

1
2
3
4
5
6
7

8 **Methodenpapier des**
9 **Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie**
10 **nach § 8 PsychThG**

11
12
13
14
15
16

17 **Verfahrensregeln zur Beurteilung der**
18 **wissenschaftlichen Anerkennung von Verfahren**
19 **und Methoden der Psychotherapie**

20
21
22
23
24

Version 3.0

ENTWURF (Stand: 01.08.2023)

Stand nach Beratung und Konsentierung im Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie

**Der vorliegende Entwurf ist ausschließlich im Rahmen der schriftlichen
Anhörung zu verwenden.**

25
26
27
28

29	Inhaltsverzeichnis	
30	I. Grundlagen der Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von	
31	psychotherapeutischen Verfahren und Methoden.....	3
32	I.1. Psychotherapeutische Verfahren und Methoden.....	3
33	I.2. Wissenschaftliche Anerkennung.....	6
34	I.3. Anwendungsbereiche der Psychotherapie.....	10
35	II. Verfahren zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von	
36	Psychotherapieverfahren und -methoden	13
37	II.1. Antragstellung und Formulierung der Fragestellung	13
38	II.2. Einstufung als Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethode	15
39	II.3. Zusammenstellung der Studien.....	16
40	II.4. Beurteilung einzelner Studien zur Wirksamkeit von	
41	Psychotherapieverfahren und Psychotherapiemethoden.....	17
42	<i>II.4.1. Feststellung des Gegenstands der Untersuchung</i>	<i>18</i>
43	<i>II.4.2. Beurteilung der allgemeinen methodischen Qualität einer Studie.....</i>	<i>18</i>
44	<i>II.4.3. Beurteilung der internen Validität einer Studie</i>	<i>19</i>
45	<i>II.4.4. Beurteilung der externen Validität einer Studie</i>	<i>20</i>
46	<i>II.4.5. Beurteilung der Ergebnisse einer Studie.....</i>	<i>20</i>
47	<i>II.4.6. Berücksichtigung von Einzelfallstudien</i>	<i>22</i>
48	<i>II.4.7. Berücksichtigung älterer Studien.....</i>	<i>22</i>
49	II.5. Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapieverfahren und	
50	Psychotherapiemethoden	23
51	<i>II.5.1 Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapieverfahren und</i>	
52	<i>Psychotherapiemethoden für einzelne Anwendungsbereiche</i>	<i>23</i>
53	<i>II.5.2 Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapiemethoden für die</i>	
54	<i>Behandlung einzelner Störungen.....</i>	<i>24</i>
55	II.6. Zwischenbericht.....	26
56	III. Empfehlungen für die Weiterbildung	26
57	III.1. Psychotherapie bei Erwachsenen	26
58	III.2. Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen	29
59	Anhang	31
60	1. Kriterienkatalog zur Beurteilung der Studienqualität von Psychotherapiestudien	31
61	2. Anwendungsbereiche der Psychotherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und	
62	Jugendlichen	38

63 **I. Grundlagen der Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung** 64 **von psychotherapeutischen Verfahren und Methoden**

65 In seinem Methodenpapier legt der gemäß dem Psychotherapeutengesetz eingerichtete Wis-
66 senschaftliche Beirat Psychotherapie basierend auf den Erfahrungen mit den bisherigen Be-
67 gutachtungen und unter Berücksichtigung aktueller methodologischer Entwicklungen der Eva-
68 luationsforschung seine Verfahrensregeln zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerken-
69 nung von Verfahren und Methoden der Psychotherapie nieder. Grundlagen dafür sind neben
70 seinem gesetzlichen Auftrag die wissenschaftlich-methodologische Weiterentwicklung des
71 Fachs und die allgemeine Diskussion zur evidenzbasierten Medizin unter Berücksichtigung
72 des besonderen Charakters psychotherapeutischer Behandlungen.

73 Die Begutachtung erfolgt auf der Grundlage eines strukturierten und transparenten Beurtei-
74 lungsprozesses, der für alle in Frage kommenden Psychotherapieverfahren und Psychothera-
75 piemethoden in vergleichbarer Weise durchzuführen ist, wobei der Wissenschaftliche Beirat
76 Psychotherapie seine Prozesse zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von psy-
77 chotherapeutischen Verfahren und Methoden kontinuierlich weiterentwickelt.

78 **I.1. Psychotherapeutische Verfahren und Methoden**

79 Nach § 1 Absatz 2 des Psychotherapeutengesetzes (PsychThG) ist die Ausübung von Psy-
80 chotherapie jede mittels wissenschaftlich geprüfter und anerkannter psychotherapeutischer
81 Verfahren oder Methoden berufs- oder geschäftsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststel-
82 lung, Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheitswert, bei denen Psychotherapie
83 indiziert ist. Gemäß § 8 PsychThG stellt die zuständige Behörde die wissenschaftliche Aner-
84 kennung eines psychotherapeutischen Verfahrens oder einer psychotherapeutischen Me-
85 thode fest. Sie stützt ihre Entscheidung dabei in Zweifelsfällen auf ein Gutachten des Wissen-
86 schaftlichen Beirats Psychotherapie, der gemeinsam von der Bundespsychotherapeutenkam-
87 mer und der Bundesärztekammer errichtet worden ist.

88 In den jeweiligen Weiterbildungsordnungen der Psychotherapeuten¹ sowie der Ärzte² sind die
89 Qualifikationen mit Bezug zur Psychotherapie abgebildet. Die Weiterbildungsordnungen der
90 Landespsychotherapeutenkammern umfassen die erforderlichen Weiterbildungsinhalte für
91 den Erwerb der Kenntnisse und Kompetenzen zur Durchführung von Psychotherapie mittels
92 wissenschaftlich anerkannter Psychotherapieverfahren und -methoden in den Gebieten „Psy-
93 chotherapie für Erwachsene“, „Psychotherapie für Kinder und Jugendliche“ und „Neuropsy-
94 chologische Psychotherapie“ sowie in den Bereichsweiterbildungen „Analytische Psychothe-
95 rapie“, „Systemische Therapie“, „Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie“, „Verhaltens-
96 therapie“ und „Klinische Neuropsychologie“. Die Weiterbildungsordnungen der Landesärzte-
97 kammern umfassen die erforderlichen Weiterbildungsinhalte zur Durchführung von Psycho-
98 therapie mittels wissenschaftlich anerkannter Verfahren und Methoden in den Gebieten „Kin-
99 der- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie“, „Psychiatrie und Psychotherapie“, „Psycho-
100 somatische Medizin und Psychotherapie“ sowie in den Zusatz-Weiterbildungen „Psychoana-
101 lyse“ und „Psychotherapie“ (Anforderung u. a. Facharztanerkennung in einem Gebiet der un-
102 mittelbaren Patientenversorgung bzw. für die Zusatz-Weiterbildung „Psychoanalyse“ Facharz-
103 tanerkennung für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatische Medizin und Psychothe-
104 rapie oder Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie oder Facharztanerkennung in
105 einem Gebiet der unmittelbaren Patientenversorgung mit der Zusatz-Weiterbildung Psycho-
106 therapie).

¹ Nach § 7 Abs. 1 Satz 1 PsychThG vermittelt das Studium, das Voraussetzung für die Erteilung einer Approbation als Psychotherapeutin oder Psychotherapeut ist, entsprechend dem allgemein anerkannten Stand psychotherapie-wissenschaftlicher, psychologischer, pädagogischer, medizinischer und weiterer bezugswissenschaftlicher Erkenntnisse die grundlegenden personalen, fachlich-methodischen, sozialen und umsetzungsorientierten Kompetenzen, die für eine eigenverantwortliche, selbständige und umfassende psychotherapeutische Versorgung von Patientinnen und Patienten aller Altersstufen und unter Berücksichtigung der Belange von Menschen mit Behinderungen mittels der wissenschaftlich anerkannten psychotherapeutischen Verfahren und Methoden erforderlich sind. Nach § 27 Approbationsordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sind alle wissenschaftlich geprüften und anerkannten Psychotherapieverfahren und -methoden Gegenstand der psychotherapeutischen Prüfung.

Gemäß § 1 Abs. 1 PsychTh-AprV bzw. KJPsychTh-AprV erfolgt die Ausbildung der Psychologischen Psychotherapeuten bzw. Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten auf der Grundlage von Ausbildungsplänen und erstreckt sich auf die Vermittlung von eingehenden Grundkenntnissen in wissenschaftlich anerkannten psychotherapeutischen Verfahren sowie auf eine vertiefte Ausbildung in einem dieser Verfahren. Sie ist auf der Grundlage des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes praxisnah und patientenbezogen durchzuführen. Gemäß § 27 PsychThG besteht die Möglichkeit, eine Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten oder zum Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten unter bestimmten Voraussetzungen bis zum 01.09.2032 bzw. (in Ausnahmefällen) bis zum 31.08.2035 nach dem in der bis zum 31.08.2020 geltenden Fassung des Psychotherapeutengesetzes (PsychThG-alt) abzuschließen.

² Nach § 1 Abs. 1 der Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO) soll die ärztliche Ausbildung grundlegende Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten in allen Fächern vermitteln, die für eine umfassende Gesundheitsversorgung der Bevölkerung erforderlich sind. Die Ausbildung zum Arzt wird auf wissenschaftlicher Grundlage und praxis- und patientenbezogen durchgeführt. Sie soll das Grundlagenwissen über die Körperfunktionen und die geistig-seelischen Eigenschaften des Menschen, das Grundlagenwissen über die Krankheiten und den kranken Menschen sowie die für das ärztliche Handeln erforderlichen allgemeinen Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten in Diagnostik, Therapie, Gesundheitsförderung, Prävention und Rehabilitation, vermitteln. Gemäß § 22 Abs. 1 Nr. 1 ÄApprO umfasst der Erste Abschnitt der ärztlichen Prüfung u. a. Grundlagen der Medizinischen Psychologie. Gemäß § 27 Abs. 1 der ÄApprO ist Voraussetzung für die Zulassung zum Zweiten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung, u. a. das Erbringen von Leistungsnachweisen in den Fächern Psychiatrie und Psychotherapie sowie Psychosomatische Medizin und Psychotherapie.

107 Im Folgenden wird, sofern keine berufsgruppenspezifische Differenzierung erforderlich, allge-
108 mein der Begriff „Weiterbildung“ verwendet.

109 Für die Begutachtung geht der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie von folgendem Ver-
110 ständnis von Psychotherapie-Verfahren, Psychotherapie-Methoden und Psychotherapie-
111 Techniken aus³:

112 **Psychotherapie-Verfahren**

113 Ein zur Krankenbehandlung geeignetes Psychotherapie-Verfahren ist gekennzeichnet durch

114 ▪ eine umfassende, wissenschaftlich fundierte Theorie⁴ der Entstehung und Aufrechter-
115 haltung von Krankheiten und ihrer Behandlung beziehungsweise verschiedene Theorien
116 der Entstehung und Aufrechterhaltung von Krankheiten und ihrer Behandlung auf der Ba-
117 sis gemeinsamer theoriegebundener Grundannahmen,

118 ▪ eine darauf bezogene psychotherapeutische Behandlungsstrategie mit spezifischen
119 psychotherapeutischen Methoden bzw. Techniken für ein breites Spektrum von Anwen-
120 dungsbereichen oder mehrere darauf bezogene psychotherapeutische Behandlungsmetho-
121 den oder –techniken für ein breites Spektrum von Anwendungsbereichen und

122 ▪ darauf bezogene Konzepte zur Indikationsstellung, zur individuellen Behandlungspla-
123 nung und zur Gestaltung der therapeutischen Beziehung.

124 Für die Empfehlung zur Feststellung der wissenschaftlichen Anerkennung muss ein Psycho-
125 therapieverfahren die Voraussetzungen nach II.5 und III. erfüllen.

126 **Psychotherapie-Methode**

127 Eine zur Behandlung einer oder mehrerer Störungen mit Krankheitswert geeignete Psycho-
128 therapiemethode ist gekennzeichnet durch

129 ▪ eine Theorie der Entstehung und der Aufrechterhaltung dieser Störung bzw. Störungen
130 und eine Theorie ihrer Behandlung,

131 ▪ Indikationskriterien einschließlich deren diagnostischer Erfassung,

132 ▪ die Beschreibung der Vorgehensweise bzw. der spezifischen psychotherapeutischen
133 Techniken und

³ Die Definitionen von Verfahren, Methode und Technik erfolgen in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss.

⁴ Die Konstrukte dieser Theorie müssen definiert und operationalisiert sein.

- 134 ▪ die Beschreibung der angestrebten Behandlungseffekte.

135 Für die Empfehlung zur Feststellung der wissenschaftlichen Anerkennung muss eine Psycho-
136 therapiemethode die Voraussetzungen nach II.5 erfüllen.

137 Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie beurteilt die wissenschaftliche Anerkennung von
138 Verfahren und eigenständigen psychotherapeutischen Methoden. Methoden, die einem Ver-
139 fahren zuzuordnen sind, werden nicht gesondert auf ihre wissenschaftliche Anerkennung be-
140 urteilt, sondern lediglich im Zusammenhang mit der Beurteilung des Verfahrens.

141 **Psychotherapie-Technik**

142 Eine psychotherapeutische Technik ist eine konkrete Vorgehensweise, mit deren Hilfe die an-
143 gestrebten Ziele im Rahmen der Anwendung von psychotherapeutischen Verfahren und Me-
144 thoden erreicht werden sollen, z. B. im Bereich des psychodynamischen Verfahrens die Über-
145 tragungsdeutung zur Bewusstmachung aktualisierter unbewusster Beziehungsmuster oder in
146 der Verhaltenstherapie die Reizkonfrontation in vivo.

147 **I.2. Wissenschaftliche Anerkennung**

148 Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie geht entsprechend seiner Aufgabenstellung da-
149 von aus, dass die Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Psychotherapiever-
150 fahren oder Psychotherapiemethoden auf der Grundlage der Ergebnisse wissenschaftlicher
151 Forschung zu erfolgen hat. Dabei betreibt der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie als
152 Institution nicht selbst Forschung, sondern sichtet und beurteilt die von Dritten durchgeführten
153 nationalen und internationalen Forschungsarbeiten.

154 Der Definition von Psychotherapie gem. § 1 Abs. 2 PsychThG entsprechend geht der Wissen-
155 schaftliche Beirat Psychotherapie davon aus, dass **die wissenschaftliche Anerkennung ei-**
156 **nes Psychotherapieverfahrens oder einer Psychotherapiemethode dann festzustellen**
157 **ist, wenn es sich aus wissenschaftlicher Sicht um ein Psychotherapieverfahren oder**
158 **eine Psychotherapiemethode handelt, dessen oder deren Durchführung in der Praxis**
159 **zur Heilung oder Linderung von definierten Störungen mit Krankheitswert führt.**

160 Für die Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung psychotherapeutischer Verfahren
161 und Methoden sind insbesondere solche Untersuchungen heranzuziehen, die belegen, dass
162 das entsprechende psychotherapeutische Vorgehen wirksam ist und dessen Anwendung in
163 der Praxis den im Gesetz geforderten Effekt der Heilung oder Linderung von Störungen mit
164 Krankheitswert hat. Damit ergeben sich für die Beurteilung von Forschungsarbeiten folgende
165 grundsätzliche Kriterien:

166 ▪ **Kriterium 1:** Der Einsatz der Intervention erfolgt bei Personen, die unter einer Störung
167 mit Krankheitswert leiden, und der beobachtete therapeutische Effekt stellt eine Heilung
168 oder Linderung dieser Störung dar.

169 Für die Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung werden wissenschaftliche Ergeb-
170 nisse nur insofern berücksichtigt, als sie sich auf die Behandlung von Personen beziehen,
171 die unter einer Störung mit Krankheitswert leiden. Weiterhin werden Erfolgskriterien nur
172 insoweit berücksichtigt, als sie Rückschlüsse auf die Erreichung des Ziels der „Feststel-
173 lung, Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheitswert“ erlauben (Näheres unter
174 II.2.5. Beurteilung der Ergebnisse einer Studie).

175 ▪ **Kriterium 2:** Der beobachtete therapeutische Effekt ist inter-subjektiv feststellbar und
176 replizierbar.

177 Der Eindruck von Patienten und Therapeuten, dass eine Behandlung erfolgreich ist, ist
178 durch eine kontrollierte Überprüfung mittels objektiver, reliabler und valider Messungen zu
179 belegen. Weiterhin kann die Wirkung eines Psychotherapieverfahrens oder einer Psycho-
180 therapiemethode nur dann festgestellt werden, wenn der jeweilige Effekt wiederholt, in
181 voneinander unabhängigen Studien jeweils unter kontrollierten Bedingungen festgestellt
182 wurde (Näheres unter II.4.2 Beurteilung der allgemeinen methodischen Qualität einer Stu-
183 die).

184 ▪ **Kriterium 3:** Der erzielte Effekt muss mit hoher Wahrscheinlichkeit auf die psychothe-
185 rapeutische Intervention zurückführbar sein (interne Validität).

186 Es muss ersichtlich sein, dass dieser Effekt tatsächlich auf das untersuchte Psychothera-
187 pieverfahren oder die Psychotherapiemethode zurückzuführen ist und nicht allein oder pri-
188 mär auf andere Bedingungen, die – zufällig oder nicht zufällig – gegeben waren. Dies wird
189 in der Regel dadurch nachgewiesen,

190 ○ dass eine vergleichbare Gruppe von Patienten, die nicht mit der zu beurteilen-
191 den Psychotherapiemethode bzw. dem zu beurteilenden Psychotherapieverfahren
192 behandelt wurde, sondern eine Behandlung mit einem anderen Psychotherapie-
193 verfahren oder einer anderen Psychotherapiemethode, keine Behandlung, lediglich
194 eine Placebobehandlung oder eine Behandlung wie sonst üblich erhalten hat, nicht
195 das gleich gute Ergebnis erzielt hat,

196 ○ oder dass die mit der untersuchten Psychotherapiemethode oder dem unter-
197 suchten Psychotherapieverfahren behandelte Gruppe von Patienten zumindest
198 kein schlechteres Therapieresultat erzielt hat als eine Gruppe von Patienten, die
199 eine andere, bereits nachweislich erfolgreiche Behandlung erhalten hat,

200 ○ oder dass in einer Serie von Einzelfalluntersuchungen ein systematischer Zu-
201 sammenhang zwischen Methodenanwendung und Effekt gezeigt wurde.

202 Diese Überprüfung kann grundsätzlich unter Forschungs- oder Praxisbedingungen erfol-
203 gen (Näheres unter II.4.3 Beurteilung der internen Validität).

204 ▪ **Kriterium 4:** Die untersuchte psychotherapeutische Intervention ist in der Praxis unter
205 den Rahmenbedingungen des Gesundheitswesens effektiv durchführbar (externe Validi-
206 tät).

207 Von der in Studien nachgewiesenen Wirksamkeit (Effektivität) kann nur in dem Maße auf
208 die Wirksamkeit in der Praxis geschlossen werden, in dem das konkrete Vorgehen des
209 Therapeuten, Merkmale der Patienten sowie die Rahmenbedingungen, wie sie bei den
210 Untersuchungen gegeben waren, auch unter Bedingungen der Versorgungspraxis grund-
211 sätzlich Erfolg versprechend sind. Neben der nachgewiesenen Wirksamkeit (interne Vali-
212 dität) sind also auch die Vergleichbarkeit der Studienbedingungen mit den Bedingungen
213 der klinischen Praxis und die Übertragbarkeit der Forschungsergebnisse auf den klini-
214 schen Alltag zu beurteilen (siehe II.4.4 Beurteilung der externen Validität).

215 **Interne und externe Validität.** Aus dem Nachweis der internen Validität kann nicht auf die
216 externe Validität geschlossen werden und umgekehrt. Die Frage nach der internen und die
217 Frage nach der externen Validität erfordert die Berücksichtigung jeweils unterschiedlicher me-
218 thodischer Regeln. Zumeist werden Studien geplant und durchgeführt, die lediglich auf die
219 Beantwortung einer der beiden Fragen abzielen (z. B. experimentelle Studien oder naturalisti-
220 sche Studien), doch es gibt auch Studien, die aufgrund ihres Untersuchungsdesigns sowohl
221 Aussagen zur internen Validität, als auch zur externen Validität erlauben.

222 **Weitere Forschungsfragestellungen und -bereiche.** Neben der Frage, ob psychotherapeu-
223 tische Interventionen im Sinne einer Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheitswert
224 wirken (Wirksamkeitsforschung), beschäftigt sich die Forschung zur Psychotherapie u. a. auch
225 mit Aspekten der Wirkungsweise von Psychotherapie, ihres Einsatzes in der Praxis, ihres Bei-
226 trags zur Versorgung, der verfahrensbezogenen Grundlagenforschung und der Versorgungs-
227 forschung. Prozessforschung ist für das Verständnis und die Weiterentwicklung der Psycho-
228 therapie ebenfalls von großer Bedeutung. Wirksamkeitsforschung und Prozessforschung ver-
229 folgen zwei unterschiedliche Fragestellungen (wenn auch in einer Studie beide Fragestellun-
230 gen parallel verfolgt werden können). Aus der Erklärung der Wirkungsweise eines Psychothe-
231 rapieverfahrens oder seiner theoretischen Begründung lässt sich nicht zwingend auf seine
232 Wirksamkeit und Unschädlichkeit schließen und umgekehrt ist der Nachweis der Wirksamkeit
233 kein zwingender Beleg für die Gültigkeit der vermuteten Wirkungsweise des Psychotherapie-
234 verfahrens oder der Psychotherapiemethode.

235 **Zusammenfassend** ist festzustellen, dass für die Beurteilung der wissenschaftlichen Aner-
236 kennung eines Psychotherapieverfahrens oder einer Psychotherapiemethode im Sinne des
237 Auftrags des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie daher – unabhängig von der Art der
238 Forschung – vor allem alle Forschungsarbeiten zu dem zu beurteilenden Psychotherapiever-
239 fahren beziehungsweise zu der zu beurteilenden Psychotherapiemethode herangezogen wer-
240 den, die geeignet sind, die wissenschaftliche Anerkennung zu beurteilen. Für jede dieser Ar-
241 beiten ist einzeln zu prüfen, inwieweit sie Aussagen zu den oben genannten Kriterien erlauben
242 und damit zusammengenommen unter Berücksichtigung des Verzerrungsrisikos objektiv und
243 reproduzierbar

244 (1) die Wirksamkeit im Sinne der Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheits-
245 wert als Resultat der Anwendung der entsprechenden Intervention(en)

246 und

247 (2) die erfolgreiche Anwendung bzw. die erfolgversprechende Anwendbarkeit des Psy-
248 chotherapieverfahrens oder der Psychotherapiemethode unter Bedingungen der kli-
249 nischen Routine-Praxis belegen.

250 Wie in den Abschnitten II.4 und II.5 ausgeführt, nimmt der Wissenschaftliche Beirat Psycho-
251 therapie für jede Studie eine Gesamtbewertung der Studie vor, die die Aussagesicherheit und
252 das Verzerrungsrisiko der Studie berücksichtigt.

253 **Gültigkeit und Einschränkungen.** Die Frage nach den vier genannten Kriterien kann grund-
254 sätzlich für alle Psychotherapieverfahren beziehungsweise Psychotherapiemethoden gestellt
255 werden, unbeschadet der jeweiligen Therapietheorie und unbeschadet der in der Therapie
256 verwirklichten therapeutischen Prinzipien.

257 Die Forschungsstrategie, die für eine Beurteilung der vier Kriterien der wissenschaftlichen An-
258 erkennung erforderlich ist, ist getrennt zu sehen vom jeweiligen therapeutischen Vorgehen und
259 seiner Begründung. Das bedeutet zum einen, dass Forschungsvorhaben grundsätzlich mög-
260 lichst wenig Einfluss auf den zu erforschenden Gegenstandsbereich nehmen dürfen. Rückwir-
261 kungen der Forschung auf das therapeutische Vorgehen sollten bei einem gut geplanten For-
262 schungsprojekt möglichst gering sein. Falls dies bei einer Untersuchung nicht gewährleistet
263 ist, ist die Aussagekraft der Studie für die Praxis, also die externe Validität, reduziert; dies wird
264 entsprechend bei der Bewertung der Studie berücksichtigt.

265 Zum anderen ist eine angemessene Beurteilung eines Psychotherapieverfahrens nur dann
266 möglich, wenn die Erfordernisse der Anwendung eines bestimmten Psychotherapieverfahrens
267 oder einer bestimmten Psychotherapiemethode nicht mit den erforderlichen Forschungsstra-
268 tegien kollidieren. Sollte dies tatsächlich der Fall sein, so sind Abweichungen von den ansons-

269 ten anzulegenden Kriterien zu akzeptieren. In begründeten Fällen kann daher von den im Fol-
270 genden dargestellten Verfahrensgrundsätzen und Regeln für die Beurteilung von Psychothe-
271 rapieverfahren und –methoden abgewichen werden.

272 **I.3. Anwendungsbereiche der Psychotherapie**

273 Vom Nachweis der Wirksamkeit eines psychotherapeutischen Verfahrens oder einer Methode
274 bei einem Anwendungsbereich kann nicht generell auf die Wirksamkeit des gesamten psycho-
275 therapeutischen Verfahrens oder der Methode bei einem anderen Anwendungsbereich ge-
276 schlossen werden. Darüber hinaus kann aus der Wirksamkeit eines Psychotherapieverfahrens
277 oder einer Psychotherapiemethode bei Erwachsenen nicht generalisierend auf die Wirksam-
278 keit bei Kindern und Jugendlichen geschlossen werden – und umgekehrt.

279 Entsprechend hat der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie festgelegt, die Wirksamkeits-
280 nachweise für definierte Anwendungsbereiche und für die Psychotherapie bei Erwachsenen
281 sowie bei Kindern und Jugendlichen getrennt zu prüfen und anzugeben, für welche Anwen-
282 dungsbereiche ein Psychotherapieverfahren oder eine Psychotherapiemethode gegebenen-
283 falls als wissenschaftlich anerkannt gelten kann. Der Nachweis der Wirksamkeit ist für die ver-
284 schiedenen Anwendungsbereiche getrennt zu führen, auch wenn das Psychotherapieverfah-
285 ren keine störungs- oder anwendungsbereichsspezifischen Methoden oder Techniken defi-
286 niert.

287 Für diese Prüfung hat der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie 18 Anwendungsbereiche
288 im Sinne größerer Klassen von Störungen gebildet, von denen die Anwendungsbereiche 15
289 bis 17 nahezu ausschließlich für die Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen von Be-
290 deutung sind.⁵

291 Bei der Bewertung von Psychotherapieverfahren werden zusätzlich auch Studien mit Patien-
292 ten, bei denen Störungen mit Krankheitswert vorliegen, die jedoch nicht eindeutig einem der 18
293 Anwendungsbereiche der Psychotherapie zugeordnet werden können (z. B. Patienten mit
294 komplexen Störungen, die durch mehrere ICD-Diagnosen⁶ abgebildet werden, und/oder diag-
295 nostisch gemischte Patientengruppen), einbezogen.⁷ Diese Studien werden unter den in Ab-
296 schnitt III genannten Voraussetzungen nur bei den Kriterien für die Empfehlungen für die Wei-
297 terbildung gesondert berücksichtigt.

⁵ Die Festlegung der Anwendungsbereiche erfolgte in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss.

⁶ Werden in einer Studie die Diagnosen von psychischen Störungen gemäß der jeweils gültigen Fassung der DSM-Kriterien gestellt, sind für die Zuordnung zu den Anwendungsbereichen der Psychotherapie grundsätzlich die korrespondierenden ICD-Diagnosen maßgeblich.

⁷ Solche Studien werden im Methodenpapier unter dem Begriff „gemischte Störungen“ zusammengefasst. Dabei begründen „gemischte Störungen“ keinen weiteren, 19. Anwendungsbereich der Psychotherapie.

298 Zusätzlich können Studien berücksichtigt werden, die auf der Grundlage einer Weiterentwick-
299 lung der Diagnosesysteme (z. B. entwicklungssensitive, transdiagnostische oder dimensionale
300 Konzepte) durchgeführt wurden.

301 **Anwendungsbereiche der Psychotherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und**
302 **Jugendlichen**
303

1. **Affektive Störungen (F3); einschließlich F94.1; F53**
2. **Angststörungen und Zwangsstörungen (F40 - F42; F93; F94.0)**
3. **Somatoforme Störungen und dissoziative Störungen (Konversionsstörungen) (F44 - F48)**
4. **Abhängigkeiten und Missbrauch (F1; F55)**
5. **Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen (F6)**
6. **Anpassungs- und Belastungsstörungen (F43)**
7. **Essstörungen (F50)**
8. **Nicht-organische Schlafstörungen (F51)**
9. **Sexuelle Funktionsstörungen (F52)**
10. **Psychische und soziale Faktoren bei somatischen Krankheiten (F54)**
11. **Schizophrenie, schizotype und wahnhaftige Störungen (F2)**
12. **Organische, einschließlich symptomatischer psychischer Störungen (F0)**
13. **Psychische und soziale Faktoren bei Intelligenzminderung (F7) und tiefgreifende Entwicklungsstörungen (F84)**
14. **Hyperkinetische Störungen (F90) und Störungen des Sozialverhaltens (F91; F94.2-F94.9)**
15. **Umschriebene Entwicklungsstörungen (F80 bis F83)**
16. **Störungen der Ausscheidung (F98.0; F98.1)**
17. **Regulationsstörungen/ Fütterstörungen (F98.2)**
18. **Ticstörungen und Stereotypien (F95; F98.4)**

304 Die Überprüfung der Kriterien zur wissenschaftlichen Anerkennung erfolgt für jeden Anwen-
305 dungsbereich getrennt (vgl. II.5). Zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung einer

306 Psychotherapiemethode zur Behandlung von lediglich einzelnen Störungen mit Krankheits-
307 wert erfolgt die Überprüfung der wissenschaftlichen Anerkennung ausschließlich für diese Stö-
308 rungen und nicht für einen umfassenderen Anwendungsbereich (vgl. II.5.2).

309 Bestimmten Anwendungsbereichen der Psychotherapie kommt u. a. auf Grund der Häufigkeit
310 der Störungen in der Bevölkerung und in klinischen Populationen oder aufgrund des Schwe-
311 regrades, der Chronizität und der Krankheitsfolgen eine besondere Bedeutung für die Versor-
312 gung zu (Versorgungsrelevanz). Im Hinblick auf eine hinreichende Breite der psychotherapeu-
313 tischen Versorgung von Patienten empfiehlt der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie nur
314 solche Psychotherapieverfahren für die Weiterbildung, die ihre Wirksamkeit insbesondere
315 auch für Anwendungsbereiche mit hoher Versorgungsrelevanz (für Affektive Störungen sowie
316 für Angst- und Zwangsstörungen, bei Kindern und Jugendlichen außerdem für Hyperkinetische
317 Störungen und Störungen des Sozialverhaltens) sowie für mindestens einen bzw. zwei weitere
318 Anwendungsbereiche mit geringerer Versorgungsrelevanz nachgewiesen haben.

319 Die genauen Kriterien sind unter III dargestellt.⁸

320

⁸ Die Kriterien wurden mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss abgestimmt; sie entsprechen den Kriterien des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Aufnahme eines Verfahrens in die Psychotherapierichtlinien.

321 **II. Verfahren zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von** 322 **Psychotherapieverfahren und -methoden**

323 Die Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung erfolgt in sieben aufeinander aufbauen-
324 den Schritten. Auf dieser Grundlage werden – als Schritt acht – Empfehlungen für die Weiter-
325 bildung gegeben.

- 326 1. Schriftliche Formulierung der Fragestellung, ggf. zusätzlich im Rahmen einer mündlichen
327 Vorstellung des Antrags im Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie
- 328 2. Bewertung: Handelt es sich um einen Antrag in Bezug auf ein Psychotherapieverfahren
329 oder eine Psychotherapiemethode?
- 330 3. Einstufung als Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethode,
- 331 4. Zusammenstellung der einschlägigen Studien,
- 332 5. Beurteilung der einzelnen wissenschaftlichen Studien,
- 333 6. Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens oder ei-
334 ner Psychotherapiemethode,
- 335 7. Erstellung eines Zwischenberichts und Möglichkeit des Antragstellers zur Stellungnahme
- 336 8. Gutachten zur wissenschaftlichen Anerkennung und zu den Empfehlungen für die Weiter-
337 bildung.

338 Die Kriterien für die einzelnen Beurteilungen und Entscheidungen wurden so weit als möglich
339 operationalisiert. Ihre Anwendung setzt nicht nur entsprechende methodologische Kenntnisse,
340 sondern auch fachwissenschaftliches psychotherapeutisches Wissen und psychotherapeuti-
341 sche Kompetenz voraus.

342 Die aufeinander aufbauenden Stufen des Begutachtungsprozesses werden kontinuierlich in
343 einem Gutachtenprotokoll festgehalten.

344 Die genannten Prozessschritte werden im Folgenden im Einzelnen dargestellt.

345 **II.1. Antragstellung und Formulierung der Fragestellung**

346 Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie wird in der Regel auf Anfrage von Landesbehör-
347 den, anderen Einrichtungen oder Fachgesellschaften bzw. Verbänden tätig, die eine Beurtei-
348 lung der wissenschaftlichen Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens oder einer Psycho-
349 therapiemethode beantragen. Gegebenenfalls wird vom Wissenschaftlichen Beirat Psychothe-
350 rapie ergänzend zu einer Anfrage ein entsprechender schriftlicher Antrag der Fachgesellschaf-
351 ten eingeholt. Der Antrag enthält:

- 352 1. Die Bezeichnung des zu beurteilenden Psychotherapieverfahrens oder der zu beurteilen-
353 den Psychotherapiemethode sowie Angaben dazu, ob es sich nach dem eigenen Selbst-
354 verständnis um ein Psychotherapieverfahren oder eine Psychotherapiemethode handelt.
- 355 2. Beschreibung der Psychotherapiemethode bzw. - im Falle eines Psychotherapieverfah-
356 rens - der Behandlungsstrategie bzw. der Methoden, die dem Psychotherapieverfahren
357 zugeordnet sind, einschließlich der zu erzielenden Effekte und ihrer Indikationskriterien.
- 358 3. Angaben zu den für das Psychotherapieverfahren oder die Psychotherapiemethoden gel-
359 tend gemachten Anwendungsbereichen, differenziert für die Psychotherapie bei Erwach-
360 senen sowie bei Kindern und Jugendlichen, gegebenenfalls weitere Angaben zu Merkma-
361 len der klinischen Population und zum Setting.
- 362 4. Angaben zur Theorie des Psychotherapieverfahrens bzw. der Psychotherapiemethoden
363 sowie der von ihnen behandelbaren Störungen sowie im Falle von Psychotherapieverfah-
364 ren gegebenenfalls Angaben zu den theoretischen Grundannahmen.
- 365 5. Angaben zur individuellen Behandlungsplanung und zur Gestaltung der therapeutischen
366 Beziehung.
- 367 6. Angaben zu möglichen unerwünschten Wirkungen und Kontraindikationen.
- 368 7. Angaben zur Aus-, Weiter- oder Fortbildung in dem Psychotherapieverfahren oder der Psy-
369 chotherapiemethode zumindest in Deutschland.

370 Dem Antrag ist eine Liste von Studien anzufügen, die für die Beurteilung der wissenschaftli-
371 chen Anerkennung relevant und gemäß den Kriterien des Methodenpapiers geeignet sind,
372 getrennt aufgelistet für den Bereich der Psychotherapie bei Erwachsenen sowie der Psycho-
373 therapie bei Kindern und Jugendlichen und jeweils geordnet nach den Anwendungsbereichen
374 der Psychotherapie (siehe Anhang 2).

375 Die genaue Fragestellung des Gutachtens wird nach Sichtung des Antrags in Abstimmung
376 zwischen dem Antragsteller und dem Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie, ggf. im Rah-
377 men einer mündlichen Vorstellung des Antrags, geklärt und im Gutachtenprotokoll festgehal-
378 ten.

379 Die Fragestellung enthält somit:

- 380 1. die Bezeichnung des zu beurteilenden Psychotherapieverfahrens oder der zu beurteilen-
381 den Psychotherapiemethode,
- 382 2. Angaben des Antragstellers zur Einstufung als Psychotherapieverfahren oder Psychothe-
383 rapiemethode,
- 384 3. im Falle eines Psychotherapieverfahrens gegebenenfalls eine Auflistung der Methoden,
385 die aus Sicht des Antragstellers dem Psychotherapieverfahren zugeordnet sind und

386 4. Angaben zu den für das Psychotherapieverfahren oder die Psychotherapiemethoden gel-
387 tend gemachten Anwendungsbereichen.

388 **II.2. Einstufung als Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethode**

389 Wie ausgeführt, prüft der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie in einem ersten Schritt, ob
390 es sich um einen Gutachtenantrag zur wissenschaftlichen Anerkennung eines Psychothera-
391 pieverfahrens oder einer Psychotherapiemethode handelt. Andernfalls wird dem Antragsteller
392 das Ergebnis ohne weitergehende Begutachtung mitgeteilt. – Falls sich diese Frage im ersten
393 Schritt ohne eine ausführliche Sichtung der Studienlage nicht sicher klären lässt, wird das Be-
394 gutachtungsverfahren fortgesetzt.

395 Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie prüft in einem zweiten Schritt die Einstufung als
396 Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethode und gegebenenfalls die Zuordnung
397 der Methoden zu dem zu beurteilenden Psychotherapieverfahren.

398 Ein psychotherapeutischer Ansatz wird dann als ein **Psychotherapieverfahren** eingeordnet,

- 399 ▪ wenn er von seinen Vertretern selbst als ein Psychotherapieverfahren verstanden wird,
- 400 ▪ wenn er von anderen Psychotherapieverfahren unterscheidbar ist,
- 401 ▪ wenn er auf einer umfassenden, wissenschaftlich fundierten Theorie der Entstehung
402 und Aufrechterhaltung von Krankheiten und ihrer Behandlung basiert,
- 403 ▪ wenn begründete Kriterien für die Indikationsstellung sowie Konzepte zur individuellen
404 Behandlungsplanung und zur Gestaltung der therapeutischen Beziehung formuliert
405 sind,
- 406 ▪ wenn das Psychotherapieverfahren bzw. die Methoden des Psychotherapieverfahrens
407 zur Behandlung von Störungen eines breiten Spektrums von Anwendungsbereichen
408 der Psychotherapie eingesetzt werden und
- 409 ▪ wenn das Psychotherapieverfahren in dieser Breite in der Aus-, Weiter- oder Fortbil-
410 dung zumindest in Deutschland gelehrt wird.

411 Ein psychotherapeutischer Ansatz wird dann als eine **eigenständige Psychotherapieme-**
412 **thode** angesehen,

- 413 ▪ wenn er von seinen Vertretern selber als eine Psychotherapiemethode verstanden
414 wird,
- 415 ▪ wenn seine Beschreibung (jeweils) neben Angaben zur Vorgehensweise auch Anga-
416 ben zu den zu erzielenden Effekten und den Indikationskriterien umfasst,
- 417 ▪ wenn eine theoretische Erklärung der Entstehung und der Aufrechterhaltung der be-
418 handelbaren Störung bzw. Störungen und eine Theorie ihrer Behandlung durch diese
419 Psychotherapiemethode formuliert sind,

- 420 ▪ wenn die für die Psychotherapiemethode spezifischen Faktoren relevant und von de-
421 nen anderer Psychotherapiemethoden und Psychotherapieverfahren verschieden sind
422 und
423 ▪ wenn die Psychotherapiemethode nicht bereits als Methode eines vom Wissenschaft-
424 lichen Beirat Psychotherapie anerkannten Psychotherapieverfahrens berücksichtigt
425 wurde.

426 Zur Beurteilung von Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethoden können auch
427 Studien berücksichtigt werden, in denen zusätzlich Techniken angewendet wurden, die auch
428 bei anderen Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethoden zur Anwendung kom-
429 men.

430 **II.3. Zusammenstellung der Studien**

431 Die Identifikation der Studien, welche die Grundlage der Bewertung der wissenschaftlichen
432 Anerkennung durch den Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie bilden, erfolgt auf der Ba-
433 sis einer systematischen Literaturrecherche in den einschlägigen Datenbanken. Hierfür kann
434 der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie die Hilfe Dritter in Anspruch nehmen. Die Antrag-
435 steller und andere Vertreter des psychotherapeutischen Verfahrens oder der psychotherapi-
436 schen Methode können von sich aus Literaturangaben ergänzen.

437 Die Suchstrategie für die Identifikation der relevanten Studien (Definition der Suchwörter, Ge-
438 nerierung einer Suchstrategie und Definition der Selektionskriterien) wird von Vertretern des
439 Psychotherapieverfahrens oder der Psychotherapiemethode vorgeschlagen. Die Suchstrate-
440 gie wird vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie überprüft und gegebenenfalls modifi-
441 ziert bzw. ergänzt.

442 Das Ergebnis der Literaturrecherche, ggf. ergänzt um Publikationen im Literaturverzeichnis
443 von dem Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie vorliegenden systematischen Übersichts-
444 arbeiten, wird auf der Webseite des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie veröffentlicht.
445 Darüber hinaus werden die Antragsteller über das Ergebnis schriftlich informiert. Diese Litera-
446 turliste kann innerhalb von vier Wochen nach Veröffentlichung auf der Webseite des Wissen-
447 schaftlichen Beirats Psychotherapie um bis dato unberücksichtigte bzw. nicht erfasste Studien
448 vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie oder von Interessensgruppen ergänzt werden.

449 Nach Ablauf der Vierwochenfrist prüft der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie, ob mit den
450 beigebrachten Ergänzungen die relevante Studiengrundlage bestimmt worden ist. Falls sich
451 aus dem Zwischenergebnis der Literaturrecherche die Notwendigkeit zur Überarbeitung der

452 Suchstrategie ergibt, legt der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie weitergehende Such-
453 kriterien fest. Die Literaturliste wird daraufhin auf der Basis der Ergebnisse der systematischen
454 Literaturrecherche mittels der überarbeiteten Suchstrategie ergänzt.

455 Anschließend werden auf der Basis der Abstracts der so erfassten Studien in einem ersten
456 Screening diejenigen Studien bzw. Publikationen, die den geforderten Mindestkriterien offen-
457 kundig widersprechen beziehungsweise zur Beurteilung der Kriterien offenkundig nicht geeig-
458 net sind, vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie ausgeschlossen. Der Wissenschaft-
459 liche Beirat Psychotherapie berücksichtigt nur Publikationen, die nach Peer Review in einer
460 wissenschaftlichen Fachzeitschrift veröffentlicht wurden. Als Ergebnis des ersten Screenings
461 entsteht eine Basisliste von Studien, welche die Bewertungsgrundlage für die Beurteilung der
462 Wirksamkeit des Psychotherapieverfahrens bzw. der Psychotherapiemethode darstellt. Diese
463 Basisliste wird wiederum auf der Webseite des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie
464 veröffentlicht.

465 Die Antragsteller, die die Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung eines Psychothe-
466 rapieverfahrens bzw. einer Psychotherapiemethode beantragt haben, werden daraufhin auf-
467 gefordert, innerhalb von sechs Wochen in Papierform je drei Kopien der in der Basisliste auf-
468 geführten Publikationen im Volltext und bei nicht deutsch- oder englischsprachigen Publikati-
469 onen mit einer autorisierten Übersetzung, beim Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie ein-
470 zureichen. Sofern einzelne Studien nicht eingereicht werden, ist dies vom Antragsteller bzw.
471 der betroffenen Fachgesellschaft gesondert zu begründen.

472 Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie entscheidet nach Ablauf von zwei Jahren nach
473 Durchführung der systematischen Literaturrecherche, wenn der Begutachtungsprozess noch
474 nicht abgeschlossen sein sollte, oder vor Verabschiedung des Zwischenberichts, ob eine Ak-
475 tualisierung der Recherche („Update-Recherche“) erforderlich ist.

476 Die konkreten Schritte der systematischen Literaturrecherche, der Screeningprozess inklusive
477 der Definition der Screeningkriterien sowie das Ergebnis der systematischen Literaturrecher-
478 che und des ersten Screenings werden im Gutachtenprotokoll dokumentiert.

479 **II.4. Beurteilung einzelner Studien zur Wirksamkeit von Psychotherapiever-** 480 **fahren und Psychotherapiemethoden**

481 Grundlage für die Beurteilung der Wirksamkeit von Psychotherapieverfahren und Psychothe-
482 rapiemethoden sind empirische Studien. Die Beurteilung der Studien umfasst:

- 483 1. Feststellung des Gegenstands der Untersuchung: In der Studie überprüfte psycho-
484 therapeutische Vorgehensweise und Indikationsbereich

- 485 2. Allgemeine methodische Beurteilung
- 486 3. Beurteilung der internen Validität
- 487 4. Beurteilung der externen Validität
- 488 5. Beurteilung der Ergebnisse der Untersuchung.

489 **II.4.1. Feststellung des Gegenstands der Untersuchung**

490 Die psychotherapeutische Vorgehensweise, die in der einzelnen Studie einer Prüfung unter-
491 zogen wurde, und der in dieser Studie untersuchte Indikationsbereich werden festgestellt. Da-
492 bei werden Informationen aus einer ggf. vorliegenden Präregistrierung der Studie berücksich-
493 tigt. Die psychotherapeutische Vorgehensweise ist in der Regel durch ein Manual oder ma-
494 nual-ähnliche Handlungsrichtlinien konkretisiert. Fehlt eine konkrete Beschreibung des Vor-
495 gehens und wird nur das allgemeine psychotherapeutische Verfahren angegeben, wird dies
496 bei der Bewertung der allgemeinen methodischen Qualität bzw. bei der Bewertung der exter-
497 nen Validität (s. Anhang 1) berücksichtigt.

498 Der überprüfte **Indikationsbereich** ist gekennzeichnet durch Merkmale (Ein- und Ausschluss-
499 kriterien) der in der Untersuchung behandelten Patienten. Dies betrifft in erster Linie die Diag-
500 nosen im Sinne des DSM- oder ICD-Schlüssels. Es können jedoch ergänzend auch Informa-
501 tionen, welche die untersuchte Patientenstichprobe einer Studie zusätzlich kennzeichnen,
502 festgehalten werden.

503 Studien, in denen überwiegend Patientinnen und Patienten mit komplexen Störungen, die
504 durch mehrere ICD-Diagnosen abgebildet werden, und/oder mit diagnostisch gemischten Pa-
505 tientengruppen, bei denen keine eindeutige Zuordnung zu einem der 18 Anwendungsbereiche
506 der Psychotherapie nach Abschnitt I.3 vorgenommen werden kann, sind ebenfalls zu beurtei-
507 len, da solche Studien gegebenenfalls bei den Empfehlungen für die Weiterbildung (s. unter
508 Abschnitt III) berücksichtigt werden können.

509 **II.4.2. Beurteilung der allgemeinen methodischen Qualität einer Studie⁹**

510 Die methodische Qualität der einzelnen Studie wird anhand des „Kriterienkatalogs zur Beur-
511 teilung der Studienqualität von Psychotherapiestudien, Teil A: Kriterien zur Beurteilung der
512 allgemeinen methodischen Qualität“ (s. Anhang 1) beurteilt. Für eine Studie kann in der Regel
513 eine ausreichend hohe allgemeine methodische Qualität festgestellt werden,

⁹ Soweit für einzelne Methoden oder Verfahren Forschungsmöglichkeiten aus klinischen Gründen eingeschränkt sind, kann von den genannten Kriterien in entsprechend begründeten Fällen abgewichen werden.

- 514 1. wenn das Kriterium B12 (Darstellung der Veränderungen auf den Zielkriterien) mit 1 oder
515 2 bewertet wurde
516 *und*
- 517 2. wenn die Kriterien C1 (Patienten mit Störungen mit Krankheitswert) und C9 (Patientenre-
518 levante primäre Zielkriterien) mit 1 oder 2 bewertet wurden
519 *und*
- 520 3. wenn alle A-Kriterien (A1-A19) mit 1 oder 2 bewertet wurden
521 *oder*
522 wenn die Kriterien A1 (Diagnosestellung) und A8 (Messung der Zielkriterien) und A17
523 (Statistische Power der Vergleiche) mit 1 oder 2 bewertet wurden und die Bewertung der
524 übrigen A-Kriterien (A1, A3-A7 und A9-A19) ergibt, dass die Studie eine ausreichend hohe
525 allgemeine methodische Qualität aufweist.¹⁰

526 Sofern Hinweise auf Manipulation der Ergebnisse einer Studie vorliegen, kann für die Studie
527 keine ausreichend hohe methodische Qualität festgestellt werden. Eine Studie wird als Wirk-
528 samkeitsnachweis ausgeschlossen, wenn keine ausreichend hohe methodische Qualität fest-
529 gestellt wurde.

530 **II.4.3. Beurteilung der internen Validität einer Studie¹¹**

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

- 535 1. wenn für die Studie eine ausreichend hohe allgemeine methodische Qualität festge-
536 stellt wurde
537 *und*
- 538 2. wenn alle B-Kriterien (B1-B12) mit 1 oder 2 bewertet wurden
539 *oder*
540 das Kriterium B9 (Gruppenzuweisung) auf Stufe 1 oder 2 eingeschätzt wurde und die
541 Bewertung der übrigen B-Kriterien (B1-B8 und B10-B12) ergibt, dass die Studie eine
542 ausreichend hohe interne Validität aufweist.

¹⁰ Falls Angaben zur Beurteilung eines Kriteriums fehlen, wird dieses Kriterium in der Regel mit „9“ bewertet.

¹¹ Soweit für einzelne Methoden oder Verfahren Forschungsmöglichkeiten aus klinischen Gründen eingeschränkt sind, kann von den genannten Kriterien in entsprechend begründeten Fällen abgewichen werden.

543 **II.4.4. Beurteilung der externen Validität einer Studie**

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

- 548 1. wenn für die Studie eine ausreichend hohe allgemeine methodische Qualität festge-
549 stellt wurde
550 *und*
551 2. wenn die C-Kriterien C1-C9 mit 1 oder 2 bewertet wurden
552 *oder*
553 das Kriterium C9 (Patientenrelevante primäre Zielkriterien) mit 1 oder 2 bewertet wurde
554 und die Bewertung der übrigen C-Kriterien (C1-C8) ergibt, dass die Studie eine ausrei-
555 chend hohe externe Validität aufweist, wobei die Kriterien für den Praxistransfer (C10-
556 C13) zusätzlich berücksichtigt werden.

557 **II.4.5. Beurteilung der Ergebnisse einer Studie**

558 Eine Studie kann als einer der geforderten Wirksamkeitsnachweise gelten, wenn sie die fol-
559 genden Bedingungen erfüllt:

- 560 I. die allgemeine methodische Qualität der Studie wurde als ausreichend hoch beurteilt
561 und
562 II. für die Studie wurde eine ausreichend hohe interne und/oder externe Validität festge-
563 stellt und
564 III.
565 1. die Ergebnisse der Studie zeigen, dass in der Interventionsgruppe die Verbesse-
566 rung in den primären Zielkriterien¹² zwischen Prä- und Post-Zeitpunkt signifikant
567 größer ist und/oder das Behandlungsziel einer Heilung oder Besserung der vorlie-
568 genden Störung signifikant besser bzw. bei signifikant mehr Patienten erreicht wor-
569 den ist als bei einer unbehandelten Kontrollgruppe, einer Placebo-Kontrollgruppe,
570 einer aktiven Kontrollgruppe, einer aktiven Kontrollgruppe oder einer Kontroll-
571 gruppe mit "treatment as usual",
572 *oder*

¹² Falls in der Studie primäre Zielkriterien nicht angegeben wurden, werden diese, sofern methodisch vertretbar, bei der Beurteilung von dem jeweiligen Gutachter festgelegt.

- 573 2. in der Interventionsgruppe ist die Verbesserung in den primären Zielkriterien zwi-
574 schen Prä- und Post-Zeitpunkt mindestens gleich groß wie bei einer Vergleichs-
575 gruppe mit einer bereits als wirksam nachgewiesenen Behandlung, und die Studie
576 erfüllt darüber hinaus die folgenden Kriterien:
- 577 ▪ Bei der Studie muss es sich um eine randomisiert kontrollierte Studie handeln.
 - 578 ▪ Die Studie sollte a priori als Nicht-Unterlegenheitsstudie oder Äquivalenz-Studie
579 geplant gewesen sein. Dies schließt die a priori Festlegung eines Margins (be-
580 gründet über klinische Relevanz), eine ausreichend hohe Power und die Pla-
581 nung einer entsprechenden Stichprobengröße ein.
 - 582 ▪ Es muss eine adäquate Vergleichsbedingung vorliegen. Die Vergleichsbedin-
583 gung („Standardtherapie“) muss einem Psychotherapieverfahren bzw. einer
584 Psychotherapiemethode zuzuordnen sein, für die bzw. für das der Wissen-
585 schaftliche Beirat Psychotherapie für den untersuchten Anwendungsbereich die
586 wissenschaftliche Anerkennung entsprechend der Kriterien in Abschnitt II.5 des
587 Methodenpapiers festgestellt hat, und die Wirksamkeit der Vergleichsbedin-
588 gung muss für den untersuchten Anwendungsbereich wissenschaftlich in einem
589 Überlegenheits-Trial nachgewiesen sein.
 - 590 ▪ Die Vergleichsbedingung muss bona fide durchgeführt sein, z. B. hinsichtlich
591 Therapiedauer und –frequenz bzw. des Therapeutentrainings.
 - 592 ▪ Das Konfidenzintervall der Effektstärke muss bei Äquivalenzprüfung vollständig
593 innerhalb des Margins liegen (identisch mit Äquivalenznachweis durch zwei ein-
594 seitige Tests (two one-sided tests, TOST)). Bei Nicht-Unterlegenheitsprüfung
595 wird nur die untere Grenze des Konfidenzintervalls betrachtet (ein einseitiger
596 Test). Neben einer Analyse nach dem Intention to Treat (ITT)-Prinzip sollte auch
597 die Per-Protokoll-Analyse (PP-Analyse) durchgeführt worden sein.
 - 598 ▪ Die Ergebnisse der Nicht-Unterlegenheitsstudie oder Äquivalenzstudie liegen
599 für die primären Zielkriterien innerhalb des a priori festgelegten Margins.
- 600 oder
- 601 3. Sofern bei einer Studie keine Kontrollgruppen vorliegen (gegebenenfalls bei me-
602 thodisch adäquaten Studien mit hoher externer Validität), können ihre Ergebnisse
603 als Wirksamkeitsnachweis gelten, wenn der Therapieeffekt sowohl durch eine sig-
604 nifikante Prä-Post-Veränderung als auch die klinische Bedeutsamkeit der erreich-
605 ten Veränderung nachgewiesen ist.

606 **II.4.6. Berücksichtigung von Einzelfallstudien**

607 Experimentelle Einzelfallstudien können zur Beurteilung der Wirksamkeit von Psychotherapie-
608 verfahren und -methoden herangezogen werden, wenn in ihnen ein systematischer Zusam-
609 menhang zwischen Intervention und Effekt nachgewiesen wurde und wenn sie, soweit an-
610 wendbar, die allgemeinen wissenschaftlichen Kriterien (gemäß Abschnitt I.2. und II.4.) erfüllen.
611 Ein systematischer Zusammenhang kann in der Regel dann aufgezeigt werden, wenn in der
612 Einzelfallstudie

- 613 1. kontinuierliche Messungen des im Fokus stehenden Verhaltens/Erlebens über alle re-
614 levanten Untersuchungsabschnitte vorgenommen werden,
- 615 2. eine ausreichend lange Baseline des Zielverhaltens und –erlebens (analog zu einer
616 Wartelistenkontrollbedingung in einer Gruppenstudie) erhoben wird,
- 617 3. die abhängige Variable eine ausreichend hohe Stabilität innerhalb der jeweils definier-
618 ten Untersuchungsabschnitte aufweist und
- 619 4. das therapeutische Vorgehen (die Intervention) detailliert beschrieben wird (z. B. an-
620 hand eines Therapiemanuals).

621 Eine weitere Voraussetzung für die Berücksichtigung von Einzelfallstudien ist, dass diese von
622 mindestens zwei unabhängigen Forschergruppen/Einrichtungen/Institutionen stammen.

623 Die Beurteilung der Studien erfolgt anhand des Kriterienkatalogs zur Beurteilung der Studien-
624 qualität von Psychotherapiestudien (s. Anhang). Nicht berücksichtigt werden Kriterien, die auf
625 Grund des experimentellen Designs auf Einzelfallstudien keine Anwendung finden.

626 **II.4.7. Berücksichtigung älterer Studien**

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

632 Erfüllt eine Studie, die vor dem 1. Januar 1990 publiziert wurde, nicht die neuen Bewertungs-
633 kriterien, kann sie dennoch berücksichtigt werden, wenn sie den nachfolgenden Mindestanfor-
634 derungen entspricht:

- 635 1. Die Stichprobe muss hinreichend beschrieben sein.
- 636 2. Es muss ein klinisch relevantes Outcome-Kriterium genannt werden, das mit reliablen
637 Methoden feststellbar ist, zum Beispiel Syndromskalen.

- 638 3. Es muss ein klinisch relevantes Indikationskriterium genannt werden. Dies kann eine
639 Diagnose sein (z. B. Generalisierte Angsterkrankung), es kann aber auch ein Zielsyn-
640 drom sein (z. B. Neglect oder Schlafstörung), sofern plausibel gemacht werden kann,
641 dass die Veränderung eines solchen Zielkriteriums bei der Behandlung einer krank-
642 heitswertigen Störung bedeutsam sein kann.
- 643 4. Es muss eine Kontrollbedingung gegeben sein, die im Vergleich zur Intervention er-
644 laubt abzuschätzen, wie über die Zeit hin der Spontanverlauf oder der Verlauf unter
645 einer anderen Therapie gewesen wäre.
- 646 5. Es muss nachvollziehbar gemacht werden, worin die therapeutische Intervention und
647 der therapeutische Prozess bestand.
- 648 6. Aussagen zur Stabilität des Behandlungserfolges (Katamnese) sind wünschenswert.

649 Der Nachweis der Wirksamkeit eines Psychotherapieverfahrens darf dabei nur zu weniger als
650 50 Prozent auf älteren Studien mit veralteter Methodik beruhen.

651 **II.5. Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapieverfahren und Psy-** 652 **chotherapiemethoden**

653 ***II.5.1. Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapieverfahren und Psy-*** 654 ***chotherapiemethoden für einzelne Anwendungsbereiche***

655 Zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens oder
656 einer bestimmten Psychotherapiemethode für einen einzelnen Anwendungsbereich werden
657 alle Studien herangezogen, die (entsprechend der Beschreibung nach II.4.1) das gleiche psy-
658 chotherapeutische Vorgehen bei Störungen dieses Anwendungsbereichs untersucht haben.

659 Die wissenschaftliche Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens oder einer eigenständigen
660 Psychotherapiemethode (im Sinne von II.2) kann für jeweils einen der Anwendungsberei-
661 che der Psychotherapie (entsprechend Anhang 2) festgestellt werden, wenn:

- 662 1. mindestens drei methodisch adäquate und valide Studien, davon mindestens zwei mit
663 als ausreichend hoch beurteilter interner Validität entsprechend den Kriterien zu II.4.3
664 und mindestens zwei mit als ausreichend hoch beurteilter externer Validität entspre-
665 chend den Kriterien zu II.4.4 vorliegen, die die Wirksamkeit dieses Psychotherapiever-
666 fahrens bzw. dieser Psychotherapiemethode für Störungen dieses Anwendungsberei-
667 ches belegen¹³. Eine der drei Studien kann durch mindestens fünf experimentelle Ein-
668 zelfallstudien ersetzt werden, die die Kriterien nach Abschnitt II.4.6 erfüllen und die die
669 Wirksamkeit dieses Psychotherapieverfahrens oder dieser Psychotherapiemethode für
670 Störungen dieses Anwendungsbereichs belegen.

¹³ Die Abgrenzung der Anwendungsbereiche der Psychotherapie bei Erwachsenen bzw. bei Kindern und Jugendlichen, wie in Anlagen 2 und 3 dargestellt, soll gegebenenfalls noch in Abstimmung mit dem G-BA verändert werden. Dies kann auch Änderungen hinsichtlich des Mindestkriteriums für die Empfehlung zur Zulassung eines Verfahrens für die vertiefte Ausbildung implizieren.

671 und

672 2. mindestens zu einer methodisch adäquaten und validen Studie (entsprechend den Kri-
673 terien zu II.4.3 und II.4.4) eine katamnestische Untersuchung mit einer angemessenen
674 Ausschöpfung der Stichprobe durchgeführt wurde, die belegt, dass der Therapieerfolg
675 auch noch mindestens sechs Monate nach Therapieende nachweisbar ist,

676 und

677 3. für den Fall, dass neben den unter 1. und 2. genannten Voraussetzungen eine größere
678 Anzahl der vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie geprüften Studien keine
679 Wirksamkeit für dieses Psychotherapieverfahren oder diese Psychotherapiemethode
680 für Störungen dieses Anwendungsbereichs nachweist, mindestens eine Metaanalyse
681 vorliegt, die gemäß üblicher Checklisten¹⁴ eine ausreichend hohe methodische Qualität
682 aufweist und einen Wirksamkeitsnachweis für dieses Psychotherapieverfahren oder
683 diese Psychotherapiemethode für Störungen dieses Anwendungsbereichs ergibt,

684 *und wenn nicht zugleich*

685 4. Hinweise auf erhebliche schädliche Effekte des Psychotherapieverfahrens oder der
686 Psychotherapiemethode vorliegen. Dies ist in der Regel der Fall, wenn mindestens
687 10% der Studien, in der Regel jedoch mindestens zwei Studien, für welche die allge-
688 meine methodische Qualität (entsprechend den Kriterien zu II.4.2) und die interne Va-
689 lidität (entsprechend den Kriterien zu II.4.3) oder die externe Validität (entsprechend
690 den Kriterien zu II.4.4) als ausreichend hoch beurteilt wurde, nachgewiesen haben,
691 dass das Psychotherapieverfahren oder die Psychotherapiemethode erhebliche
692 schädliche Effekte hat.

693 Bei der Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens
694 können sich die drei erforderlichen Studien auf die Untersuchung der Wirksamkeit unterschied-
695 licher Methoden beziehen, die diesem Psychotherapieverfahren zugeordnet werden.

696 **II.5.2. Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapiemethoden für die** 697 **Behandlung einzelner Störungen**

698 Zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung einer bestimmten Psychotherapieme-
699 thode für eine einzelne Störung werden alle Studien herangezogen, die (entsprechend der
700 Beschreibung nach II.4.1) das gleiche psychotherapeutische Vorgehen bei dieser Störung un-
701 tersucht haben.

¹⁴ z. B. Aromataris E, Fernandez R, Godfrey CM et al. Int J Evid Based Healthc. 2015 Sep;13(3):132-40.

702 Für eine Psychotherapiemethode kann dann die wissenschaftliche Anerkennung für eine ein-
703 zelne Störung festgestellt werden,

704 1. wenn mindestens zwei unabhängige Studien vorliegen, deren allgemeine methodische
705 Qualität (entsprechend den Kriterien zu II.4.2) und Validität (entsprechend den Kriterien
706 zu II.4.3 oder II.4.4) als ausreichend hoch beurteilt wurden und welche die Wirksamkeit
707 der Psychotherapiemethode (entsprechend den Kriterien zu II.4.5) belegen. Dabei
708 muss:

- 709 • mindestens eine dieser Studien die Kriterien für eine hohe interne Validität (ent-
710 sprechend den Kriterien zu II.4.3) erfüllen,
711 und
- 712 • mindestens eine dieser Studien die Kriterien für eine hohe externe Validität (ent-
713 sprechend den Kriterien zu II.4.4) erfüllen.

714 Eine der zwei Studien kann durch mindestens fünf experimentelle Einzelfallstudien er-
715 setzt werden, die die Kriterien nach Abschnitt II.4.6 erfüllen und die die Wirksamkeit
716 dieses Psychotherapieverfahrens oder dieser Psychotherapiemethode für Störungen
717 dieses Anwendungsbereichs belegen.

718 und

719 2. wenn mindestens in einer methodisch adäquaten und validen Studie (entsprechend
720 den Kriterien zu II.4.3 und II.4.4) eine katamnestische Untersuchung mit einer ange-
721 messenen Ausschöpfung der Stichprobe durchgeführt wurde, die belegt, dass der The-
722 rapieerfolg auch noch mindestens sechs Monate nach Therapieende nachweisbar ist,

723 *und wenn nicht zugleich*

724 3. Hinweise auf erhebliche schädliche Effekte der Psychotherapiemethode vorliegen.
725 Dies ist in der Regel der Fall, wenn mindestens 10% der Studien, in der Regel jedoch
726 mindestens zwei Studien, für welche die allgemeine methodische Qualität (entspre-
727 chend den Kriterien zu II.4.2) und die interne Validität (entsprechend den Kriterien zu
728 II.4.3) oder die externe Validität (entsprechend den Kriterien zu II.4.4) als ausreichend
729 hoch beurteilt wurde, nachgewiesen haben, dass die Psychotherapiemethode erhebli-
730 che schädliche Effekte hat.

731 **II.6. Zwischenbericht**

732 Auf der Grundlage der Ergebnisse der wissenschaftlichen Beurteilung der Abschnitte II.1 bis
733 II.5 wird ein Zwischenbericht erstellt, der dem Antragsteller mit der Möglichkeit einer schriftli-
734 chen Stellungnahme sowie ggf. zu einer Anhörung im Wissenschaftlichen Beirat Psychothe-
735 rapie zur Verfügung gestellt wird.

736 **II.7. Abschließende Begutachtung**

737 Das den Antrag abschließende Gutachten wird auf der Webseite des Wissenschaftlichen Bei-
738 rats Psychotherapie veröffentlicht.

739 **III. Empfehlungen für die Weiterbildung**

740 Für ein Psychotherapieverfahren oder eine Psychotherapiemethode, für die der Wissenschaf-
741 tliche Beirat Psychotherapie die wissenschaftliche Anerkennung empfiehlt, sollte die Abbildung
742 einer entsprechenden Qualifizierung in den Weiterbildungsordnungen geprüft werden.

743 Da die Ausübung von Psychotherapie gem. § 1 Abs. 2 PsychThG eine Tätigkeit zur Feststel-
744 lung, Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheitswert darstellt, empfiehlt der Wis-
745 senschaftliche Beirat Psychotherapie nur solche Psychotherapieverfahren für die Weiterbil-
746 dung, die durch die Breite ihrer Anwendungsbereiche ihre Relevanz für eine umfassende psy-
747 chotherapeutische Versorgung von Erwachsenen (Abschnitt III.1) bzw. von Kindern und Ju-
748 gendlichen (Abschnitt III.2) nachgewiesen haben.

749 **III.1. Psychotherapie bei Erwachsenen**

750 Die Empfehlung für eine Weiterbildung in einem wissenschaftlich anerkannten Psychothera-
751 pieverfahren für die umfassende psychotherapeutische Versorgung von Erwachsenen erfor-
752 dert, dass dessen wissenschaftliche Anerkennung mindestens bei den folgenden Anwen-
753 dungsbereichen¹⁵ nachgewiesen wurde:

754 bei den folgenden beiden Anwendungsbereichen:

- 755 1. Affektive Störungen (F3); einschließlich F94.1; F53
756 2. Angststörungen (F40-F42; F93 und F94.0)

757 und entweder zusätzlich bei mindestens einem der folgenden Anwendungsbereiche:

- 758 3. Somatoforme Störungen und dissoziative Störungen (Konversionsstörungen)
759 (F44-F48)
760 4. Abhängigkeit und Missbrauch (F1, F55)

¹⁵ Studien zur Kombinierten Störung des Sozialverhaltens und der Emotionen (F92) werden den bereits vorhandenen Anwendungsbereichen zugeordnet. Eine Zuordnung zu mehreren Anwendungsbereichen ist möglich.

761 5. Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen (F6)

762 oder zusätzlich bei mindestens zwei der folgenden Anwendungsbereiche:

763 6. Anpassungsstörungen und Belastungsstörungen (F43)

764 7. Essstörungen (F50)

765 8. Nicht-organische Schlafstörungen (F51)

766 9. Sexuelle Funktionsstörungen (F52)

767 10. Psychische und soziale Faktoren bei somatischen Erkrankungen (F54)

768 11. Schizophrenie, schizotype und wahnhaftige Störungen (F2)

769 12. Organische, einschließlich symptomatischer psychischer Störungen (F0)

770 13. Psychische und soziale Faktoren bei Intelligenzminderung (F7) und tiefgreifende
771 Entwicklungsstörungen (F84)

772 14. Hyperkinetische Störungen (F90) und Störungen des Sozialverhaltens (F91,
773 F94.2-F94.9)

774 18. Ticstörungen und Stereotypien (F95 und F98.4)

775 Psychotherapie-Studien mit Patienten, die an einer somatisch definierten Erkrankung leiden,
776 sind wie folgt zu charakterisieren:

777 1. Studien mit Patienten, die beispielsweise nach einer onkologischen Erkrankung oder
778 durch die Folgen einer schweren Unfallverletzung klinisch relevant psychisch belastet
779 sind und deshalb eine Psychotherapie in Anspruch nehmen, sind entweder der Diag-
780 nose-Kategorie Akute Belastungsreaktion (F43.0), wenn die Behandlungs-auslösende
781 Situation erst wenige Tage besteht, oder Anpassungsstörung (F43.2) im Sinne der
782 Krankheitsverarbeitung zuzurechnen. Eine Zuordnung zu einer dieser beiden Diagno-
783 sekategorien muss erfolgt sein. Liegt als Folge einer Erkrankung (z. B. nach erlebter
784 Reanimation; Narkosezwischenfälle) eine Posttraumatische Belastungsstörung (F43.1)
785 vor, ist die Psychotherapie-Studie in diesen Anwendungsbereich zu kategorisieren. In
786 diesen Studien sollten psychische Outcome-Parameter gemessen worden sein.

787 2. Bei somatisch Erkrankten mit einer vorbestehenden psychischen Komorbidität oder ei-
788 ner im Verlauf neu auftretenden psychischen Störung (z. B. einer depressiven Störung;
789 einer Angsterkrankung) werden Studien, in denen sich die Psychotherapie auf diese
790 Komorbidität bezieht, der entsprechenden psychischen Störung (z. B. Kategorie
791 F32/F33ff. bei der Behandlung einer komorbiden depressiven Störung) zugeordnet.

- 792 3. In Bezug auf die Kategorie F54 („Psychologische Faktoren oder Verhaltensfaktoren bei
793 andernorts klassifizierten Erkrankungen“) ist gefordert, dass Patienten psychotherapeu-
794 tisch behandelt werden, bei denen psychische Faktoren und Verhaltenseinflüsse eine
795 wesentliche Rolle in der Ätiologie und im Verlauf körperlicher Erkrankungen, die in an-
796 deren Kapiteln der ICD klassifiziert werden, spielen. Die begleitenden psychischen Stö-
797 rungen sind meist unspezifisch und langanhaltend (wie Sorgen, emotionale Konflikte,
798 ängstliche Erwartungen etc.) und rechtfertigen nicht die Zuordnung zu einer anderen
799 Störung im Kapitel F. Dabei ist eine zusätzliche Codierung zur Bezeichnung der körper-
800 lichen Störung zu verwenden; Beispiele: Asthma, Neurodermitis, chronisch entzündli-
801 che Darmerkrankungen, weiterhin in Studien nachgewiesen sind diese Zusammen-
802 hänge für die Hypertonie sowie die Migräne. Der Behandlungserfolg einer Psychothe-
803 rapie muss sich an der Besserung der somatischen Symptomatik (Abnahme der Mig-
804 räne-Frequenz; bessere Einstellung der Hypertonie etc.) und/oder des klinisch relevan-
805 ten Gesundheitsverhaltens messen lassen.
- 806 4. In den Fällen, in denen die Typisierungen (1) bis (3) nicht zutreffen, kann Gegenstand
807 der Psychotherapie-Studie auch die Verbesserung eines Psychopathologie-Parameters
808 sein. Dafür müssen der oder die gemessenen Parameter zu Beginn der Studie bei der
809 Interventionsgruppe jedoch eine definierte Normabweichung in Bezug auf die Allge-
810 meinbevölkerung aufweisen. Diese Studien würden dann ebenfalls im Anwendungsbe-
811 reich F54 gewertet.
- 812 5. Sonstige Interventionen inklusive sportlichem Training können zur Verbesserung der
813 Zufriedenheit und der Lebensqualität körperlich Kranker erfolgreich eingesetzt werden,
814 ohne dass es sich hierbei um eine psychotherapeutische Intervention im eigentlichen
815 Sinne handelt. Sollten Studien mit solchen Interventionen vorgelegt werden, können
816 diese nicht als Nachweis der Effektivität eines Psychotherapieverfahrens oder einer
817 Psychotherapiemethode angesehen werden.
- 818 Anstelle der wissenschaftlichen Anerkennung in einem der Anwendungsbereiche 6 bis 14 oder
819 in dem Anwendungsbereich 18 kann im Einzelfall ein Nachweis der Wirksamkeit durch eine
820 entsprechende Anzahl von Studien zu „gemischten Störungen“ nach Absatz II.4.1 anerkannt
821 werden, sofern diese Studien einzeln und zusammen die unter II.5 genannten Kriterien erfüllen
822 und sofern eine Zuordnung der einzelnen Studien zu einem der 18 Anwendungsbereiche der
823 Psychotherapie nicht möglich ist und wenn der durch die einzelnen Studien geführte Wirksam-
824 keitsnachweis nicht überwiegend auf Behandlungseffekte bei Störungen aus solchen Anwen-
825 dungsbereichen zurückzuführen ist, für die bereits ein indikationsspezifischer Wirksamkeits-
826 nachweis erbracht worden ist. Eine Berücksichtigung von Wirksamkeitsnachweisen für ein
827 Psychotherapieverfahren durch Studien zu gemischten Störungen bei der Empfehlung für die

828 Weiterbildung bedarf einer umfassenden Abwägung im Einzelfall, inwieweit dieser Wirksam-
829 keitsnachweis in seiner Bedeutung einem Wirksamkeitsnachweis in einem der Anwendungs-
830 bereiche 6 bis 14 oder in dem Anwendungsbereich 18 gleichkommt.

831 **III.2. Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen**

832 Die Empfehlung für eine Weiterbildung in einem wissenschaftlich anerkannten Psychothera-
833 pieverfahren für die umfassende psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugend-
834 lichen erfordert, dass dessen wissenschaftliche Anerkennung mindestens bei den folgenden
835 Anwendungsbereichen¹⁶ nachgewiesen wurde:

836 bei allen drei der folgenden Anwendungsbereiche:

- 837 1. Affektive Störungen (F3; einschließlich F94.1; F53)
838 2. Angststörungen (F40 – F42; F93; F94.0)
839 14. Hyperkinetische Störungen (F90) und Störungen des Sozialverhaltens (F91;
840 F94.2 – F94.9)

841 oder
842

843 bei mindestens zwei der folgenden drei Anwendungsbereiche:

- 844 1. Affektive Störungen (F3; einschließlich F94.1; F53)
845 2. Angststörungen (F40 – F42; F93; F94.0)
846 14. Hyperkinetische Störungen (F90) und Störungen des Sozialverhaltens (F91;
847 F94.2 – F94.9)

848 und zusätzlich bei mindestens zwei der folgenden Anwendungsbereiche:

- 849 3. Somatoforme Störungen und dissoziative Störungen (Konversionsstörun-
850 gen) (F44 – F48)
851 4. Abhängigkeit und Missbrauch (F1; F55)
852 5. Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen (F6)
853 6. Anpassungsstörungen und Belastungsstörungen (F43)
854 7. Essstörungen (F50)
855 8. Nicht-organische Schlafstörungen (F51)
856 9. Sexuelle Funktionsstörungen (F52)
857 10. Psychische und soziale Faktoren bei somatischen Erkrankungen (F54)
858 11. Schizophrenie, schizotype und wahnhaftige Störungen (F2)
859 12. Organische, einschließlich symptomatischer psychischer Störungen (F0)

¹⁶ Studien zur Kombinierten Störung des Sozialverhaltens und der Emotionen (F92) werden den bereits vorhandenen Anwendungsbereichen zugeordnet. Eine Zuordnung zu mehreren Anwendungsbereichen ist möglich.

- 860 13. Psychische und soziale Faktoren bei Intelligenzminderung (F7) und tiefgrei-
861 fende Entwicklungsstörungen (F84)
- 862 15. Umschriebene Entwicklungsstörungen (F83)
- 863 16. Störungen der Ausscheidung (F98.0; F98.1)
- 864 17. Regulationsstörungen und Fütterstörungen (F98.2)
- 865 18. Ticstörungen und Stereotypien (F95; F98.4)

866 Zur Charakterisierung von Psychotherapie-Studien mit Patienten, die an einer somatisch defi-
867 nierten Erkrankung leiden, vgl. Abschnitt III.1.

868 Anstelle der wissenschaftlichen Anerkennung in einem der Anwendungsbereiche 3 bis 13 oder
869 15 bis 18 kann im Einzelfall ein Nachweis der Wirksamkeit durch eine entsprechende Anzahl
870 von Studien zu „gemischten Störungen“ nach Absatz II.4.1 anerkannt werden, sofern diese
871 Studien einzeln und zusammen die unter II.5 genannten Kriterien erfüllen und sofern eine Zu-
872 ordnung der einzelnen Studien zu einem der 18 Anwendungsbereiche der Psychotherapie
873 nicht möglich ist und wenn der durch die einzelnen Studien geführte Wirksamkeitsnachweis
874 nicht überwiegend auf Behandlungseffekte bei Störungen aus solchen Anwendungsbereichen
875 zurückzuführen ist, für die bereits ein indikationsspezifischer Wirksamkeitsnachweis erbracht
876 worden ist. Eine Berücksichtigung von Wirksamkeitsnachweisen für ein Psychotherapiever-
877 fahren durch Studien zu gemischten Störungen bei der Empfehlung für die Weiterbildung be-
878 darf einer umfassenden Abwägung im Einzelfall, inwieweit dieser Wirksamkeitsnachweis in
879 seiner Bedeutung einem Wirksamkeitsnachweis in einem der Anwendungsbereiche 3 bis 13
880 oder 15 bis 18 gleichkommt.

881

882
883**Anhang**884 **1. Kriterienkatalog zur Beurteilung der Studienqualität von Psychotherapiestudien**

A.	Kriterien zur Bewertung der allgemeinen methodischen Qualität	Operationalisierung¹⁷
	Patienten	
1.	Objektive und reliable Diagnosestellung (mittels (teil-) standardisierter Interviews) (Stufe 3 oder 9 = Ausschlusskriterium)	1) Diagnosestellung mittels strukturiertem klinischen bzw. voll standardisiertem Interview (z. B. SKID, DIPS) 2) Diagnosestellung mittels Diagnosechecklisten oder nachvollziehbarem klinischen Urteil 3) keine adäquate Diagnosestellung
2.	Höhe der Drop-out-Quote zu Behandlungsende (sofern nicht Erfolgskriterium)	1) i.d.R. Drop-out-Quote kleiner 20 % 2) i.d.R. Drop-out-Quote zwischen 20 % und 40 % 3) i.d.R. Drop-out-Quote größer 40 %
3.	Unterschiede in der Drop-out-Quote zwischen den Behandlungsgruppen	1) unter 15 % 3) über 15 %
4.	Höhe der Studien-Drop-outs zur Katamnese (falls Katamneseerhebung durchgeführt)	1) deutlich besser als in Studien mit vergleichbarem Katamnesezeitraum 2) Drop-out-Quote vergleichbar mit Studien mit entsprechendem Katamnesezeitraum 3) deutlich schlechter als in Studien mit vergleichbarem Katamnesezeitraum
	Studiendesign	
5.	Stichprobengröße pro Gruppe	1) n pro Gruppe > 30 2) n pro Gruppe 10-30 3) n pro Gruppe < 10 (Abweichungen von diesem Schema sind bei sehr seltenen Erkrankungen möglich.)
6.	Vergleiche der (sofern vorhanden) Behandlungsgruppen und der Messzeitpunkte a priori definiert	1) a priori Definition der Vergleiche der (sofern vorhanden) Behandlungsgruppen und Messzeitpunkte erfüllt 2) teilweise post-hoc Definition der Vergleiche 3) ausschließlich post-hoc definierte Vergleiche
	Outcome-Messung	
7.	a priori Definition der primären und sekundären Zielkriterien	1) a priori definierte primäre und gegebenenfalls sekundäre Zielkriterien 2) a priori Nennung der Zielkriterien ohne Differenzierung in primäre und sekundäre Zielkriterien 3) a posteriori Definition der Zielkriterien; keine Angaben zu Zielkriterien,
8.	Reliable und valide Messung zumindest der primären Zielkriterien (Stufe 3 oder 9 = Ausschlusskriterium)	1) reliable und valide Outcome-Messung 2) nur eingeschränkte Reliabilität und/oder Validität der Messverfahren 3) Reliabilität und Validität der Messverfahren nicht überprüft oder Gütekriterien der Messverfahren sind unzureichend
9.	Klinische Bedeutsamkeit der Outcome-Messung (z. B. das Konzept der klinischen Signifikanz)	1) klinische Bedeutsamkeit des Therapieeffekts (z. B. im Sinne des Konzepts der klinischen Signifikanz) ist feststellbar 2) klinische Bedeutsamkeit des Therapieeffekts (z. B. im Sinne des Konzepts der klinischen Signifikanz) ist nur eingeschränkt feststellbar 3) klinische Bedeutsamkeit des (z. B. im Sinne des Konzepts der klinischen Signifikanz) Therapieeffekts ist nicht feststellbar

¹⁷ Falls ein Kriterium anhand der Angaben in der Publikation nicht zu beurteilen ist, wird das Kriterium mit „9“ bewertet.

10.	Multiple Informationsquellen (z.B. Patient, Therapeut, Laborwerte)	<ol style="list-style-type: none"> 1) multidimensionale Erfassung der Zielkriterien – Drei oder mehr Informationsquellen 2) zwei Informationsquellen 3) eine Informationsquelle
11.	Sofern Fremdeinschätzungsverfahren: externe Beurteiler (blind für die Gruppenzugehörigkeit)	<ol style="list-style-type: none"> 1) validiertes Fremdeinschätzungsverfahren angewendet von trainierten, für die Gruppenbedingungen blinden externen Beurteilern 2) validiertes Fremdeinschätzungsverfahren angewendet von trainierten, nicht-blinden externen Beurteilern 3) validiertes Fremdeinschätzungsverfahren angewendet – Rater sind weder trainiert noch blind für die Gruppenzugehörigkeit der Patienten
12.	Vollständige Darstellung der Ergebnisse zu allen Outcomemaßen und zu allen relevanten Messzeitpunkten	<ol style="list-style-type: none"> 1) für alle Outcome-Variablen berichtet 2) ausschließlich für die primären Zielkriterien berichtet 3) nicht für alle primären Zielkriterien berichtet
13.	Erfassung unerwünschter Wirkungen	<ol style="list-style-type: none"> 1) Systematische Erfassung und Bericht von Nebenwirkungen und kritischen Ereignissen 2) unsystematische Erfassung und/oder unvollständiger Bericht von Nebenwirkungen und kritischen Ereignissen 3) Nebenwirkungen und kritische Ereignisse wurden nicht erfasst oder nicht berichtet
	Statistische Methodik	
14.	Anwendungsvoraussetzungen für statistische Modelle geprüft und erfüllt	<ol style="list-style-type: none"> 1) Anwendungsvoraussetzungen geprüft und erfüllt 2) Anwendungsvoraussetzungen geprüft und lediglich leichte Verletzungen der Voraussetzungen oder keine Prüfung der Anwendungsvoraussetzungen bei gleichzeitiger Robustheit der angewendeten statistischen Verfahren 3) deutliche Verletzungen der Anwendungsvoraussetzungen oder keine Prüfung der Anwendungsvoraussetzungen bei substantiellem Risiko für deren Verletzung
15.	Angemessenheit der statistischen Analysen (inklusive der Korrektur für multiple Tests)	<ol style="list-style-type: none"> 1) adäquate und umfassende statistische Analysen 2) weitgehend adäquate statistische Analysen 3) unangemessene statistische Analysen (fehlende Korrektur für multiple Tests, inadäquate statistische Methoden)
16.	Intention to treat – Analysen (oder gleichwertige Alternativen) durchgeführt	<ol style="list-style-type: none"> 1) ITT-Analysen durchgeführt 2) Keine ITT-Analysen bei geringem Risiko für einen attrition bias 3) Keine ITT-Analysen bei deutlichem Risiko für einen attrition bias
17.	Statistische Power der Vergleiche bei Vergleich mit bewährter Treatment-Gruppe (Stufe 3 oder 9 = Ausschlusskriterium)	<ol style="list-style-type: none"> 1) adäquate statistische Power der Vergleiche ($\geq .80$) 2) Eingeschränkte Power der statistischen Vergleiche (.50-.79) 3) unzureichende statistische Power der Vergleiche ($< .50$)
18.	Vollständige Beschreibung der Drop-Outs	<ol style="list-style-type: none"> 1) vollständige Beschreibung aller Drop-outs, inkl. der Gründe und des Zeitpunkts des Drop-outs 2) unvollständige Angaben zu Gründen oder Zeitpunkten des Drop-outs 3) keine Beschreibung der Drop-outs oder definitive Angabe der Anzahl der drop-outs in einer Gruppe
19.	Drop-out-Analysen	<ol style="list-style-type: none"> 1) Drop-out-Analysen unter Berücksichtigung der wichtigsten prognostischen Faktoren durchgeführt; keine signifikanten Drop-out-Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen 2) Drop-out-Analysen unter Berücksichtigung wichtigster prognostischer Faktoren durchgeführt; trotz sign. Drop-out-Unterschiede ist die Validität der Ergebnisse nicht wesentlich eingeschränkt 3) Drop-out-Analysen nicht oder unter Vernachlässigung relevanter prognostischer Merkmale durchgeführt; Drop-out-Analysen stellen die Validität der Ergebnisse deutlich in Frage

B.	Kriterien zur Bewertung der internen Validität	Operationalisierung
	Patienten	
1.	Nennung der Einschluss- und Ausschlusskriterien	1) eindeutige Nennung der Einschluss- und Ausschlusskriterien 2) Einschluss- oder Ausschlusskriterien teilweise uneindeutig beschrieben 3) Einschluss- und Ausschlusskriterien sind nicht eindeutig definiert
2.	Operationalisierung der benannten Einschluss- und Ausschlusskriterien mittels valider Methoden	1) Die Einschluss- und Ausschlusskriterien sind sämtlich klar operationalisiert und werden mittels valider Methoden erfasst (z. B. komorbide Störungen als Ausschluss werden mittels strukturiertem klinischen Interview erfasst; Ausschlusskriterien beziehen sich auf eindeutig objektivierbare Merkmale wie Alter, Geschlecht etc.) 2) Die Validität der Erhebungen von Teilen der Einschluss- oder Ausschlusskriterien ist teilweise eingeschränkt (z. B. komorbide Störungen als Ausschluss werden mittels globalem klinischen Urteil eingeschätzt) und wirkt sich jedoch nur in geringem Umfang auf die Zusammensetzung der Stichprobe aus. 3) Die Validität der Erhebungen von Teilen der Einschluss- oder Ausschlusskriterien ist deutlich eingeschränkt und kann einen selektiven Einfluss auf die Zusammensetzung der Behandlungsgruppen haben.
	Intervention	
3.	Bewertung der Therapiedurchführung „bona fide“ a) Training der Therapeuten, Aufbau einer therapeutischen Beziehung	1) Die Intervention wird von trainierten Therapeuten umgesetzt und umfasst eine Interaktion zwischen Patient und Therapeut, die damit verbunden ist, dass Patienten eine Beziehung zu den Therapeuten aufbauen, und die Intervention wird auf die Patienten zugeschnitten. 3) Die unter 1) genannten Voraussetzungen werden nicht erfüllt.
	b) Interventionsprinzip, Vorgehen, Manual, Wirkfaktoren	1) Die Intervention erfüllt mindestens zwei der folgenden vier Voraussetzungen: <ul style="list-style-type: none"> • Es wird mindestens ein etabliertes psychologisches Interventionsprinzip zitiert (z. B. prolongierte Exposition), • Es liegt eine Beschreibung des psychotherapeutischen Vorgehens vor, das auf psychologischen Prinzipien beruht (z. B. Extinktion), • Ein Manual des therapeutischen Vorgehens ist verfügbar und diente als Orientierung für die Umsetzung des Vorgehens, • Aktive Wirkfaktoren des Vorgehens wurden benannt und Literatur zu diesen Wirkfaktoren wurde angegeben. 3) Weniger als zwei der unter 1) genannten Voraussetzungen werden erfüllt.
4.	Unterschied in der Allegiance der Autoren, bspw. bezüglich der Entwicklung der zu vergleichenden Interventionen oder bezüglich eines relevanten Beitrags zum ätiologischen Störungsverständnis	1) Kein Unterschied in der Allegiance, bspw. bezüglich der Entwicklung der zu vergleichenden Interventionen oder bezüglich eines für die Entwicklung der Intervention relevanten Beitrags zum ätiologischen Verständnis einer Störung 2) Geringer Unterschied in der Allegiance, bspw. bezüglich der Entwicklung der zu vergleichenden Interventionen oder bezüglich eines für die Untersuchung relevanten Beitrags zum ätiologischen Verständnis einer Störung 3) Deutlicher Unterschied in der Allegiance, bspw. bezüglich der Entwicklung der zu vergleichenden Intervention oder bezüglich eines für die Untersuchung relevanten Beitrags zum ätiologischen Verständnis einer Störung
5.	Operationale Definition der Kontrollbedingungen	1) Prospektive Festlegung und umfassende Beschreibung der Kontrollbedingung 2) Ex post facto Beschreibung der Kontrollbedingungen 3) keine Beschreibung der Kontrollbedingung
6.	Strukturelle Äquivalenz bei Kontrollbedingungen	1) hinsichtlich des Umfangs an therapeutischer Zuwendung und der Settingbedingungen in der KG besteht Äquivalenz 2) der Umfang der therapeutischen Zuwendung in der KG ist reduziert, die Settingbedingungen weichen von der IG ab

		3) der Umfang der therapeutischen Zuwendung in der KG ist deutlich reduziert, die Settingbedingungen weichen wesentlich von der IG ab
7.	Manualtreue, Treatment Integrity	<p>1) Hohe Manualtreue/Treatmentintegrität durch externe Beobachter (z. B. videogestützt) belegt</p> <p>2) Hohe Manualtreue/Treatmentintegrität durch Fragebögen belegt</p> <p>3) keine Maßnahmen zum Monitoring der Manualtreue oder Hinweise auf substanzielle Abweichungen</p>
8.	Zulässigkeit, Dokumentation und Analyse des Einflusses begleitender nicht-randomisierter Interventionen (insbesondere Pharmakotherapie)	<p>1) Ausschluss begleitender nicht-randomisierter Interventionen</p> <p>2) begleitende nicht-randomisierte Interventionen sind zulässig, werden jedoch detailliert dokumentiert und die Analysen weisen auf keinen substanziellen, differenziellen Einfluß der begleitenden Interventionen hin</p> <p>3) begleitende nicht-randomisierte Interventionen sind zulässig, werden jedoch nicht dokumentiert oder die Analysen weisen auf eine differenzielle Inanspruchnahme von begleitenden Interventionen und deren Einfluss auf das Behandlungsergebnis hin</p>

Studiendesign		
9.	Gruppenzuweisung [obligatorisches Kriterium für interne Validität (<3)]	<ol style="list-style-type: none"> 1) angemessene Randomisierung (inkl. Cluster-Randomisierung¹⁸) bei ausreichender Stichprobengröße ($n > 30$/Gruppe¹⁹), die das Gelingen der Randomisierung hinsichtlich bekannter und unbekannter (nicht erfasster) prognostisch relevanter Merkmale sicherstellt 2) Parallelisierung oder teilweise randomisiert oder quasi-randomisiert oder Stichprobengröße $n \geq 10$/Gruppe 3) keine randomisierte oder parallelisierte Zuweisung oder $n < 10$/Gruppe
10.	Vergleichbarkeit der Gruppen zur Baseline in Hinblick auf prognostisch relevante Merkmale (z. B. demographische Merkmale, Risikofaktoren, Komorbiditäten)	<ol style="list-style-type: none"> 1) Weder statistisch (auch im Hinblick auf Effektmaße) noch klinisch relevante Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich prognostisch relevanter oder potentiell konfundierender Variablen 2) Vergleichbarkeit hinsichtlich der meisten prognostisch relevanten Merkmale ist weitgehend gegeben; signifikante Unterschiede hinsichtlich relevanter prognostischer Merkmale zwischen den Gruppen werden statistisch angemessen kontrolliert 3) Keine angemessene Überprüfung der Vergleichbarkeit oder Vergleichsgruppen unterscheiden sich erheblich hinsichtlich mehrerer prognostisch relevanter Merkmale und eine angemessene statistische Kontrolle des Einflusses dieser Merkmale fehlt
11.	Definition der Messzeitpunkte (Prospektive Messung; Follow-up-Messung)	<ol style="list-style-type: none"> 1) mehrere vorab festgelegte Messzeitpunkte über den Therapieverlauf incl. Prä-post-Messungen 2) ausschließlich Prä-post-Messung 3) ausschließlich Post-Messung
Outcome-Messung		
12.	Erzielte Veränderungen auf den primären und sekundären Zielkriterien ggf. im Vergleich zur Kontrollgruppe (Signifikanz, Größe und Relevanz der Effekte) (Stufe 3 oder 9 = Ausschlusskriterium)	<ol style="list-style-type: none"> 1) vollständige Darstellung der erzielten Veränderungen auf den Zielkriterien inklusive der Signifikanz, Größe der Effektmaße und Ausmaß der klinisch relevanten Zielerreichung (ggf. im Vergleich zur Kontrollgruppe) 2) Darstellung des Behandlungsergebnisses nur durch Veränderungs- oder Zielerreichungsmaße oder beides ist (ggf. im Vergleich zur Kontrollgruppe) bei einigen Kriterien unvollständig 3) weitgehend unvollständige oder inadäquate Darstellung der Outcome-Kriterien (ggf. im Vergleich zur KG)

887
888¹⁸ Erläuterung wird ergänzt¹⁹ es handelt sich um Anhaltzahlen

C.	Kriterien zur Beurteilung der externen Validität ²⁰	Operationalisierung
	Patienten	
1.	Stichprobe von Patienten mit Störungen mit Krankheitswert (Stufe 3 oder 9 = Ausschlusskriterium)	1) ausschließlich Patienten mit Störung mit Krankheitswert (z. B. ICD-, DSM-Diagnosen) 2) Stichprobe von Patienten mit wahrscheinlicher klinischer Störung (z. B. Menschen nach Trauma) oder bis zu (maximal) 20% der Patienten mit lediglich erhöhter Symptomausprägung, z.T. subklinisch 3) Patienten ohne festgestellte Störung mit Krankheitswert
2.	Art der Rekrutierung der Stichprobe	1) Patientenzugang überwiegend durch gängige klinische Routinen (Überweisung, Primärzugang, etc); keine Selektionseffekte aufgrund der Zugangswege 2) Patientenzugang überwiegend durch gängige klinische Routinen (Überweisung, Primärzugang, etc); Selektionseffekte aufgrund der Zugangswege 3) Patientenzugang überwiegend über Aufforderungen der Forschergruppe (z. B. Anzeigenwerbung)
3.	Selektivität der Stichprobe aufgrund der Ausschlusskriterien im Hinblick auf die Gesamtheit der untersuchten Störungskategorie	1) keine Selektionseffekte aufgrund der Ausschlusskriterien: Einschluss aller Patienten 2) mittlere Selektionseffekte aufgrund der Ausschlusskriterien (z. B. Ausschluss einiger epidemiologisch relevanter komorbider Störungen) 3) deutliche Selektionseffekte aufgrund der Ausschlusskriterien
	Intervention	
4.	Klinische Repräsentativität der Intervention hinsichtlich Vorgehen und Dauer	1) Intervention wie in klinischer Alltagspraxis 2) Intervention gegenüber klinischer Alltagspraxis teilweise verändert 3) Intervention gegenüber klinischer Alltagspraxis stark verändert
5.	Art des Therapie-Monitorings (Einfluss auf Therapeutenverhalten)	1) keine Rückmeldung durch Therapie-Supervision (Ausnahmen: Audio- oder Video-Aufzeichnungen ohne Feedback an Therapeuten, nur zur späteren Auswertung sind erlaubt) 2) gelegentliche Rückmeldungen an Therapeuten 3) kontinuierliche Rückmeldungen an Therapeuten
6.	Zulässigkeit begleitender Interventionen (z. B. Pharmakotherapie)	1) keine Einschränkungen 2) begleitende in der Routine-Praxis übliche Interventionen teilweise ausgeschlossen 3) alle begleitenden in der Routine-Praxis üblichen Interventionen ausgeschlossen
7.	Qualifikation der Behandler (insbes. der zu bewertenden Therapiemethode) a) Klinische Tätigkeit der Therapeuten	1) Therapeuten sind praktizierende Kliniker 3) keine Kliniker oder Kliniker, die keine Psychotherapeuten sind
	b) Spezifisches Training der Psychotherapeuten in einer Behandlungsmethode für die Studie	1) kein spezifisches Training für die Studie (z. B. Therapeuten wenden die von ihnen üblicherweise angewendete Therapie an) 2) kurzes Training für die Studie / intensives Training nur einiger Therapeuten 3) intensives Training vor der Studie
	Studiendesign	
8.	Repräsentativität der patientenseitigen Freiheit hinsichtlich der Wahl der Intervention	1) Patienten entscheiden sich selbst für eine der angebotenen Therapieformen 2) ein Teil der Patienten (z. B. Randomisierungswillige) wird der Therapie zufällig zugewiesen

²⁰ Die Beurteilung der externen Validität bezieht sich auf die Vergleichbarkeit mit Verhältnissen des deutschen Gesundheitssystems.

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

892

893

894

- 895
- 896 **2. Anwendungsbereiche der Psychotherapie bei Erwachsenen sowie Kindern**
- 897 **und Jugendlichen**
- 898
1. **Affektive Störungen (F3); einschließlich F94.1; F53**
 2. **Angststörungen und Zwangsstörungen (F40 - F42; F93 und F94.0)**
 3. **Somatoforme Störungen und dissoziative Störungen (Konversionsstörungen) (F44 - F48)**
 4. **Abhängigkeiten und Missbrauch (F1, F55)**
 5. **Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen (F6)**
 6. **Anpassungs- und Belastungsstörungen (F43)**
 7. **Essstörungen (F50)**
 8. **Nicht-organische Schlafstörungen (F51)**
 9. **Sexuelle Funktionsstörungen (F52)**
 10. **Psychische und soziale Faktoren bei somatischen Krankheiten (F54)**
 11. **Schizophrenie, schizotype und wahnhaftige Störungen (F2)**
 12. **Organische, einschließlich symptomatischer psychischer Störungen (F0)**
 13. **Psychische und soziale Faktoren bei Intelligenzminderung (F7) und tiefgreifende Entwicklungsstörungen (F84)**
 14. **Hyperkinetische Störungen (F90) und Störungen des Sozialverhaltens (F91, F94.2-F94.9)**
 15. **Umschriebene Entwicklungsstörungen (F80 bis F83)**
 16. **Störungen der Ausscheidung (F98.0, F98.1)**
 17. **Regulationsstörungen/ Fütterstörungen (F98.2)**
 18. **Ticstörungen und Stereotypien (F95 und F98.4)**
- 899
- 900
- 901
- 902

