold CJ, Grieger T. Suicide prevention in a deployed military unit. *Psychiatry* 2011; 74(2): 127-141.

Wei S, Liu L, Bi B, Li H, Hou J, Tan S et al. An intervention and follow-up study following a suicide attempt in the emergency departments of four general hospitals in Shenyang, China. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2013; 34(2): 107-115.

Weinberg I, Ronningstam E, Goldblatt MJ, Schechter M, Wheelis J, Maltsberger JT. Strategies in treatment of suicidality: identification of common and treatment-specific interventions in empirically supported treatment manuals. *Journal of Clinical Psychiatry* 2010; 71(6): 699-706.

Weitz E, Hollon SD, Kerkhof A, Cuijpers P. Do depression treatments reduce suicidal ideation? The effects of CBT, IPT, pharmacotherapy, and placebo on suicidality. *Journal of Affective Disorders* 2014; 167: 98-103.

Williams JM, Russell IT, Crane C, Russell D, Whitaker CJ, Duggan DS et al. Staying well after depression: trial design and protocol. *BMC Psychiatry* 2010; 10: 23.

Wingate LR, Van Orden KA, Joiner TE, Jr., Williams FM, Rudd MD. Comparison of compensation and capitalization models when treating suicidality in young adults. *Journal of Consulting & Clinical Psychology* 2005; 73(4): 756-762.

Winter D, Bradshaw S, Bunn F, Wellsted D. A systematic review of the literature on counselling and psychotherapy for the prevention of suicide: 1. Quantitative outcome and process studies. *Counselling & Psychotherapy Research* 2013; 13(3): 164-183.

Witt K, Milner A, Allisey A, Davenport L, LaMontagne AD. Effectiveness of suicide prevention programs for emergency and protective services employees: A systematic review and meta-analysis. *American Journal of Industrial Medicine* 2017; 60(4): 394-407.

Witt K, Spittal MJ, Carter G, Pirkis J, Hetrick S, Currier D et al. Effectiveness of online and mobile telephone applications ('apps') for the self-management of suicidal ideation and self-harm: a systematic review and meta-analysis. *BMC Psychiatry* 2017; 17(1): 297.

Wittouck C, Van Autreve S, Portzky G, van Heeringen K. A CBT-based psychoeducational intervention for suicide survivors: a cluster randomized controlled study. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2014; 35(3): 193-201.

Wyar M, Abbar M, Courtet P. Preventing late life suicide: A review. *Minerva Psichiatrica* 2012; 53(2): 123-131.

Xu D, Zhang X-L, Li X-Y, Niu Y-J, Zhang Y-P, Wang S-L et al. Effectiveness of 18-month psychosocial intervention for suicide attempters. *Chinese Mental Health Journal* 2012; 26(1): 24-29.

Zalsman G, Hawton K, Wasserman D, van Heeringen K, Arensman E, Sarchiapone M et al. Suicide prevention strategies revisited: 10-year systematic review. *The Lancet Psychiatry* 2016; 3(7): 646-659.

### **Nicht E2**

Ahmadi A, Ytterstad B. Prevention of self-immolation by community-based intervention. *Burns* 2007; 33(8): 1032-1040.

Bentley KH, Sauer-Zavala S, Cassiello-Robbins CF, Conklin LR, Vento S, Homer D. Treating Suicidal Thoughts and Behaviors Within an Emotional Disorders Framework: Acceptability and Feasibility of the Unified Protocol in an Inpatient Setting. *Behavior Modification* 2017; 41(4): 529-557.

Bush NE, Smolenski DJ, Denneson LM, Williams HB, Thomas EK, Dobscha SK. A Virtual Hope Box: Randomized Controlled Trial of a Smartphone App for Emotional Regulation and Coping With Distress. *Psychiatric Services* 2017; 68(4): 330-336.

Centers for Disease C, Prevention. Suicide prevention evaluation in a Western Athabaskan American Indian Tribe--New Mexico, 1988-1997. *MMWR - Morbidity & Mortality Weekly Report* 1998; 47(13): 257-261.

Cibis A, Bramesfeld A, Blume A, Havers I, Hegerl U. [Optimised services for depressed patients. The German Alliance Against Depression]. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2008; 51(4): 430-435.

Fountoulakis KN, Rihmer Z. Suicide prevention programs through education in the community and in the frame of healthcare. In: *Evidence-based practice in suicidology: A source book*. Cambridge, MA: Hogrefe Publishing; US; 2011. S. 153-169. URL: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=psyc8&AN=2010-19229-009>.

Gibbons JS, Butler J, Urwin P, Gibbons JL. Evaluation of a social work service for self-poisoning patients. *British Journal of Psychiatry* 1978; 133: 111-118.

Keshtkar M, Ghanizadeh A, Firoozabadi A. Repetitive transcranial magnetic stimulation versus electroconvulsive therapy for the treatment of major depressive disorder, a randomized controlled clinical trial. *Journal of ECT* 2011; 27(4): 310-314.

Miller IW, Gaudiano BA, Weinstock LM. The Coping Long Term with Active Suicide Program: Description and Pilot Data. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 2016; 46(6): 752-761.

O'Connor E, Gaynes B, Burda BU, Williams C, Whitlock EP. U.S. Preventive Services Task Force Evidence Syntheses, formerly Systematic Evidence Reviews. In: *Screening for Suicide Risk in Primary Care: A Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2013.

Oyama H, Koida J, Sakashita T, Kudo K. Community-based prevention for suicide in elderly by depression screening and follow-up. *Community Mental Health Journal* 2004; 40(3): 249-263.

Oyama H, Ono Y, Watanabe N, Tanaka E, Kudoh S, Sakashita T et al. Local community intervention through depression screening and group activity for elderly suicide prevention. *Psychiatry & Clinical Neurosciences* 2006; 60(1): 110-114.

Qin BY, Dai LL, Zheng Y. [Efficacy of repetitive transcranial magnetic stimulation for alleviating clinical symptoms and suicidal ideation in elderly depressive patients: a randomized controlled trial]. *Nan Fang Yi Ke Da Xue Xue Bao* 2017; 37(1): 97-101.

Repper J. A review of the literature on the prevention of suicide through interventions in accident and emergency departments. *Journal of Clinical Nursing* 1999; 8(1): 3-12.

Singer JB, Erbacher TA, Rosen P. School-based suicide prevention: A framework for evidence-based practice. *School Mental Health* 2018: No Pagination Specified.

Vasiliadis HM, Lesage A, Latimer E, Seguin M. Implementing Suicide Prevention Programs: Costs and Potential Life Years Saved in Canada. *The Journal of Mental Health Policy & Economics* 2015; 18(3): 147-155.

### **Nicht E3**

-

### **Nicht E4**

Barnhofer T, Duggan D, Crane C, Hepburn S, Fennell MJ, Williams JM. Effects of meditation on frontal alpha-asymmetry in previously suicidal individuals. *Neuroreport* 2007; 18(7): 709-712.

Crane C, Williams JM. Factors Associated with Attrition from Mindfulness-Based Cognitive Therapy in Patients with a History of Suicidal Depression. *Mindfulness (N Y)* 2010; 1(1): 10-20.

De Leo D, Milner A. The WHO/START Study: Promoting suicide prevention for a diverse range of cultural contexts. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 2010; 40(2): 99-106.

Williams J, Crane C, Barnhofer T, Brennan K, Duggan DS, Fennell MJ et al. Mindfulness-based cognitive therapy for preventing relapse in recurrent depression: A randomized dismantling trial. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 2014; 82(2): 275-286.

### **Nicht E5**

Ahmed N, John A, Islam S, Jones R, Anderson P, Davies C et al. Investigating the feasibility of an enhanced contact intervention in self-harm and suicidal behaviour: a protocol for a randomised controlled trial delivering a Social support and Wellbeing Intervention following Self Harm (SWISH). *BMJ Open* 2016; 6(9): e012043.



Ahmedani BK, Vannoy S. National pathways for suicide prevention and health services research. *American Journal of Preventive Medicine* 2014; 47(3 Suppl 2): S222-228.

Ajtay G, Berdi M, Szilagyi S, Perczel FD. [An effective method of therapy in suicide prevention: problem solving training in the clinical population]. *Psychiatria Hungarica* 2012; 27(2): 92-102.

Althaus D. Suicide prevention: Approaches and evaluation. [German]. *Verhaltenstherapie* 2005; 15(1): 12-19.

Althaus D, Hegerl U. [Evaluation of suicide prevention measures. Current state of research and resulting implications]. *Nervenarzt* 2001; 72(9): 677-684.

Arkov K, Rosenbaum B, Christiansen L, Jonsson H, Munchow M. [Treatment of suicidal patients: The Collaborative Assessment and Management of Suicidality]. *Ugeskrift for Laeger* 2008; 170(3): 149-153.

Bauml J. [Psychiatric emergencies in internal medicine]. *Internist* 2000; 41(8): 714-718.

Beautrais AL, Fergusson D, Coggan C, Collings C, Doughty C, Ellis PM et al. Effective strategies for suicide prevention in New Zealand: A review of the evidence. *New Zealand Medical Journal* 2007; 120(1251).

Berrouiguet S, Larsen ME, Mesmeur C, Gravey M, Billot R, Walter M et al. Toward mHealth Brief Contact Interventions in Suicide Prevention: Case Series From the Suicide Intervention Assisted by Messages (SIAM) Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth* 2018; 6(1): e8.

Bilsker D, Forster P. Problem-solving intervention for suicidal crises in the psychiatric emergency service. *Crisis: The Journal of Crisis Intervention and Suicide Prevention* 2003; 24(3): 134-136.

Brent DA, McMakin DL, Kennard BD, Goldstein TR, Mayes TL, Douaihy AB. Protecting adolescents from self-harm: a critical review of intervention studies. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry* 2013; 52(12): 1260-1271.

Brown GK, Brown LM, Bhar SS, Beck AT. Cognitive therapy for suicidal older adults. In: *Handbook of behavioral and cognitive therapies with older adults*. New York, NY: Springer Science + Business Media; US; 2008. S. 135-150. URL: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=psyc6&AN=2007-13785-009>.

Bryan CJ, Mintz J, Clemans TA, Burch TS, Leeson B, Williams S et al. Effect of crisis response planning on patient mood and clinician decision making: A clinical trial with suicidal U.S. soldiers. *Psychiatric Services* 2018; 69(1): 108-111.

Bryan CJ, Peterson AL, Rudd MD. Differential Effects of Brief CBT Versus Treatment as Usual on Posttreatment Suicide Attempts Among Groups of Suicidal Patients. *Psychiatr Serv* 2018; appips201700452.

Bryan CJ, Rudd MD, Peterson AL, Young-McCaughan S, Wertenberger EG. The ebb and flow of the wish to live and the wish to die among suicidal military personnel. *Journal of Affective Disorders* 2016; 202: 58-66.

Bryan CJ, Wood DS, May A, Peterson AL, Wertenberger E, Rudd MD. Mechanisms of Action Contributing to Reductions in Suicide Attempts Following Brief Cognitive Behavioral Therapy for Military Personnel: A Test of the Interpersonal-Psychological Theory of Suicide. *Arch Suicide Res* 2018; 22(2): 241-253.

Buelow G, Range LM. No-suicide contracts among college students. *Death Studies* 2001; 25(7): 583-592.

Burns JM, Patton GC. Preventive interventions for youth suicide: a risk factor-based approach. *Australian & New Zealand Journal of Psychiatry* 2000; 34(3): 388-407.

Bush NE, Dobscha SK, Crumpton R, Denneson LM, Hoffman JE, Crain A et al. A Virtual Hope Box smartphone app as an accessory to therapy: proof-of-concept in a clinical sample of veterans. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 2015; 45(1): 1-9.

Castaigne E, Hardy P, Mouaffak F. [Follow-up interventions after suicide attempt. What tools, what effects and how to assess them?]. *Encephale* 2017; 43(1): 75-80.

Christensen H. A pilot study to investigate the feasibility of a web-based self-help program to reduce suicidal thoughts in community members with suicidal thoughts. [Http://www.wanzctr-org.au/actrn12612000437864.aspx](http://www.wanzctr-org.au/actrn12612000437864.aspx) 2012.

Christensen H, Calear AL, Van Spijker B, Gosling J, Petrie K, Donker T et al. Psychosocial interventions for suicidal ideation, plans, and attempts: a database of randomised controlled trials. *BMC Psychiatry* 2014; 14: 86.

Clark DC, Kerkhof AJ. No-suicide contracts and no-suicide decisions. *Crisis: The Journal of Crisis Intervention and Suicide Prevention* 1997; 18(1): 2.

Coggan C, Norton R. Reducing self-directed harm (suicide and attempted-suicide) among young people: A public health approach? *Community Mental Health in New Zealand* 1994; 8(2): 26-31.

Denneson LM, Smolenski DJ, Bauer BW, Dobscha SK, Bush NE. The Mediating Role of Coping Self-Efficacy in Hope Box Use and Suicidal Ideation Severity. *Arch Suicide Res* 2018.

Evans J, Evans M, Morgan HG, Hayward A, Gunnell D. Crisis card following self-harm: 12-month follow-up of a randomised controlled trial. *British Journal of Psychiatry* 2005; 187: 186-187.

Eylem O, van Straten A, Bhui K, Kerkhof AJ. Protocol: Reducing suicidal ideation among Turkish migrants in the Netherlands and in the UK: effectiveness of an online intervention. *International Review of Psychiatry* 2015; 27(1): 72-81.

Forkmann T, Brakemeier EL, Teismann T, Schramm E, Michalak J. The Effects of Mindfulness-Based Cognitive Therapy and Cognitive Behavioral Analysis System of Psychotherapy added to Treatment as Usual on suicidal ideation in chronic depression: Results of a randomized-clinical trial. *Journal of Affective Disorders* 2016; 200: 51-57.

Forkmann T, Wichers M, Geschwind N, Peeters F, van Os J, Mainz V et al. Effects of mindfulness-based cognitive therapy on self-reported suicidal ideation: results from a randomised controlled trial in patients with residual depressive symptoms. *Comprehensive Psychiatry* 2014; 55(8): 1883-1890.

Forster P, King J. Definitive treatment of patients with serious mental disorders in an emergency service, Part II. *Hospital & Community Psychiatry* 1994; 45(12): 1177-1178.

Garvey KA, Penn JV, Campbell AL, Esposito-Smythers C, Spirito A. Contracting for safety with patients: clinical practice and forensic implications. *Journal of the American Academy of Psychiatry & the Law* 2009; 37(3): 363-370.

Goldney RD, Fisher LJ. Have broad-based community and professional education programs influenced mental health literacy and treatment seeking of those with major depression and suicidal ideation? *Suicide & Life-Threatening Behavior* 2008; 38(2): 129-142.

Handley TE, Kay-Lambkin FJ, Baker AL, Lewin TJ, Kelly BJ, Inder KJ et al. Incidental treatment effects of CBT on suicidal ideation and hopelessness. *Journal of Affective Disorders* 2013; 151(1): 275-283.

Hatcher S, Crawford A, Coupe N. Preventing suicide in indigenous communities. *Current Opinion in Psychiatry* 2017; 30(1): 21-25.

Hawton K, Pirkis J. Suicide is a complex problem that requires a range of prevention initiatives and methods of evaluation. *British Journal of Psychiatry* 2017; 210(6): 381-383.

Hawton K, van Heeringen K. Suicide. *Lancet* 2009; 373(9672): 1372-1381.

Heisel MJ. Suicide and its prevention among older adults. *Canadian Journal of Psychiatry - Revue Canadienne de Psychiatrie* 2006; 51(3): 143-154.

Henderson C, Dazzan P, Dernovsek M, Tavcar R, Brecelj M. Evidence-based prevention strategies of suicide behavior in the world: implications for Slovenia. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2002; 23(3): 121-126.

Hernandez AM. What we know and don't know about treating suicide risk. In: Cognitive behavioral therapy for preventing suicide attempts: A guide to brief treatments across clinical settings. New York, NY: Routledge/Taylor & Francis Group; US; 2015. S. 33-47. URL: <http://ovidsp.ovid.com/ovid-web.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=psyc12&AN=2015-11107-003>.

Hertrich O. [Depression - somatization - suicide. Part 3: Principles of somatologic and psychotherapeutic treatment in ambulatory care. Guided use of psychopharmaceuticals]. Fortschritte der Medizin 1981; 99(36): 1428-1433.

Hirsch SR, Walsh C, Draper R. Parasuicide. A review of treatment interventions. Journal of Affective Disorders 1982; 4(4): 299-311.

Hirschfeld RM, Russell JM. Assessment and treatment of suicidal patients. New England Journal of Medicine 1997; 337(13): 910-915.

Hopko DR, Funderburk JS, Shorey RC, McIndoo CC, Ryba MM, File AA et al. Behavioral activation and problem-solving therapy for depressed breast cancer patients: preliminary support for decreased suicidal ideation. Behavior Modification 2013; 37(6): 747-767.

Institute of Medicine Committee on P, Prevention of A, Adult S. In: Goldsmith SK, Pellmar TC, Kleinman AM, Bunney WE (Ed). Reducing Suicide: A National Imperative. Washington (DC): National Academies Press (US) Copyright 2002 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.; 2002.

Jobes DA. The Collaborative Assessment and Management of Suicidality (CAMS): an evolving evidence-based clinical approach to suicidal risk. Suicide & Life-Threatening Behavior 2012; 42(6): 640-653.

Kim YS. The Effect of a Group Counseling Program on Depression and Suicidal Prevention in High School Students. J Korean Acad Community Health Nurs 2009; 20(3): 343-350.

Kostenuik M, Ratnapalan M. Approach to adolescent suicide prevention. Canadian Family Physician 2010; 56(8): 755-760.

Law YW, Yau A, Yip PSF. Crisis helplines: An overview of their roles in suicide prevention. In: Suicide from a global perspective: Public health approaches. Hauppauge, NY: Nova Science Publishers; US; 2012. S. 83-93. URL: <http://ovidsp.ovid.com/ovid-web.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=psyc9&AN=2013-06568-009>.

Ligier F, Kabuth B, Guillemin F. MEDIACONNEX: a multicenter randomised trial based on short message service to reduce suicide attempt recurrence in adolescents. BMC Psychiatry 2016; 16: 251.

Links PS, Balchand K, Dawe I, Watson WJ. Preventing recurrent suicidal behaviour. Canadian Family Physician 1999; 45: 2656-2660.

Lipsicas CB, Apter A. Evidence-based prevention and treatment of suicidality in children and adolescents. In: O'Connor, Rory C [Ed]; Platt, Stephen [Ed]; Gordon, Jacki [Ed](2011) International handbook of suicide prevention: Research, policy and practice (pp 291-307) xviii, 677 pp Wiley-Blackwell. 2011. URL: <http://ovidsp.ovid.com/ovid-web.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=psyc8&AN=2013-04482-017>.

Madsen T, Spijker B, Karstoft KI, Nordentoft M, Kerkhof AJ. Trajectories of Suicidal Ideation in People Seeking Web-Based Help for Suicidality: secondary Analysis of a Dutch Randomized Controlled Trial. *Journal of medical internet research* 2016; 18(6): e178.

Marriott BP, Hibbeln JR, Killeen TK, Magruder KM, Holes-Lewis K, Tolliver BK et al. Design and methods for the Better Resiliency Among Veterans and non-Veterans with Omega-3's (BRAVO) study: A double blind, placebo-controlled trial of omega-3 fatty acid supplementation among adult individuals at risk of suicide. *Contemporary Clinical Trials* 2016; 47: 325-333.

McMyler C, Prymachuk S. Do 'no-suicide' contracts work? *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing* 2008; 15(6): 512-522.

Melia R, Francis K, Duggan J, Bogue J, O'Sullivan M, Chambers D et al. Mobile Health Technology Interventions for Suicide Prevention: Protocol for a Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR Res Protoc* 2018; 7(1): e28.

Mintz RS. Basic considerations in the psychotherapy of the depressed suicidal patient. *American Journal of Psychotherapy* 1971; 25(1): 56-73.

Muralidharan S, Fenton M. Containment strategies for people with serious mental illness. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006; (3): CD002084.

Pauwels K, Aerts S, Muijzers E, De Jaegere E, van Heeringen K, Portzky G. BackUp: Development and evaluation of a smart-phone application for coping with suicidal crises. *PLoS ONE [Electronic Resource]* 2017; 12(6): e0178144.

Pospos S, Young IT, Downs N, Iglewicz A, Depp C, Chen JY et al. Web-Based Tools and Mobile Applications To Mitigate Burnout, Depression, and Suicidality Among Healthcare Students and Professionals: a Systematic Review. *Acad Psychiatry* 2018; 42(1): 109-120.

Roberts AR, Everly GS, Jr. A meta-analysis of 36 crisis intervention studies. *Brief Treatment and Crisis Intervention* 2006; 6(1): 10-21.

Robinson J, Hetrick S, Gook S, Cosgrave E, Yuen HP, McGorry P et al. Study protocol: the development of a randomised controlled trial testing a postcard intervention designed to reduce suicide risk among young help-seekers. *BMC Psychiatry* 2009; 9: 59.

Rutz W, von Knorring L, Pihlgren H, Rihmer Z, Walinder J. Prevention of male suicides: lessons from Gotland study. *Lancet* 1995; 345(8948): 524.

Ryberg W, Fosse R, Zahl PH, Brorson I, Moller P, Landro NI et al. Collaborative Assessment and Management of Suicidality (CAMS) compared to treatment as usual (TAU) for suicidal patients: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials [Electronic Resource]* 2016; 17(1): 481.

Sharma V. The effect of electroconvulsive therapy on suicide risk in patients with mood disorders. *Canadian Journal of Psychiatry - Revue Canadienne de Psychiatrie* 2001; 46(8): 704-709.

Skovgaard Larsen JL, Frandsen H, Erlangsen A. MYPLAN - A Mobile Phone Application for Supporting People at Risk of Suicide. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2016; 37(3): 236-240.

Townsend E, Walker D, Sargeant S, Stocker O, Vostanis P, Sithole J et al. Interventions for mood and anxiety disorders, and self harm in young offenders. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008; (2)(no pagination): CD007195.

van Spijker BA, Calear AL, Batterham PJ, Mackinnon AJ, Gosling JA, Kerkhof AJ et al. Reducing suicidal thoughts in the Australian general population through web-based self-help: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials [Electronic Resource]* 2015; 16: 62.

Zonana J, Simberlund J, Christos P. The Impact of Safety Plans in an Outpatient Clinic. *Crisis* 2017: 1-6.

Zou Y, Li H, Shi C, Lin Y, Zhou H, Zhang J. Efficacy of psychological pain theory-based cognitive therapy in suicidal patients with major depressive disorder: A pilot study. *Psychiatry Research* 2017; 249: 23-29.

#### **Nicht E6**

Agyapong V, Behre T, Juhas M, Greenshaw A. Preventing self-harm and reducing suicidal ideation through an expedited regular supportive psychotherapy and assertive case management-protocol for a three-arm partial randomised controlled trial. *European psychiatry* 2016; 33: S440.

Barr W, Leitner M. Issues in the emergency room: Management of the suicidal patient and treatments for attempted suicide. In: *Suicide from a global perspective: Risk assessment and management*. Hauppauge, NY: Nova Science Publishers; US; 2012. S. 83-89. URL: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=psyc9&AN=2013-06569-011>.

Berrouiguet SB, Alavi AZ, Vaiva GV, Courtet PC, Baca Garcia EBG, Brandt SB et al. Siam (suicide intervention assisted by messages): the development of a post-acute crisis text messaging outreach for suicide prevention. *European psychiatry* 2015; 30: 957.

Boele FW, Klein M, Verdonck De Leeuw IM, Cuijpers P, Heimans JJ, Snijders TJ et al. Internet-based guided self-help for glioma patients with depressive symptoms: a randomized controlled trial. *Neuro oncology* 2016; 18: iv76.

Husain N, Fayyaz H, Chaudhry N, Afsar S, Husain M, Rahman R et al. Culturally adapted manual assisted problem solving training (C-MAPS) for prevention of self harm: an RCT from a low income country. *Journal of psychosomatic research* 2011; 70(6): 595.

Mehlum L, Dieserud G, Ekeberg O, Groholt B, Mellestad L, Walby F et al. NIPH Systematic Reviews: Executive Summaries. In: *Prevention of Suicide. Part 1: Psychotherapy, Drug Treatment and Electroconvulsive Treatment*. Oslo, Norway: Knowledge Centre for the Health Services at The Norwegian Institute of Public Health (NIPH) Copyright (c)2006 by The Norwegian Institute of Public Health (NIPH). 2006.

Mehlum L, Dieserud G, Ekeberg O, Groholt B, Mellestad L, Walby F et al. NIPH Systematic Reviews: Executive Summaries. In: *Prevention of Suicide - Part II*. Oslo, Norway: Knowledge Centre for the Health Services at The Norwegian Institute of Public Health (NIPH) Copyright (c)2007 by The Norwegian Institute of Public Health (NIPH). 2007.

No authorship i. Rate of Repeated Suicide Attempts Halved with Cognitive Therapy. *Drug Benefit Trends* 2005; 17(9): 402.

Orden KA, Begley AE, Conwell Y, Reynolds IC. Does reducing social disconnectedness represent a mechanism whereby depression treatment reduces suicide risk? *American journal of geriatric psychiatry* 2014; 22(3 suppl. 1): S134-s135.

Santamarina Perez P, Romero Cela S, Mendez Blanco I, Font Martinez E, Picado Rossi M, Martinez Mallen E et al. Efficacy of dialectical behavior therapy compared to supportive therapy in adolescents with suicidal behavior. *European neuropsychopharmacology* 2017; 27(Supplement 4): S853-s854.

Vitiello B. Combined fluoxetine with cognitive-behavioral therapy vs. monotherapy in the treatment of adolescents with major depressive disorder. *Directions in Psychiatry* 2007; 27(2): 73-82.

## **A9.2 Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung**

### **A9.2.1 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen**

#### **Nicht E1**

Ahern S, Burke LA, McElroy B, Corcoran P, McMahon EM, Keeley H et al. A cost-effectiveness analysis of school-based suicide prevention programmes. *European Child & Adolescent Psychiatry* 2018; 14: 14.

Ashwood JS, Briscoombe B, Ramchand R, May E, Burnam MA. Analysis of the Benefits and Costs of CalMHSA's Investment in Applied Suicide Intervention Skills Training (ASIST). *Rand Health Quarterly* 2015; 5(2): 9.

Berrouiguet S, Alavi Z, Vaiva G, Courtet P, Baca-Garcia E, Vidailhet P et al. SIAM (Suicide intervention assisted by messages): The development of a post-acute crisis text messaging outreach for suicide prevention. *BMC Psychiatry* 2014; 14(1): 294.

Berrouiguet S, Gravey M, Le Galudec M, Alavi Z, Walter M. Post-acute crisis text messaging outreach for suicide prevention: a pilot study. *Psychiatry Research* 2014; 217(3): 154-157.

Byford S, Knapp M, Greenshields J, Ukoummune OC, Jones V, Thompson S et al. Cost-effectiveness of brief cognitive behaviour therapy versus treatment as usual in recurrent deliberate self-harm: A decision-making approach. *Psychological Medicine* 2003; 33(6): 977-986.

Chiesa M, Fonagy P. From the therapeutic community to the community: A preliminary evaluation of a psychosocial outpatient service for severe personality disorders. *Therapeutic Communities: the International Journal for Therapeutic and Supportive Organizations* 2002; 23(4): 247-259.

Cook BL, Progovac AM, Chen P, Mullin B, Hou S, Baca-Garcia E. Novel Use of Natural Language Processing (NLP) to Predict Suicidal Ideation and Psychiatric Symptoms in a Text-Based Mental Health Intervention in Madrid. *Computational and Mathematical Methods in Medicine* 2016; 2016(no pagination): 8708434.

Denchev P, Pearson JL, Allen MH, Claassen CA, Currier GW, Zatzick DF et al. Modeling the Cost-Effectiveness of Interventions to Reduce Suicide Risk Among Hospital Emergency Department Patients. *Psychiatric Services* 2018; 69(1): 23-31.

Diggory JC. Calculation of some costs of suicide prevention using certain predictors of suicidal behavior. *Psychological Bulletin* 1969; 71(5): 373-386.

Doran CM, Ling R, Gullestrup J, Swannell S, Milner A. The Impact of a Suicide Prevention Strategy on Reducing the Economic Cost of Suicide in the New South Wales Construction Industry. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2016; 37(2): 121-129.

Fleischmann A, Bertolote JM, Wasserman D, De Leo D, Bolhari J, Botega NJ et al. Effectiveness of brief intervention and contact for suicide attempters: A randomized controlled trial in five countries. *Bulletin of the World Health Organization* 2008; 86(9): 703-709.

Godoy Garraza L, Peart Boyce S, Walrath C, Goldston DB, McKeon R. An Economic Evaluation of the Garrett Lee Smith Memorial Suicide Prevention Program. *Suicide & Life-Threatening Behavior* 2018; 48(1): 3-11.



Gray J, Haji Ali Afzali H, Beilby J, Holton C, Banham D, Karnon J. Practice nurse involvement in primary care depression management: an observational cost-effectiveness analysis. *BMC Family Practice* 2014; 15: 10.

Gysin-Maillart A, Schwab S, Soravia L, Megert M, Michel K. A Novel Brief Therapy for Patients Who Attempt Suicide: A 24-months Follow-Up Randomized Controlled Study of the Attempted Suicide Short Intervention Program (ASSIP). *PLoS Medicine* 2016; 13(3): e1001968.

Kinchin I, Doran CM. The Economic Cost of Suicide and Non-Fatal Suicide Behavior in the Australian Workforce and the Potential Impact of a Workplace Suicide Prevention Strategy. *International Journal of Environmental Research & Public Health* [Electronic Resource] 2017; 14(4): 27.

Madsen LB, Eddleston M, Hansen KS, Pearson M, Agampodi S, Jayamanne S et al. Cost-effectiveness analyses of self-harm strategies aimed at reducing the mortality of pesticide self-poisonings in Sri Lanka: a study protocol. *BMJ Open* 2015; 5(2): e007333.

Milton AC, Ellis LA, Davenport TA, Burns JM, Hickie IB. Comparison of Self-Reported Telephone Interviewing and Web-Based Survey Responses: Findings From the Second Australian Young and Well National Survey. *JMIR Ment Health* 2017; 4(3): e37.

Muhlmann C, Madsen T, Hjorthoj C, Kerkhof A, Nordentoft M, Erlangsen A. The Self-help Online against Suicidal thoughts (SOS) trial: Study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2017; 18(1): 45.

O'Connor RC, Ferguson E, Scott F, Smyth R, McDaid D, Park AL et al. A brief psychological intervention to reduce repetition of self-harm in patients admitted to hospital following a suicide attempt: a randomised controlled trial. *Lancet Psychiatry* 2017; 4(6): 451-460.

Patel V, Weobong B, Weiss HA, Anand A, Bhat B, Katti B et al. The Healthy Activity Program (HAP), a lay counsellor-delivered brief psychological treatment for severe depression, in primary care in India: a randomised controlled trial. *Lancet* 2017; 389(10065): 176-185.

Peters E, Landau S, McCrone P, Cooke M, Fisher P, Steel C et al. A randomised controlled trial of cognitive behaviour therapy for psychosis in a routine clinical service. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 2010; 122(4): 302-318.

Pil L, Pauwels K, Muijzers E, Portzky G, Annemans L. Cost-effectiveness of a helpline for suicide prevention. *Journal of Telemedicine & Telecare* 2013; 19(5): 273-281.

Richards DA, Ekers D, McMillan D, Taylor RS, Byford S, Warren FC et al. Cost and Outcome of Behavioural Activation versus Cognitive Behavioural Therapy for Depression (COBRA): a randomised, controlled, non-inferiority trial. *Lancet* 2016; 388(10047): 871-880.

Richardson JS, Mark TL, McKeon R. The return on investment of postdischarge follow-up calls for suicidal ideation or deliberate self-harm. *Psychiatric Services* 2014; 65(8): 1012-1019.

Robinson J, Hetrick S, Cox G, Bendall S, Yung A, Yuen HP et al. The development of a randomised controlled trial testing the effects of an online intervention among school students at risk of suicide. *BMC Psychiatry* 2014; 14(1): 155.

Simpson A, Flood C, Rowe J, Quigley J, Henry S, Hall C et al. Results of a pilot randomised controlled trial to measure the clinical and cost effectiveness of peer support in increasing hope and quality of life in mental health patients discharged from hospital in the UK. *BMC Psychiatry* 2014; 14: 30.

Stikkelbroek Y, Bodden DH, Dekovic M, van Baar AL. Effectiveness and cost effectiveness of cognitive behavioral therapy (CBT) in clinically depressed adolescents: individual CBT versus treatment as usual (TAU). *BMC Psychiatry* 2013; 13: 314.

Test MA, Stein LI. Alternative to mental hospital treatment. III. Social cost. *Archives of General Psychiatry* 1980; 37(4): 409-412.

van Spijker B, Kerkhof A, Lokkerbol J, Engels R, Smit F. [Online self-help for persons with suicidal intentions: budget impact analysis]. *Tijdschrift voor Psychiatrie* 2016; 58(10): 746-750.

van Spijker BA, Majo MC, Smit F, van Straten A, Kerkhof AJ. Reducing suicidal ideation: cost-effectiveness analysis of a randomized controlled trial of unguided web-based self-help. *Journal of Medical Internet Research* 2012; 14(5): e141.

Vasiliadis HM, Dezetter A, Latimer E, Drapeau M, Lesage A. Assessing the Costs and Benefits of Insuring Psychological Services as Part of Medicare for Depression in Canada. *Psychiatric Services* 2017; 68(9): 899-906.

Vijayakumar L, Umamaheswari C, Shujaath Ali ZS, Devaraj P, Kesavan K. Intervention for suicide attempters: A randomized controlled study. *Indian J Psychiatry* 2011; 53(3): 244-248.

## **Nicht E2**

Evans K, Tyrer P, Catalan J, Schmidt U, Davidson K, Dent J et al. Manual-assisted cognitive-behaviour therapy (MACT): A randomized controlled trial of a brief intervention with bibliotherapy in the treatment of recurrent deliberate self-harm. *Psychological Medicine* 1999; 29(1): 19-25.

Feldman RL, Dunner DL, Muller JS, Stone DA. Medicare patient experience with vagus nerve stimulation for treatment-resistant depression. *Journal of Medical Economics* 2013; 16(1): 62-74.

Greenhalgh J, Knight C, Hind D, Beverley C, Walters S. Clinical and cost-effectiveness of electroconvulsive therapy for depressive illness, schizophrenia, catatonia and mania: systematic reviews and economic modelling studies. *Health Technology Assessment* 2005; 9(9): 1-170.

Oslin DW, Ross J, Sayers S, Murphy J, Kane V, Katz IR. Screening, assessment, and management of depression in VA primary care clinics: The behavioral health laboratory. *Journal of General Internal Medicine* 2006; 21(1): 46-50.

Tyrer P, Tom B, Byford S, Schmidt U, Jones V, Davidson K et al. Differential effects of manual assisted cognitive behavior therapy in the treatment of recurrent deliberate self-harm and personality disturbance: The popmact study. *Journal of Personality Disorders* 2004; 18(1): 102-116.

Vasiliadis HM, Lesage A, Latimer E, Seguin M. Implementing Suicide Prevention Programs: Costs and Potential Life Years Saved in Canada. *The Journal of Mental Health Policy & Economics* 2015; 18(3): 147-155.

Wasserman D, Carli V, Wasserman C, Apter A, Balazs J, Bobes J et al. Saving and empowering young lives in Europe (SEYLE): a randomized controlled trial. *BMC Public Health* 2010; 10: 192.

### **Nicht EÖ1**

Agius M, Murphy CL, Zaman R. Does shared care help in the treatment of depression? *Psychiatria Danubina* 2010; 22 Suppl 1: S18-22.

Bitonte RA, DeSanto DJ, 2nd. Mandatory physical exercise for the prevention of mental illness in medical students. *Ment Illn* 2014; 6(2): 5549.

Bustamante Madsen L, Eddleston M, Schultz Hansen K, Konradsen F. Quality Assessment of Economic Evaluations of Suicide and Self-Harm Interventions. *Crisis: Journal of Crisis Intervention & Suicide* 2018; 39(2): 82-95.

Cadth. Team-based behavioural support for youth experiencing mental health or addiction issues: clinical effectiveness and guidelines. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2015. URL: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/Show-Record.asp?ID=32016000141>.

de Beurs DP, de Groot MH, Bosmans JE, de Keijser J, Mokkenstorm J, Verwey B et al. Reducing patients' suicide ideation through training mental health teams in the application of the Dutch multidisciplinary practice guideline on assessment and treatment of suicidal behavior: study protocol of a randomized controlled trial. *Trials [Electronic Resource]* 2013; 14: 372.

Donker T, Blankers M, Hedman E, Ljotsson B, Petrie K, Christensen H. Economic evaluations of Internet interventions for mental health: a systematic review. *Psychological Medicine* 2015; 45(16): 3357-3376.

Greenberg DF. Involuntary psychiatric commitments to prevent suicide. *New York University Law Review* 1974; 49(2-3): 227-269.

Husain N, Chaudhry N, Durairaj SV, Chaudhry I, Khan S, Husain M et al. Prevention of: Self harm in british south asian women: Study protocol of an exploratory rct of culturally adapted manual assisted problem solving training (c- map). *Trials* 2011; 12(no pagination): 159.

Petersen I, Evans-Lacko S, Semrau M, Barry MM, Chisholm D, Gronholm P et al. Promotion, prevention and protection: interventions at the population- and community-levels for mental, neurological and substance use disorders in low- and middle-income countries. *Int J Ment Health Syst* 2016; 10: 30.

Pospos S, Young IT, Downs N, Iglewicz A, Depp C, Chen JY et al. Web-Based Tools and Mobile Applications To Mitigate Burnout, Depression, and Suicidality Among Healthcare Students and Professionals: a Systematic Review. *Acad Psychiatry* 2018; 42(1): 109-120.

van Spijker BA, Calear AL, Batterham PJ, Mackinnon AJ, Gosling JA, Kerkhof AJ et al. Reducing suicidal thoughts in the Australian general population through web-based self-help: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials [Electronic Resource]* 2015; 16: 62.

Zimovetz EA, Wolowacz SE, Classi PM, Birt J. Methodologies used in cost-effectiveness models for evaluating treatments in major depressive disorder: a systematic review. *Cost Effectiveness & Resource Allocation* 2012; 10(1): 1.

## **Nicht EÖ2**

Healthcare Insurance Board/College voor z. Aftercare of patients with attempted suicide - primary research. Diemen: Healthcare Insurance Board/ College Voor Zorgverzekeringen (CVZ); 1996. URL: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=31999008288>.

New Zealand Health Technology A. What kind of follow-up is needed to reduce the risk of repeated suicide attempts/suicide? Evidence Tables. Christchurch: New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA); 2002. URL: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=32003000141>.

### **A9.3 Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten**

#### **A9.3.1 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen und sozialen Aspekten**

Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK). Ein Jahr nach der Reform der Psychotherapie-Richtlinie: Wartezeiten 2018. Berlin: 2018. URL: [https://www.bptk.de/uploads/media/20180411\\_BPTK-Studie\\_Wartezeiten\\_2018.pdf](https://www.bptk.de/uploads/media/20180411_BPTK-Studie_Wartezeiten_2018.pdf).

Deutsche DepressionsLiga e.V. (DDL). Deutsche DepressionsLiga unterstützt Merkels Forderung nach Entstigmatisierung der Depression [online]. [Zugriff: 02.07.2018]. URL: <https://www.depressionsliga.de/aktuell-beitrag/deutsche-depressionsliga-unterstuetzt-merkels-forderung-nach-entstigmatisierung-der-depression.html>.

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN). Achtung der Selbstbestimmung und Anwendung von Zwang bei der Behandlung von psychisch erkrankten Menschen. Eine ethische Stellungnahme der DGPPN [online]. [Zugriff: 02.07.2018]. URL: <https://www.dgppn.de/presse/stellungnahmen/stellungnahmen-2014/ethik.html>.

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN). Stellungnahme: Öffentliche Anhörung: „Suizidprävention“ [online]. [Zugriff: 02.07.2018]. URL: <https://www.dgppn.de/presse/stellungnahmen/stellungnahmen-2015/suizidpraevention.html>.

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN). Pressemitteilung: DGPPN veröffentlicht Forderungen zur Bundestagswahl 2017 [online]. [Zugriff: 02.07.2018]. URL: <https://www.dgppn.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-2017/forderungen-zur-bundestagswahl.html>.

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).

Frey LM, Fulginiti A, Lezine D, Cerel J. The Decision-Making Process for Disclosing Suicidal Ideation and Behavior to Family and Friends. *Family Relations* 2018; 67(3): 414-427.

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.

Kassenärztliche Bundesvereinigung. Gesundheitsinfos: Depression - Ratgeber für Angehörige [online]. [Zugriff: 29.08.2018]. URL: <https://www.kbv.de/html/3670.php>.

Leavey G, Mallon S, Rondon-Sulbaran J, Galway K, Rosato M, Hughes L. The failure of suicide prevention in primary care: family and GP perspectives - a qualitative study. *BMC Psychiatry* 2017; 17(1): 369.

Nationale Suizidpräventionsprogramm für Deutschland (NaSPro). Information über Suizidalität und Suizid [online]. [Zugriff: 02.07.2018]. URL: <https://www.suizidpraevention-deutschland.de/informationen-ueber-suizid.html>.

Radden J. Public Mental Health and Prevention. *Public Health Ethics* 2018; 11(2): 126-138.

Radisch J, Büchtemann D, Kästner D, Kopke K, Mook J, Rössler W et al. Eine literatur- und expertengestützte Analyse der Versorgungspraxis von depressiv erkrankten Menschen in Deutschland. *Psychiat Prax* 2013; 40(05): 252-258. 252.

Rudd MD, Bryan CJ, Wertenberger 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.

Sandt J. Psychisch Kranke als Gefahr? [online]. In: *Ärzte Zeitung* (Ed). 2018. [Zugriff: 17.07.2018]. URL: [https://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/berufspolitik/article/961925/psychisch-kranken-hilfe-gesetz-bayern-psychisch-krank-gefahr.html](https://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/berufspolitik/article/961925/psychisch-kranken-hilfe-gesetz-bayern-psychisch-krank-gefahr.html).

Schmiedler F, Freunde fürs Leben e.V. Wir fordern eine aufgeklärte Debatte über Depression und Suizid [online]. [Zugriff: 12.09.2018]. URL: <https://www.frnd.de/?s=Depression+und+Suizid&submit>.

Stiftung Deutsche Depressionshilfe. Depression in verschiedenen Facetten [online]. [Zugriff: 02.07.2018]. URL: <https://www.deutsche-depressionshilfe.de/depression-infos-und-hilfe/depression-in-verschiedenen-facetten>.

Teismann T, Forkmann T, Gysin-Maillart A, Glaesmer H. Nach einem Suizidversuch: Verhaltenstherapeutische Behandlungsoptionen *Psychotherapeutenjournal* 2018; (1): 4-10.

Vanlaere L, Bouckaert F, Gastmans C. Care for suicidal older people: current clinical–ethical considerations. *Journal of Medical Ethics* 2007; 33(7): 376-381.

Wasserman D, Rihmer Z, Rujescu D, Sarchiapone M, Sokolowski M, Titelman D et al. [The European Psychiatric Association (EPA) guidance on suicide treatment and prevention]. *Neuropsychopharmacol Hung* 2012; 14(2): 113-136.

Woo J-M, Postolache TT. The impact of work environment on mood disorders and suicide: Evidence and implications. *International journal on disability and human development : IJDHD* 2008; 7(2): 185-200.

### A9.3.2 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten

Bayerische Staatskanzlei. Bayerisches Psychisch-Kranken-Hilfe-Gesetz (BayPsychKHG) [online]. Bayerisches Gesetz- und Verordnungsblatt. 2018. S. 583-603. [Zugriff: 12.09.2018]. URL: <https://www.verkuendung-bayern.de/files/gvbl/2018/14/gvbl-2018-14.pdf>.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, Bundesamt für Justiz. Gesetz über die Berufe des Psychologischen Psychotherapeuten und des Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Psychotherapeutengesetz - PsychThG) [online]. [Zugriff: 12.09.2018]. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/psychthg/BJNR131110998.html>.

Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK). Musterberufsordnung der Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten [online]. [Zugriff: 29.08.2018]. URL: <https://www.bptk.de/recht/satzungen-ordnungen.html>.

Die Justiz des Landes Nordrhein-Westfalen. Gesetz über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten (PsychKG) [online]. [Zugriff: 12.09.2018]. URL: [http://www.lexsoft.de/cgi-bin/lexsoft/justizportal\\_nrw.cgi?xid=146892,1](http://www.lexsoft.de/cgi-bin/lexsoft/justizportal_nrw.cgi?xid=146892,1).

Europäisches Parlament, Rat der europäischen Union. Berichtigung der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016) [online]. 2018. [Zugriff: 12.09.2018]. URL: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32016R0679R\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32016R0679R(02)).

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Psychotherapie-Richtlinie: Strukturreform der ambulanten Psychotherapie [online]. [Zugriff: 29.08.2018]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2634/>.

Kassenärztliche Bundesvereinigung, GKV-Spitzenverband. Vereinbarung über die Anwendung von Psychotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Psychotherapie-Vereinbarung) [online]. URL: [https://www.kbv.de/media/sp/01\\_Psychotherapie\\_Aerzte.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/01_Psychotherapie_Aerzte.pdf).

Senatsverwaltung für Justiz und Verbraucherschutz Berlin. Gesetz über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten (PsychKG) [online]. [Zugriff: 12.09.2018]. URL: <http://gesetze.berlin.de/jportal/?quelle=jlink&query=PsychKG+BE&psml=bsbe-prod.psml&max=true>.

VG Minden Urteil vom 19.6.2008 – 4 K 2398/07 [online]. BeckRS, 37742. 2008. [Zugriff: 14.03.2018]. URL: <https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bib-data%2Fents%2Fbeckrs%2F2008%2Fcont%2Fbeckrs.2008.37742.htm>.

### A9.3.3 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten

Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK). Ein Jahr nach der Reform der Psychotherapie-Richtlinie: Wartezeiten 2018. Berlin: 2018. URL: [https://www.bptk.de/uploads/media/20180411\\_BPtK-Studie\\_Wartezeiten\\_2018.pdf](https://www.bptk.de/uploads/media/20180411_BPtK-Studie_Wartezeiten_2018.pdf).

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN). Stellungnahme: Öffentliche Anhörung: „Suizidprävention“ [online]. [Zugriff: 02.07.2018]. URL: <https://www.dgppn.de/presse/stellungnahmen/stellungnahmen-2015/suizidpraevention.html>.

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN). Pressemitteilung: DGPPN veröffentlicht Forderungen zur Bundestagswahl 2017 [online]. [Zugriff: 02.07.2018]. URL: <https://www.dgppn.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-2017/forderungen-zur-bundestagswahl.html>.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Psychotherapie-Richtlinie: Strukturreform der ambulanten Psychotherapie [online]. [Zugriff: 29.08.2018]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2634/>.

Kassenärztliche Bundesvereinigung. Terminservicestellen [online]. [Zugriff: 29.08.2018]. URL: <http://www.kbv.de/html/terminservicestellen.php>.

Radisch J, Büchtemann D, Kästner D, Kopke K, Mook J, Rössler W et al. Eine literatur- und expertengestützte Analyse der Versorgungspraxis von depressiv erkrankten Menschen in Deutschland. *Psychiat Prax* 2013; 40(05): 252-258. 252.

Rihmer Z, Dome P, Gonda X. The role of general practitioners in prevention of depression-related suicides. *Neuropsychopharmacol Hung* 2012; 14(4): 245-251.

Rudd MD, Bryan CJ, Wertenberger 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.

Teismann T, Forkmann T, Gysin-Maillart A, Glaesmer H. Nach einem Suizidversuch: Verhaltenstherapeutische Behandlungsoptionen *Psychotherapeutenjournal* 2018; (1): 4-10.

Vanlaere L, Bouckaert F, Gastmans C. Care for suicidal older people: current clinical–ethical considerations. *Journal of Medical Ethics* 2007; 33(7): 376-381.

Wasserman D, Rihmer Z, Rujescu D, Sarchiapone M, Sokolowski M, Titelman D et al. [The European Psychiatric Association (EPA) guidance on suicide treatment and prevention]. *Neuropsychopharmacol Hung* 2012; 14(2): 113-136.



## A10 Suchstrategien

### A10.1 Suchstrategien Nutzenbewertung

#### A10.1.1 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken

##### 1. MEDLINE

###### *Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to April Week 1 2018
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations April 12, 2018
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update April 12, 2018
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print April 12, 2018

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [167] – High specificity strategy
- RCT: Lefebvre [168] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)

#	Searches
1	*Self-Injurious Behavior/pc
2	exp *Suicide/pc
3	or/1-2
4	Suicide, Attempted/
5	Suicidal Ideation/
6	((attempt* or ideation* or thought* or intention*) adj1 suicid*).ti,ab.
7	or/4-6
8	exp *Psychotherapy/
9	((brief* or postcard*) adj intervention*).ti,ab.
10	((group* or behavior* or behaviour* or cognitiv*) adj therapy*).ti,ab.
11	problem solving*.ti,ab.
12	telephone*.ti.
13	Suicide/pc
14	(prevent* adj4 suicid*).ti,ab.
15	(reduc* adj3 suicid*).ti,ab.
16	or/8-15
17	and/7,16
18	randomized controlled trial.pt.
19	controlled clinical trial.pt.
20	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
21	drug therapy.fs.

#	Searches
22	or/18-21
23	exp animals/ not humans.sh.
24	22 not 23
25	cochrane database of systematic reviews.jn.
26	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
27	meta analysis.pt.
28	or/25-27
29	or/24,28
30	(3 or 17) and 29
31	30 not (comment or editorial).pt.

## 2. PubMed

### **Suchoberfläche: NLM**

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search (attempt* [TIAB] OR ideation* [TIAB] OR thought* [TIAB] OR intention* [TIAB]) AND suicid* [TIAB]
#2	Search (brief* [TIAB] OR postcard* [TIAB]) AND intervention* [TIAB]
#3	Search (group* [TIAB] OR behavior* [TIAB] OR behaviour* [TIAB] OR cognitiv* [TIAB]) AND therapy* [TIAB]
#4	Search problem solving*[TIAB]
#5	Search telephone*[TI]
#6	Search prevent* [TIAB] AND suicid* [TIAB]
#7	Search reduc* [TIAB] AND suicid* [TIAB]
#8	Search #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
#9	Search #1 AND #8
#10	Search (clinical trial*[TIAB] OR random*[TIAB] OR placebo[TIAB] OR trial[TI])
#11	Search (search[TIAB] OR meta analysis[TIAB] OR MEDLINE[TIAB] OR systematic review[TIAB])
#12	Search #10 OR #11
#13	Search #9 AND #12
#14	Search #13 NOT Medline[SB]

### 3. Embase

#### **Suchoberfläche: Ovid**

- Embase 1974 to 2018 April 12

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [167] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [167] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	*automutilation/pc, th
2	exp *suicidal behavior/pc, th
3	or/1-2
4	*suicide attempt/
5	*suicidal ideation/
6	((attempt* or ideation* or thought* or Intention*) adj1 suicid*).ti,ab.
7	or/4-6
8	exp psychotherapy/
9	problem solving/
10	psychosocial care/
11	crisis intervention/
12	social support/
13	((brief* or postcard*) adj Intervention*).ti,ab.
14	((group* or behavior* or behaviour* or cognitiv*) adj therapy*).ti,ab.
15	problem solving*.ti,ab.
16	telephone*.ti.
17	exp suicidal behavior/pc, th
18	(prevent* adj4 suicid*).ti,ab.
19	(reduc* adj3 suicid*).ti,ab.
20	or/8-19
21	and/7,20
22	or/3,21
23	(random* or double-blind*).tw.
24	placebo*.mp.
25	or/23-24
26	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
27	or/25-26
28	and/22,27
29	28 not medline.cr.

30	29 not (exp animal/ not exp humans/)
31	30 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.

#### 4. PsycINFO

##### *Suchoberfläche: Ovid*

- PsycINFO 1806 to April Week 2 2018

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Eady [169] – Best Specificity;
- RCT: Eady [169] – Best Optimization of Sensitivity and Specificity

#	Searches
1	*Suicide Prevention/
2	Attempted Suicide/
3	*Suicidal Ideation/
4	((attempt* or ideation* or thought* or intention*) adj1 suicid*).ti,ab.
5	or/2-4
6	exp Intervention/
7	exp Psychotherapy/
8	Cognitive Therapy/
9	((brief* or postcard*) adj intervention*).ti,ab.
10	((group* or behavior* or behaviour* or cognitiv*) adj therapy*).ti,ab.
11	telephone*.ti.
12	problem solving*.ti,ab.
13	(prevent* adj4 suicid*).ti,ab.
14	(reduc* adj3 suicid*).ti,ab.
15	or/6-14
16	and/5,15
17	(double-blind or random* assigned or control).tw.
18	(meta-analysis or search*).tw.
19	or/17-18
20	(1 or 16) and 19

#### 5. The Cochrane Library

##### *Suchoberfläche: Wiley*

- Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 4 of 12, April 2018
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 3 of 12, March 2018

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Self-Injurious Behavior] this term only and with qualifier(s): [Prevention & control - PC]
#2	MeSH descriptor: [Suicide] explode all trees and with qualifier(s): [Prevention & control - PC]
#3	#1 or #2
#4	MeSH descriptor: [Suicide, Attempted] this term only
#5	MeSH descriptor: [Suicidal Ideation] this term only
#6	((attempt* or ideation* or thought* or intention*) near/1 suicid*):ti,ab
#7	#4 or #5 or #6
#8	MeSH descriptor: [Psychotherapy] explode all trees
#9	((brief* or postcard*) adj intervention*):ti,ab
#10	((group* or behavior* or behaviour* or cognitiv*) adj therapy*):ti,ab
#11	problem solving*:ti,ab
#12	telephone*:ti
#13	MeSH descriptor: [Suicide] this term only and with qualifier(s): [Prevention & control - PC]
#14	(prevent* near/4 suicid*):ti,ab
#15	(reduc* near/3 suicid*):ti,ab
#16	#8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15
#17	(#7 and #16) or #3 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols) and Trials

## 6. Health Technology Assessment Database

### *Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination*

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR Self-Injurious Behavior WITH QUALIFIER PC
2	MeSH DESCRIPTOR Suicide EXPLODE ALL TREES WITH QUALIFIER PC
3	#1 OR #2
4	MeSH DESCRIPTOR Suicide, Attempted
5	MeSH DESCRIPTOR Suicidal Ideation
6	((attempt* OR ideation* OR thought* OR intention*) AND suicid*)
7	#4 OR #5 OR #6
8	MeSH DESCRIPTOR Psychotherapy EXPLODE ALL TREES
9	MeSH DESCRIPTOR Suicide WITH QUALIFIER PC
10	((brief* or postcard*) and Intervention*)
11	((group* or behavior* or behaviour* or cognitiv*) and therapy*)
12	(problem solving*)
13	(telephone*):TI
14	(prevent* and suicid*)
15	(reduc* and suicid*)
16	#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15

17	#7 AND #16
18	#3 OR #17
19	(#18) IN HTA

### A10.1.2 Suche in Studienregistern

#### 1. ClinicalTrials.gov

**Anbieter: U.S. National Institutes of Health**

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Advanced Search

<b>Suchstrategie</b>
(suicide OR suicidal OR self-harm ) [Condition]
(suicide OR suicidal OR self-harm) [Other terms] AND depression [Condition] AND (cognitive OR behavior OR behaviour OR behavioral OR behavioural OR group therapy OR problem-solving OR telephone OR brief intervention* OR prevention OR preventive OR prevent* OR postcard* OR psychotherapy OR reduc*) [Intervention]

#### 2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

**Anbieter: World Health Organization**

- URL: <http://apps.who.int/trialsearch/>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

<b>Suchstrategie</b>
suicid* OR self-harm
cognitive AND depression OR behavior AND depression OR behaviour AND depression OR behavioral AND depression OR behavioural AND depression OR group AND therapy AND depression OR problem-solving AND depression OR telephone AND depression OR brief intervention* AND depression OR prevention AND depression OR preventive AND depression OR prevent* AND depression OR postcard* AND depression OR psychotherapy AND depression OR reduc* AND depression
[Das Ergebnis dieser Suche wurde in EndNote nach Registereinträgen mit Begriffen „suicid“ oder “self harm” in den Outcome-Feldern gefiltert. Entsprechend der Einschlusskriterien bewertet wurden ausschließlich diese Einträge.]

### A10.2 Suchstrategien zur gesundheitsökonomische Bewertung

#### 1. MEDLINE

**Suchoberfläche: Ovid**

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to April Week 1 2018
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations April 12, 2018

- Ovid MEDLINE(R) Daily Update April 12, 2018
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print April 12, 2018

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Glanville [170] – Emory University (Grady)

#	Searches
1	*Self-Injurious Behavior/pc
2	exp *Suicide/pc
3	or/1-2
4	Suicide, Attempted/
5	Suicidal Ideation/
6	((attempt* or ideation* or thought* or intention*) adj1 suicid*).ti,ab.
7	or/4-6
8	exp *Psychotherapy/
9	((brief* or postcard*) adj intervention*).ti,ab.
10	((group* or behavior* or behaviour* or cognitiv*) adj therapy*).ti,ab.
11	problem solving*.ti,ab.
12	telephone*.ti.
13	Suicide/pc
14	(prevent* adj4 suicid*).ti,ab.
15	(reduc* adj3 suicid*).ti,ab.
16	or/8-15
17	(economic* or cost*).ti.
18	cost benefit analysis/
19	treatment outcome/ and ec.fs.
20	or/17-19
21	animals/ not humans/
22	letter.pt.
23	or/21-22
24	20 not 23
25	(3 or 7 or 14 or 15) and 24
26	25 not (comment or editorial).pt.

## 2. PubMed

### **Suchoberfläche: NLM**

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process

- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search (attempt* [TIAB] OR ideation* [TIAB] OR thought* [TIAB] OR intention* [TIAB]) AND suicid* [TIAB]
#2	Search (brief* [TIAB] OR postcard* [TIAB]) AND intervention* [TIAB]
#3	Search (group* [TIAB] OR behavior* [TIAB] OR behaviour* [TIAB] OR cognitiv* [TIAB]) AND therapy* [TIAB]
#4	Search problem solving*[TIAB]
#5	Search telephone*[TI]
#6	Search prevent* [TIAB] AND suicid* [TIAB]
#7	Search reduc* [TIAB] AND suicid* [TIAB]
#8	Search #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
#9	Search economic*[tiab] OR cost*[tiab]
#10	Search (#1 OR #6 OR #7) AND #9
#11	Search #11 NOT Medline[SB]

### 3. Embase

#### *Suchoberfläche: Ovid*

- Embase 1974 to 2018 April 12

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Glanville [170] – Embase G

#	Searches
1	*automutilation/pc, th
2	exp *suicidal behavior/pc, th
3	or/1-2
4	*suicide attempt/
5	*suicidal ideation/
6	((attempt* or ideation* or thought* or Intention*) adj1 suicid*).ti,ab.
7	or/4-6
8	exp psychotherapy/
9	problem solving/
10	psychosocial care/
11	crisis intervention/
12	social support/
13	((brief* or postcard*) adj Intervention*).ti,ab.
14	((group* or behavior* or behaviour* or cognitiv*) adj therapy*).ti,ab.
15	problem solving*.ti,ab.



16	telephone*.ti.
17	exp suicidal behavior/pc, th
18	(prevent* adj4 suicid*).ti,ab.
19	(reduc* adj3 suicid*).ti,ab.
20	or/8-19
21	(Cost adj effectiveness).ab.
22	(Cost adj effectiveness).ti.
23	(Life adj years).ab.
24	(Life adj year).ab.
25	Qaly.ab.
26	(Cost or costs).ab. and controlled study/
27	(Cost and costs).ab.
28	or/21-27
29	(3 or 7 or 18 or 19) and 28
30	29 not medline.cr.
31	30 not (exp animal/ not exp humans/)
32	31 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.

#### 4. Health Technology Assessment Database

##### *Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination*

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR Self-Injurious Behavior WITH QUALIFIER PC
2	MeSH DESCRIPTOR Suicide EXPLODE ALL TREES WITH QUALIFIER PC
3	#1 OR #2
4	MeSH DESCRIPTOR Suicide, Attempted
5	MeSH DESCRIPTOR Suicidal Ideation
6	((attempt* OR ideation* OR thought* OR intention*) AND suicid*)
7	#4 OR #5 OR #6
8	MeSH DESCRIPTOR Psychotherapy EXPLODE ALL TREES
9	MeSH DESCRIPTOR Suicide WITH QUALIFIER PC
10	((brief* or postcard*) and Intervention*)
11	((group* or behavior* or behaviour* or cognitiv*) and therapy*)
12	(problem solving*)
13	(telephone*):TI
14	(prevent* and suicid*)
15	(reduc* and suicid*)
16	#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15
17	#3 OR #7 OR #14 OR #15
18	(#17) IN HTA

**A10.3 Suchstrategien für die orientierenden Recherchen****1. PubMed****Suchoberfläche: NLM**

#	Query	Treffer
1	Search "Suicide"[Mesh]	57059
2	Search (attempt* [TIAB] OR ideation* [TIAB] OR thought* [TIAB] OR intention* [TIAB]) AND suicid* [TIAB]	25797
3	Search #1 OR #2	65933
4	Search (brief* [TIAB] OR postcard* [TIAB]) AND intervention* [TIAB]	20276
5	Search (group* [TIAB] OR behavior* [TIAB] OR behaviour* [TIAB] OR cognitiv* [TIAB]) AND therapy* [TIAB]	363007
6	Search problem solving*[TIAB]	16220
7	Search telephone*[TI]	6144
8	Search prevent* [TIAB] AND suicid* [TIAB]	11221
9	Search reduc* [TIAB] AND suicid* [TIAB]	7445
10	Search #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	417977
<b>11</b>	<b>Search #3 AND #10</b>	<b>12989</b>
12	Search (("Ethics"[Mesh] OR "Human Rights"[Mesh] OR "ethics"[Subheading]))	252515
<b>13</b>	<b>#11 AND #12</b>	<b>244</b>
14	#12 AND "last 5 years"[PDat]	52
<b>15</b>	Search "Depressive Disorder"[Mesh]	99752
16	<b>#13 AND #15</b>	<b>17</b>
<b>17</b>	Search (("Social Behavior"[Mesh]) OR "Psychology, Social"[Mesh]) OR "Sociological Factors"[Mesh]	1199366
<b>18</b>	<b>#11 AND #17</b>	<b>3460</b>
<b>19</b>	<b>#15 AND #18</b>	<b>444</b>
20	Search "legislation and jurisprudence" [Subheading]	240764
<b>21</b>	<b>#11 AND #20</b>	<b>331</b>
<b>22</b>	<b>#15 AND #21</b>	<b>9</b>
23	Search ("Organization and Administration"[Mesh]) OR "Health Services Administration"[Mesh]	2782189
24	#11 AND #23	<b>3130</b>
<b>25</b>	<b>#15 AND #24</b>	<b>481</b>
26	Search ("organization and administration" [Subheading]) OR "Health Services Administration"[Mesh]	3741678
27	#11 AND #26	<b>4382</b>
<b>28</b>	<b>#15 AND #27</b>	<b>550</b>

**2. SSCI/SCI-EXPANDED*****Suchoberfläche: Web of Knowledge***

#	Searches	Treffer
1	Search TS=(Suicide)	64672
2	Search TS=(attempt* OR ideation* OR thought* OR intention*) AND TS=(suicid*)	27521
3	Search #1 OR #2	70131
4	Search TS=(brief* OR postcard*) AND TS=(intervention*)	22352
5	Search TS=(group* OR behavior* OR behaviour* OR cognitiv*) AND TS=(ther- apy*)	429962
6	Search TS=(problem solving*)	135573
7	Search TI=(telephone*)	11161
8	Search TS=(prevent* AND suicid*)	12365
9	Search TS=(reduc* AND suicid*)	8284
10	Search #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	610352
<b>11</b>	<b>Search #3 AND #10</b>	<b>19075</b>
12	Search WC=(Ethics) OR WC=(Medical Ethics) OR TS=(ethic*)	194940
<b>13</b>	<b>#11 AND #12</b>	<b>272</b>
14	Search TS=(depress*) or TS=(depression)	522837
<b>15</b>	<b>Search #13 AND #14</b>	<b>57</b>
16	Search WC= (Psychology, Social) OR WC=(Sociology) OR TS=(Social) OR TS=(So- cio*)	1523560
<b>17</b>	<b>#11 AND #16</b>	<b>4209</b>
<b>18</b>	<b>#14 AND #17</b>	<b>1984</b>
19	Search WC=(Law OR Medicine, Legal) OR TS=(government regulation* OR law* OR court decision*) OR (TS=(medicolegal OR legal OR judicial OR juridical) AND TS=aspects)	782453
<b>20</b>	<b>#11 AND #19</b>	<b>759</b>
<b>21</b>	<b>#14 AND #20</b>	<b>105</b>
22	Search WC=(Health Policy & Services) OR TS=(Organi?ation*)OR TS=(adminstrat*)	842278
<b>23</b>	<b>#11 AND #22</b>	<b>932</b>
<b>24</b>	<b>#14 AND #23</b>	<b>327</b>

## A11 Zusammenfassendes Protokoll der Betroffenenengespräche

### Zusammenfassendes Protokoll der Betroffenenengespräche

Datum: 10.01. und 11.01.2018, Ort: TU Berlin

Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen: Natalie Baier und Elke Berger (abwechselnd), Sabine Fuchs

Betroffenen: 3 Teilnehmerinnen und Teilnehmer (Einzelgespräche)

- persönliche Krankheitsgeschichte: hier nicht dargestellt, da dadurch die Anonymität der Betreffenden gewährleistet werden kann
- patientenrelevante Endpunkte:
  - Überleben
  - Lebensqualität (wieder Freude empfinden können) (*von allen 3 genannt*)
  - Aktivitäten des täglichen Lebens
  - Körperwahrnehmung
  - Rückfall
  - Suizidalität
  - Arbeitsfähigkeit
  - Social life skills
  - Arbeitsfähigkeit
  - (Medikation)
- Subgruppenanalyse:
  - sowohl psychische als auch körperliche Komorbiditäten (z.B. Diabetes; Hormonausschüttung beeinträchtigt Depression) berücksichtigen
    - andere Bedürfnisse (bspw. körperliche Aktivierung)
    - ggf. wechselseitige Beeinflussung (z.B. durch somatische Erkrankung induzierte/r Manifestierung/Rückfall)
  - subjektiv empfundene Benachteiligung von gesetzlich Versicherten
  - Unterschiede innerhalb der unipolaren Depression (Erschöpfungsdepression, Mischformen etc.) und Suizidalität
- Komorbiditäten:

- Persönlichkeitsstörungen und somatische Erkrankungen (Herzinfarkt)
- Brustkrebs, aber eher positiv -> Depression hilft bei Bewältigung neuer Erkrankung (Lernprozess: Wissen darum, neue Krisen bewältigen zu können)
- Arbeitslose, in Armut lebende stärker betroffen
- Menschen mit ‚Emotionsarbeit‘ (u. a. Dienstleistungsgewerbe) stärker betroffen
- Barrieren
  - ambulantes Leistungsangebot vorhanden (Soziotherapie, psychiatrische Krankenpflege etc.), aber kann kaum ausgeschöpft werden, da Verordnungen nicht erfolgen  
-> daher ambulante Behandlung für die Betroffene derzeit keine tatsächliche Option in suizidaler Krise
  - fehlende Kontinuität in der Behandlung (stationär)
  - Diagnose (und demnach) Therapie variiert von Leistungserbringer zu Leistungserbringer
  - Es erfolgt keine Differentialdiagnostik
  - kein spezifisches (bestenfalls modulares) Programm für suizidale Krisen, nur „Allgemeinprogramm“; Angebote nicht an Patientinnen und Patienten angepasst (z. B. Schlafentzug, Sport)
  - Versorgungsdefizit in der psychiatrischen Klinik: keine Psychotherapie, Suizidalität bzw. Hilfebedarf nicht erkannt
  - Keine Vorbereitung vom stationärem Aufenthalt in das alltägliche Leben zurück
  - Leistungserbringer (ambulant und stationär) sehr verschieden in Behandlung, hat viel mit Glück zu tun
- hilfreiche Erfahrungen und was hilfreich gewesen wäre:
  - soziale Unterstützung (Familie, Partner)
  - informelle / niedrigschwellige Angebote (z. B. Seelsorge)
  - Weiterführung des Kontakts zu amb. behandelnder Psychotherapeutin während der stationären Behandlung (telefonisch)
  - Psychotherapie und allgemein Gespräche wären wichtig gewesen
  - fehlende Partizipation und Patientenzentrierung: mehr Mitsprache in Behandlungsplanung
  - Bezugspflege wäre hilfreich (Ansprechpartner, Verlässlichkeit)

- Engmaschiges Versorgungskonzept: Arzt als Ansprechpartner (es darf kein Problem darstellen, den Arzt auszusuchen und mit ihm zu reden)
- Verfahren mit Körperbezug
- Empowerment-Schulung als mögliche Therapie (unabh. von Diagnose)
- Hauptaspekte sollten auf nicht medikamentösen Verfahren liegen
- Sich politisch einbringen (z. B. als Patientenvertreter)
- Neuer Einstieg ins Arbeitsleben
- Suizidgedanken geäußert gegenüber Partner und im professionellen Kontext (-> Einweisung)
- Suizidgedanken geäußert beim Psychiater (-> Einweisung)
- Stationärer Aufenthalt in psycho-somatischer Klinik: Austausch mit anderen Betroffenen (nicht in Gruppentherapien, aber u.a. beim Essen)
- Stationärer Aufenthalt in akuter Krise nicht unbedingt hilfreich: aber Rückzug aus Umfeld ist positiv (muss nur nicht eine Klinik sein, anderes Umfeld)
- Austausch mit Betroffenen über Internetplattform
- Selbsthilfegruppen: nicht in akuter Phase (kein Antrieb, keine Kraft)
- Bedürfnisse nach Austausch, Gesprächen: niedrigschwelliges Angebot wie bspw. telefonischer Dienst wäre hilfreich gewesen
- Wiedereinstieg ins Arbeitsleben
- (medikamentöse Behandlung (Lithium) -> dadurch deutliche Entlastung nach 7 Tagen)
- (Medikation unter Kontrolle zu haben)
- Sonstiges
  - EKT gerade sehr populär (Patientensicht hierbei beachten; Studien: Verzerrung durch Euphorie)
  - Stigmatisierung: Medienkampagnen wären hilfreich und sinnvoll

## A12 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen, der Reviewerin und von Betroffenen

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der externen Sachverständigen, der Reviewerin und Betroffenen zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung. Die Namen der Betroffenen werden grundsätzlich nicht genannt, es sei denn, sie haben explizit in die Namensnennung eingewilligt.

### Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Sabine Fuchs	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Elke Berger	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Natalie Baier	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Reinhard Busse	nein	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Heike Peters	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein

### Reviewerin

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Dimitra Panteli	ja	ja	nein	ja	nein	nein	nein

### Potenzielle Interessenkonflikte der eingebundenen Betroffenen

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Anonym	nein	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Anonym	nein	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Anonym	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ (Version 11/2016) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

*Frage 1:* Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband angestellt, für diese selbständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig? (Zu den oben genannten Einrichtungen zählen beispielsweise auch Kliniken, Einrichtungen der Selbstverwaltung, Fachgesellschaften, Auftragsinstitute)

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten (z. B. als Gutachter, Sachverständiger, Mitglied eines Advisory Boards, Mitglied eines Data Safety Monitoring Boards (DSMB) oder Steering Committees)?

*Frage 3:* Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

*Frage 4:* Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

*Frage 5:* Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller



von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

*Frage 6:* Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt oder eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

*Frage 7:* Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer Leitlinie oder Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht eines unvoreingenommenen Betrachters als Interessenkonflikt bewertet werden können (z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen)?