



Systemische Therapie als Psychotherapieverfahren bei Kindern und Jugendlichen

Berichtsplan

Auftrag: N21-03
Version: 1.0
Stand: 19.11.2021

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Systemische Therapie als Psychotherapieverfahren bei Kindern und Jugendlichen

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

19.08.2021

Interne Auftragsnummer

N21-03

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: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Schlagwörter

Psychotherapie, Familientherapie, Psychische Störungen, Kind, Adolescent

Keywords

Psychotherapy, Family Therapy, Mental Disorders, Child, Adolescent

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis	v
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	3
3 Projektverlauf	4
4 Methoden	5
4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung	5
4.1.1 Population.....	5
4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention	5
4.1.2.1 Prüfindervention	5
4.1.2.2 Vergleichsintervention.....	6
4.1.3 Patientenrelevante Endpunkte	7
4.1.4 Studientypen.....	7
4.1.5 Studiendauer.....	8
4.1.6 Publikationssprache.....	8
4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	8
4.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen.....	8
4.2 Informationsbeschaffung	9
4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten.....	9
4.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien.....	9
4.2.3 Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung	10
4.3 Informationsbewertung und -synthese	11
4.3.1 Darstellung der Einzelstudien.....	11
4.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse.....	11
4.3.3 Metaanalysen.....	12
4.3.4 Sensitivitätsanalysen	13
4.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren	13
4.3.6 Aussagen zur Beleglage	14
5 Literatur	16
Anhang A Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken	18

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	8
Tabelle 2: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit	15

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DSM-5	Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen, 5. Ausgabe
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Ausgabe
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
PT-RL	Psychotherapie-Richtlinie
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)

1 Hintergrund

Die Systemische Therapie ist ein psychotherapeutisches Verfahren zur Behandlung von psychischen Störungen. Psychische Störungen werden gemäß § 2 der Psychotherapie-Richtlinie (PT-RL)

„als krankhafte Störung der Wahrnehmung, des Verhaltens, der Erlebnisverarbeitung, der sozialen Beziehungen und der Körperfunktionen [verstanden]. [...] Krankhafte Störungen können durch seelische, körperliche oder soziale Faktoren verursacht werden; sie werden in seelischen und körperlichen Symptomen und in krankhaften Verhaltensweisen erkennbar, denen aktuelle Krisen seelischen Geschehens, aber auch pathologische Veränderungen seelischer Strukturen zugrunde liegen können“ [1].

Zur Klassifikation psychischer Störungen im Kindes- und Jugendalter können die auch bei Erwachsenen eingesetzten diagnostischen Klassifikationssysteme ICD-10 [2] und DSM-5 [3] herangezogen werden [4]. Psychischen Störungen, die für das Erwachsenenalter typisch sind, stehen dabei solche Störungen gegenüber, die üblicherweise erstmalig im Kindes- oder Jugendalter auftreten [3].

Die Psychotherapie hat für die Versorgung psychischer Störungen eine zentrale Bedeutung. In Deutschland dient die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erlassene PT-RL [1] als Grundlage zur Durchführung von Psychotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung. In der PT-RL sind unter anderem die Indikationen zur Anwendung von Psychotherapie (sogenannte Anwendungsbereiche) und Voraussetzungen zur Anerkennung neuer Psychotherapieverfahren festgelegt. Psychotherapeutische Leistungen werden gemäß PT-RL in Leistungen für Erwachsene sowie Leistungen für Kinder und Jugendliche gegliedert. Anspruch auf eine Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie haben im Allgemeinen Personen, die das 21. Lebensjahr noch nicht vollendet haben. Psychotherapeutische Verfahren, die in Deutschland als ambulante Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zur Krankenbehandlung bei Kindern und Jugendlichen zur Anwendung kommen können, die sogenannte Richtlinienpsychotherapie, sind bislang die analytische Psychotherapie, die tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie sowie die Verhaltenstherapie [1].

Gemäß PT-RL [1] fokussiert die Systemische Therapie

„den sozialen Kontext psychischer Störungen und misst dem interpersonellen Kontext eine besondere ätiologische Relevanz bei. Symptome werden als kontraproduktiver Lösungsversuch psychosozialer und psychischer Probleme verstanden, die wechselseitig durch intrapsychische (kognitiv-emotive), biologisch-somatische sowie interpersonelle Prozesse beeinflusst sind“ [1].

Andere Beschreibungen der Systemischen Therapie finden sich zum Beispiel bei von Sydow et al. [5], bei von Schlippe et al. [6] oder bei Schiepek [7]. Die Systemische Therapie ist theoretisch in verschiedene Ansätze eingebettet wie in den Konstruktivismus oder die

Systemtheorie [8]. Diese Ansätze finden sich in theoretischen Grundannahmen und Kernmerkmalen der Systemischen Therapie wieder, die unter anderem folgende Bereiche betreffen (zu allen Bereichen können über die unten genannten Beispiele hinaus weitere Beispiele der einschlägigen Literatur entnommen werden [5-12]):

- Ätiologische Konzepte beziehungsweise Störungsmodelle: Beispielsweise wird Umgebungs-faktoren sowie biologischen, sozialen und gesellschaftlichen Aspekten bei der Entstehung psychischer Störungen ebenso eine Bedeutung beigemessen wie Wirklichkeitskonstruktionen [7].
- Annahmen über Wirkprinzip und Ziel von Interventionen: Beispielsweise sollen Veränderungen durch die Auflösung problematischer Kommunikationsmuster erreicht werden [5].
- Konkrete Behandlungsmethoden: Ein Beispiel ist das systemische Rollenspiel, in dem Szenen des Familienlebens oder problematischer Beziehungsmuster im Rollenspiel dargestellt werden [10].
- Konzepte zur Indikationsstellung: Beispielsweise hängt die Indikation zur Systemischen Therapie nicht nur von der Art und Schwere der Störung ab, sondern auch von störungsübergreifenden Aspekten, die neben individuellen unter anderem auch soziale Faktoren umfassen [5].
- Allgemeine Aspekte des Therapeutenverhaltens, der therapeutischen Grundhaltung und Beziehungsgestaltung sowie der Behandlungsplanung: Beispielsweise gilt in der Arbeit mit Kindern und Jugendlichen eine kreative und spielerische therapeutische Grundhaltung als grundlegend [10].

Der G-BA hat 2019 beschlossen, die Systemische Therapie zur Behandlung von Erwachsenen in die PT-RL neu aufzunehmen, da insbesondere der indikationsbezogene Nutzen hinreichend belegt ist [13,14]. Auch wenn zwischen Systemischer Kinder- bzw. Jugendlichentherapie und Systemischer Erwachsenentherapie keine grundlegenden Unterschiede bestehen [10], zeichnet sich die Systemische Kinder- und Jugendlichentherapie durch einige spezielle therapeutische Vorgehensweisen aus: Beispiele sind der Einsatz von Handpuppen [11], der Einbezug weiterer Helfersysteme (z. B. Lehrer) und die Bedeutung des kindlichen Spielens in der Systemischen Kindertherapie [10].

Die Systemische Therapie bei Kindern und Jugendlichen lässt sich in unterschiedlichen therapeutischen Settings im ambulanten und stationären Bereich realisieren, unter anderem im Einzel- oder Familiensetting [6,10]. Ein Familiensetting ist für sich kein definierendes Merkmal der Systemischen Therapie [15].

2 Fragestellung

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist

- die Nutzenbewertung der Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren

bei Kindern und Jugendlichen mit einer psychischen Störung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Als Vergleichsintervention berücksichtigt werden Richtlinien-therapie, psychotherapeutische Behandlungen, die keiner Richtlinien-therapie entsprechen, medikamentöse Behandlungen mit für die jeweilige Indikation in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln, sonstige Behandlungen (wie z. B. ein Beratungsangebot), die keine psychotherapeutische oder medikamentöse Behandlung darstellen, sowie Placebo oder keine Behandlung.

3 Projektverlauf

Der G-BA hat am 19.08.2021 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Kindern und Jugendlichen beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts werden externe Sachverständige eingebunden.

Um im Rahmen der Projektbearbeitung einen Eindruck zu gewinnen, wie Patientinnen und Patienten (oder ihre Angehörigen) die Erkrankung erleben, welche Therapieerfahrungen sie gemacht haben und was sie sich von einer Behandlung wünschen, werden Betroffene eingebunden.

Auf Basis des Berichtsplans wird die vorläufige Bewertung vorgenommen. Diese wird in einem Vorbericht veröffentlicht, der zur Anhörung gestellt wird. Im Anschluss an die Anhörung zum Vorbericht erstellt das IQWiG einen Abschlussbericht. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und grundsätzlich 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An selber Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht veröffentlicht.

Der Zeitplan für alle Arbeitsschritte der Berichterstellung für dieses Projekt ist auf der Website des IQWiG dargelegt.

4 Methoden

Diese Bewertung wird auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 6.0 [16] erstellt.

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

4.1.1 Population

In die Bewertung werden Studien mit Kindern und Jugendlichen mit einer psychischen Störung aufgenommen. In Anlehnung an das Verständnis der PT-RL gelten als Kinder Personen, die das 14. Lebensjahr noch nicht vollendet haben; als Jugendliche gelten Personen ab vollendetem 14. Lebensjahr, die das 21. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

Es werden jene psychischen Störungen betrachtet, die in den diagnostischen Klassifikationssystemen ICD-10 [2] und DSM-5 [3] oder einer Vorgängerversion dieser Klassifikationssysteme geführt werden und einem der sogenannten Anwendungsbereiche für Psychotherapie (Indikationen zur Anwendung von Psychotherapie) gemäß PT-RL zugeordnet werden können. Um vom Bestehen einer dieser Störungen ausgehen zu können, muss eine valide Diagnosestellung berichtet worden sein oder es müssen andere Angaben gemacht werden, die ausreichend sicher darauf schließen lassen, dass eine psychische Störung gemäß den vorstehenden Kriterien vorliegt.

4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

4.1.2.1 Prüfindervention

Prüfindervention ist eine psychotherapeutische Intervention, die dem Verfahren der Systemischen Therapie zuzurechnen ist.

Es wird zwischen „rein systemischen“ und systemisch-integrativen Ansätzen unterschieden. Als „rein systemische“ Ansätze werden solche Ansätze verstanden, die ausschließlich systemische Interventionsbestandteile enthalten; als systemisch-integrative Ansätze werden solche Ansätze verstanden, die zusammengesetzt sind aus systemischen und nicht eindeutig systemischen Komponenten. Über verschiedene Prüfschritte wird entschieden, ob eine Studienintervention als dem Verfahren der Systemischen Therapie im Sinne eines „rein systemischen“ oder im Sinne eines systemisch-integrativen Ansatzes zugehörig betrachtet werden kann:

Einordnung auf Basis der Fachliteratur

Es gelten solche Interventionen als dem Verfahren der Systemischen Therapie zugehörig, die in der einschlägigen Fachliteratur (unter anderem [5,6,8,10,12]) der Systemischen Therapie zugerechnet werden. Ob eine bestimmte Intervention in einer Studie einer dieser aus der Fachliteratur bekannten Interventionen entspricht, wird anhand der Interventionsbezeichnung oder -beschreibung in der Studienpublikation entschieden.

Einordnung auf Basis der Beschreibung der Intervention in der Studienpublikation

Interventionen, die anhand der Fachliteratur nicht eindeutig als systemische oder nicht systemische Intervention eingeordnet werden können, werden der Systemischen Therapie dann zugerechnet, wenn die Studienpublikation eine Beschreibung

- der theoretischen Grundannahmen, der Vorgehensweise, des Wirkprinzips oder Ziels der Intervention,
- des zugrunde gelegten Störungsmodells,
- von Konzepten zur Indikationsstellung,
- von allgemeinen Aspekten des Therapeutenverhaltens (einschließlich der therapeutischen Grundhaltung und Beziehungsgestaltung) oder
- von allgemeinen Aspekten der Behandlungsplanung

enthält, aus der eindeutig hervorgeht, dass es sich um eine systemische Intervention handelt.

Einordnung auf Basis orientierender Recherchen

Geht aus der Beschreibung in der Studienpublikation die Zugehörigkeit einer Intervention zur Systemischen Therapie nicht eindeutig hervor, werden ggf. orientierende Recherchen zur Einordnung der Intervention dann durchgeführt, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass es sich bei der Studienintervention um eine Systemische Therapie handeln könnte: Hierzu wird z. B. eine in der Studienpublikation an einschlägiger Stelle zitierte Publikation, die eine Charakterisierung der Intervention erwarten lässt (z. B. Interventionsmanual) gesichtet.

Systemisch-integrative Ansätze

Ansätze, die zusammengesetzt sind aus systemischen und nicht eindeutig systemischen Komponenten, werden berücksichtigt, sofern der jeweilige Ansatz in der einschlägigen Fachliteratur als systemischer oder systemisch-integrativer Ansatz beschrieben wird. Sobald in der einschlägigen Fachliteratur die Zugehörigkeit eines Ansatzes zur Systemischen Therapie kritisch gesehen oder verneint wird, wird dieser Ansatz nicht mehr als systemisch-integrativer Ansatz berücksichtigt.

Findet ein Ansatz in der einschlägigen Fachliteratur keine Erwähnung, dann erfolgt die Einordnung auf Basis der Interventionsbeschreibung, aus der in eindeutiger Weise ersichtlich sein muss, dass die Systemische Therapie den Schwerpunkt der Intervention bildet. Eine weitere Möglichkeit, einen Ansatz als systemisch-integrativ einzuordnen, besteht darin, dass die Entwicklerinnen und Entwickler des Ansatzes diesen als systemisch oder überwiegend systemisch beschreiben, ohne dass eine Interventionsbeschreibung vorliegt, die den Ansatz als nicht oder zu wenig systemischen Ansatz ausweist.

4.1.2.2 Vergleichsintervention

Als Vergleichsinterventionen werden

- Richtlinientherapie (d. h. anerkannte Psychotherapieverfahren im Sinne der PT-RL; siehe PT-RL § 15),
- psychotherapeutische Behandlungen, die keiner Richtlinientherapie entsprechen,
- medikamentöse Behandlungen mit für die jeweilige Indikation in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln,
- sonstige Behandlungen (wie z. B. ein Beratungsangebot), die keine psychotherapeutische oder medikamentöse Behandlung darstellen, sowie
- Placebo oder keine Behandlung

berücksichtigt.

Als Vergleichsintervention nicht berücksichtigt werden Interventionen, die dem Verfahren der Systemischen Therapie zugeordnet werden können, sowie medikamentöse Behandlungen, die nicht gemäß der Zulassung in Deutschland erfolgen.

Im Falle einer Kombinationsbehandlung aus Systemischer Therapie und einer Begleittherapie muss Letztere sowohl Bestandteil der Prüf- als auch der Vergleichsintervention sein. Zudem muss auch die Art der Begleittherapie (im Falle einer medikamentösen Behandlung z. B. bezüglich der Dosierung und der Applikationsart) zwischen den Behandlungsgruppen vergleichbar sein.

4.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Mortalität,
- Morbidität, insbesondere:
 - Symptome der jeweiligen psychischen Störung,
 - Hospitalisierung,
- gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie allgemeines und soziales Funktionsniveau,
- unerwünschte Ereignisse.

4.1.4 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 Nutzens einer medizinischen Intervention.

Für alle in Abschnitt 4.1.2 genannten Interventionen und alle in 4.1.3 genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar.

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

4.1.5 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

4.1.6 Publikationssprache

Publikationen, die nicht in deutscher oder englischer Sprache verfasst sind, werden nur dann berücksichtigt, wenn ein englischsprachiger Titel oder englischsprachiger Abstract zur Verfügung steht, aus dem die Relevanz der Studie hervorgeht.

4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

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

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Kinder und Jugendliche mit einer psychischen Störung (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2	Prüfintervention: Behandlung mit einer psychotherapeutischen Intervention, die dem Verfahren der Systemischen Therapie zuzurechnen ist (siehe auch Abschnitt 4.1.2)
E3	Vergleichsintervention: Richtlinientherapie, psychotherapeutische Behandlungen, die keiner Richtlinientherapie entsprechen, medikamentöse Behandlungen mit für die jeweilige Indikation in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln, sonstige Behandlungen (wie z. B. ein Beratungsangebot), die keine psychotherapeutische oder medikamentöse Behandlung darstellen, sowie Placebo oder keine Behandlung. Nicht berücksichtigt werden Interventionen, die dem Verfahren der Systemischen Therapie zugeordnet werden können, sowie medikamentöse Behandlungen, die nicht gemäß der Zulassung in Deutschland erfolgen (siehe auch Abschnitt 4.1.2)
E4	patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E5	randomisierte kontrollierte Studie
E6	Für nicht deutschsprachige und nicht englischsprachige Publikationen gilt: Ein englischsprachiger Titel oder englischsprachiger Abstract dieser Publikation steht zur Verfügung, aus dem die Relevanz der Studie hervorgeht
E7	Vollpublikation verfügbar ^a
a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [17] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [18] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind. CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	

4.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien E1 (Population), E2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und E3 (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 Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllen, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien E1, E2 und E3 bei weniger als 80 % erfüllt sind, werden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vorliegen, die die Einschlusskriterien erfüllen.

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Parallel zur Erstellung des Berichtsplans erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und Cochrane Database of Systematic Reviews sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Die Suche wurde auf das Publikationsdatum ab Januar 2012 eingeschränkt. Die Suche fand am 01.07.2021 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.

Die Selektion erfolgte durch 1 Person und wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Es wird geprüft, ob mindestens 1 hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kommt, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Bewertung verwendet werden kann. Dafür erfolgt eine Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung dieser systematischen Übersicht(en). Kann mindestens 1 diesbezüglich hochwertige und aktuelle Übersicht identifiziert werden, werden die zugrunde liegenden Studien beziehungsweise Dokumente von 1 Person auf ihre Relevanz für die vorliegende Bewertung geprüft und das Ergebnis von einer 2. Person überprüft. Bewertungen der eingeschlossenen Studien oder die Datenextraktion werden nicht übernommen.

Die finale Entscheidung, welche systematische(n) Übersicht(en) für die Bewertung herangezogen werden, erfolgt nach Fertigstellung des Berichtplans anhand der darin festgelegten Kriterien.

4.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien

Für die umfassende Informationsbeschaffung wird eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten durchgeführt.

Für den Fall, dass mindestens 1 systematische Übersicht als Basis für die Informationsbeschaffung verwendet werden kann (siehe Abschnitt 4.2.1), wird diese für die Informationsbeschaffung von Studien für den von der Übersicht abgedeckten Zeitraum herangezogen. Dieser Teil der Informationsbeschaffung wird ergänzt um eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten für den nicht von der Übersicht abgedeckten Zeitraum.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Embase
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials
 - PsycINFO
- Studienregister
 - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
 - World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- durch den G-BA übermittelte Dokumente
- Anwendung weiterer Suchtechniken
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
- Anhörung zum Vorbericht
- Autorenanfragen

4.2.3 Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Datenbanken

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

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

Die Rechercheergebnisse aus den folgenden Informationsquellen werden von 2 Personen unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- Studienregister,
- Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten,
- durch den G-BA übermittelte Dokumente.

Die Rechercheergebnisse aus den darüber hinaus berücksichtigten Informationsquellen werden von 1 Person auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien werden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wird anschließend von einer 2. Person überprüft. Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftreten, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

4.3 Informationsbewertung und -synthese

4.3.1 Darstellung der Einzelstudien

Die Nutzenbewertung der Systemischen Therapie erfolgt spezifisch für die Anwendungsbereiche der PT-RL (siehe § 27 PT-RL [1]). Innerhalb der Anwendungsbereiche werden die Einzelstudien in separaten (nach Art der Vergleichsintervention gebildeten) Gruppen betrachtet. Für jeden zu bewertenden Anwendungsbereich werden alle für die Nutzenbewertung notwendigen Informationen aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten werden im Bericht vergleichend beschrieben.

Die relevanten Ergebnisse werden endpunktspezifisch pro Studie auf ihr jeweiliges Verzerrungspotenzial überprüft. Anschließend werden die Informationen zusammengeführt und analysiert. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die in den Abschnitten 4.3.3 bis 4.3.5 beschriebenen Verfahren eingesetzt.

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.

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.

4.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wird endpunktspezifisch für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie bewertet. Dazu werden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Kriterien systematisch extrahiert und bewertet:

A: Kriterien für die endpunktübergreifende Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung der Patientin oder des Patienten sowie der behandelnden Personen
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

B: Kriterien für die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

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

Für die Ergebnisse randomisierter Studien wird das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als niedrig oder hoch eingestuft. Wird bereits hinsichtlich der unter (A) aufgeführten Kriterien ein endpunktübergreifend hohes Verzerrungspotenzial festgestellt, gilt dieses damit für alle Ergebnisse aller Endpunkte als hoch, unabhängig von der Bewertung endpunktspezifischer Aspekte. Andernfalls finden anschließend die unter (B) genannten Kriterien pro Endpunkt Berücksichtigung.

Für alle Studien wird zunächst die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung bewertet. Ergibt sich daraus ein endpunktübergreifend hohes Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse, so werden die restlichen endpunktübergreifenden Kriterien nicht mehr beurteilt. Sind die Ergebnisse bezüglich beider Kriterien potenziell niedrig verzerrt, erfolgt eine vollständige Bewertung der endpunktübergreifenden Kriterien für die Studien.

4.3.3 Metaanalysen

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien werden mittels Forest Plot zusammenfassend dargestellt. Anschließend wird die Heterogenität des Studienpools anhand des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [19] untersucht. Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis ($p \geq 0,05$), wird davon ausgegangen, dass die Schätzung eines gemeinsamen (gepoolten) Effekts sinnvoll ist. Im Fall von mindestens 5 Studien erfolgt die Metaanalyse mithilfe des Modells mit zufälligen Effekten nach der Methode von Knapp und Hartung unter Verwendung des Heterogenitätsschätzers nach Paule und Mandel [20]. Als Ergebnis wird der gemeinsame Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt. Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, werden bei 4 oder weniger Studien gegebenenfalls Modelle mit festem Effekt verwendet. Dazu müssen die Studien ausreichend ähnlich sein und es darf keine Gründe geben, die gegen die Anwendung eines Modells mit festem Effekt sprechen. Ist ein Modell mit festem Effekt nicht vertretbar, so wird wie folgt verfahren: Da das bevorzugte Verfahren von Knapp und Hartung im Fall von sehr wenigen (< 5) Studien extrem breite und nicht informative Konfidenzintervalle liefern kann, wird die Schätzung nach diesem Verfahren im Fall von 2 Studien im Regelfall nicht dargestellt. Im Fall von 3 oder mehr Studien wird zunächst geprüft, ob das Konfidenzintervall des Knapp-Hartung-Verfahrens schmaler ist als das Konfidenzintervall mittels des DerSimonian-Laird-Verfahrens. Ist dies der Fall, wird die Schätzung von Knapp und Hartung mit Ad-hoc-Varianzkorrektur weiter betrachtet. Des Weiteren wird geprüft, ob das 95 %-Konfidenzintervall des Verfahrens von Knapp und Hartung (ggf. mit Ad-hoc-

Varianzkorrektur) zu breit ist, z. B. wenn die Vereinigung der 95 %-Konfidenzintervalle der Einzelstudien enthalten ist. Ist dies nicht der Fall, wird das Knapp-Hartung-Konfidenzintervall zur Ableitung einer Nutzensaussage herangezogen, wenn das Ergebnis statistisch signifikant ist. Wird die Schätzung mittels Knapp und Hartung (ggf. mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) nicht herangezogen (regelmäßig im Fall von 2 Studien bzw. bei zu breitem 95 %-Konfidenzintervall) oder liegt kein statistisch signifikantes Ergebnis vor, so wird geprüft, ob das Verfahren von DerSimonian und Laird ein statistisch signifikantes Ergebnis liefert. Ist dies der Fall, werden die Studienergebnisse qualitativ zusammengefasst. Ist das Ergebnis nach DerSimonian und Laird nicht statistisch signifikant, wird auf die qualitative Zusammenfassung verzichtet, da in diesem Fall auch ein korrektes Verfahren keinen statistisch signifikanten Effekt ergeben kann.

Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch signifikantes Ergebnis ($p < 0,05$), wird im Fall von mindestens 5 Studien nur das Prädiktionsintervall dargestellt. Bei 4 oder weniger Studien erfolgt eine qualitative Zusammenfassung. In beiden Fällen wird außerdem untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.3.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.3.5).

Abgesehen von den genannten Modellen können in bestimmten Situationen und mit besonderer Begründung Alternativen wie z. B. das Betabinomialmodell bei binären Daten [21] angewendet werden.

4.3.4 Sensitivitätsanalysen

Bestehen Zweifel an der Robustheit von Ergebnissen wegen methodischer Faktoren, die beispielsweise durch die Wahl bestimmter Cut-off-Werte, Ersetzungsstrategien für fehlende Werte, Erhebungszeitpunkte oder Effektmaße begründet sein können, ist geplant, den Einfluss solcher Faktoren in Sensitivitätsanalysen zu untersuchen. Das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen kann die Sicherheit der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen beeinflussen. Ein als nicht robust eingestuftes Ergebnis kann zum Beispiel dazu führen, dass nur ein Hinweis auf anstelle eines Belegs für einen (höheren) Nutzen attestiert wird (zur Ableitung von Aussagen zur Beleglage siehe Abschnitt 4.3.6).

4.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse werden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Ziel ist es, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte ist die auf einem Homogenitäts- beziehungsweise Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In die Untersuchung 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 mindestens 10 Ereignisse in einer der Subgruppen aufgetreten sind. Es ist vorgesehen, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Geschlecht,
- Alter,
- Art der Systemischen Therapie („rein systemischer“ versus systemisch-integrativer Ansatz).

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 (zur Ableitung von Aussagen zur Beleglage siehe Abschnitt 4.3.6).

4.3.6 Aussagen zur Beleglage

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens oder (höheren) Schadens getroffen. Dabei sind 4 Abstufungen der Aussagesicherheit möglich: 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 regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ist von den in Tabelle 2 dargestellten Kriterien abhängig. Die qualitative Ergebnissicherheit ist abhängig vom Design der Studie. Ergebnisse randomisierter Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial haben eine hohe, Ergebnisse randomisierter Studien mit hohem Verzerrungspotenzial eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit.

Tabelle 2: 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 signifikant	gleichgerichtete Effekte ^a		
deutlich	mäßig	nein				
Qualitative Ergebnis- sicherheit	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.						

Abschließend erfolgt eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens. In diese übergreifende Bewertung wird auch die Datenvollständigkeit und die sich daraus möglicherweise ergebende Verzerrung aufgrund von Publikationsbias einbezogen, die zur Einschränkung des Fazits führen kann.

Falls kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden ableitbar ist, wird eine Aussage zum Potenzial der Behandlungsmethode getroffen und es werden ggf. Eckpunkte einer Erprobungsstudie formuliert.

5 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie: Psychotherapie-Richtlinie [online]. 2020 [Zugriff: 03.09.2021]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2400/PT-RL_2020-11-20_iK-2021-02-18.pdf.
2. World Health Organization. Internationale Klassifikation psychischer Störungen; ICD-10 Kapitel V (F); Klinisch-diagnostische Leitlinien. Bern: Huber; 2005.
3. Falkai P, Wittchen HU, Döpfner M et al. Diagnostisches und statistisches manual psychischer Störungen - DSM-5. Göttingen: Hogrefe; 2015.
4. Remschmidt H, Becker K. Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie. Stuttgart: Thieme; 2020.
5. Von Sydow K, Beher S, Retzlaff R et al. Die Wirksamkeit der Systemischen Therapie/Familientherapie. Göttingen: Hogrefe; 2007.
6. Von Schlippe A, Schweitzer J. Lehrbuch der systemischen Therapie und Beratung I; Das Grundlagenwissen. Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht; 2016.
7. Schiepek G. Die Grundlagen der Systemischen Therapie. Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht; 1999.
8. Levold T, Wirsching M. Systemische Therapie und Beratung: das große Lehrbuch. Heidelberg: Auer; 2014.
9. Ochs M. Vier Grundorientierungen systemischer Psychotherapie. Projekt Psychotherapie 2013; 2013(3): 20-23.
10. Retzlaff R. Spiel-Räume: Lehrbuch der systemischen Therapie mit Kindern und Jugendlichen. Stuttgart: Klett-Cotta; 2019.
11. Schweitzer J, Von Schlippe A. Lehrbuch der systemischen Therapie und Beratung II; Das störungsspezifische Wissen. Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht; 2015.
12. Von Sydow K, Borst U. Systemische Therapie in der Praxis. Weinheim: Beltz; 2018.
13. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie): Systemische Therapie bei Erwachsenen [online]. 2019 [Zugriff: 20.09.2021]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4028/2019-11-22_PT-RL_Systemische-Therapie-Erwachsene_BAnz.pdf.
14. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Systemische Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren; Abschlussbericht [online]. 2017 [Zugriff: 25.07.2017]. URL: https://www.iqwig.de/download/N14-02_Abschlussbericht_Systemische-Therapie-bei-Erwachsenen_V1-0.pdf.

15. Von Sydow K. Was ist Systemische Therapie? In: Von Sydow K, Borst U (Ed). Systemische Therapie in der Praxis. Weinheim: Beltz; 2018. S. 47-69.
16. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.0 [online]. 2020 [Zugriff: 27.01.2021]. URL: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-6-0.pdf.
17. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3; current step 4 version [online]. 1995 [Zugriff: 13.09.2021]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
18. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010: explanation and elaboration; updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c869. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c869>.
19. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. Methods for meta-analysis in medical research. Chichester: Wiley; 2000.
20. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W 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.
21. 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. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.6383>.
22. 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.

Anhang A Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to June 30, 2021

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [22] – High specificity strategy

#	Searches
1	exp psychotherapy/
2	Stress, Psychological/th
3	psychotherap*.ti,ab.
4	or/1-3
5	(family adj3 (psychotherap* or therap* or intervention* or treatment*)).ti,ab.
6	(couple* adj1 (therap* or treatment*)).ti,ab.
7	((group or systemic* or strategic* or paradoxical* or conjoint* or marital* or multisystemic*) adj1 therap*).ti,ab.
8	(solution-focused* adj3 therap*).ti,ab.
9	or/5-8
10	and/4,9
11	cochrane database of systematic reviews.jn.
12	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
13	meta analysis.pt.
14	or/11-13
15	14 not (exp animals/ not humans.sh.)
16	and/10,15
17	16 and (english or german).lg.
18	..l/ 17 yr=2012-Current

2. The Cochrane Library

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 7 of 12, July 2021

#	Searches
#1	MeSH descriptor: [Psychotherapy] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Stress, Psychological] this term only and with qualifier(s): [therapy - TH]
#3	psychotherap*:ti,ab
#4	#1 or #2 or #3
#5	(family near/3 (psychotherap* or therap* or intervention* or treatment*)):ti,ab
#6	(couple* near/1 (therap* or treatment*)):ti,ab
#7	((group or systemic* or strategic* or paradoxical* or conjoint* or marital* or multisystemic*) near/1 therap*):ti,ab
#8	(solution-focused* near/3 therap*):ti,ab
#9	#5 or #6 or #7 or #8
#10	#4 and #9 with Cochrane Library publication date Between Jan 2012 and Jun 2021, in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols