

Methodenpapier des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie nach § 11 PsychThG

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

Version 2.9

Hinweis: Die Änderungen gegenüber der Version 2.8 des Methodenpapiers vom 20.09.2010 wurden vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie in seiner Sitzung vom 03.06.2019 beschlossen.

Inhaltsverzeichnis

I.	Grundlagen der Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von psychotherapeutischen Verfahren und Methoden.....	3
I.1.	Psychotherapeutische Verfahren und Methoden.....	3
I.2.	Wissenschaftliche Anerkennung.....	5
I.3.	Anwendungsbereiche der Psychotherapie.....	9
II.	Verfahren zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Methoden und Verfahren der Psychotherapie.....	13
II.1.	Antragstellung und Formulierung der Fragestellung	14
II.2.	Einstufung als Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethode	15
II.3.	Zusammenstellung der Studien.....	16
II.4.	Beurteilung einzelner Studien zur Wirksamkeit von Psychotherapieverfahren und Psychotherapiemethoden.....	17
II.4.1.	<i>Feststellung des Gegenstands der Untersuchung</i>	18
II.4.2.	<i>Beurteilung der allgemeinen methodischen Qualität einer Studie.....</i>	18
II.4.3.	<i>Beurteilung der internen Validität einer Studie</i>	19
II.4.4.	<i>Beurteilung der externen Validität einer Studie</i>	20
II.4.5.	<i>Beurteilung der Ergebnisse einer Studie.....</i>	20
II.4.6.	<i>Berücksichtigung von Einzelfallstudien</i>	21
II.4.7.	<i>Berücksichtigung älterer Studien.....</i>	22
II.5.	Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapiemethoden und Psychotherapieverfahren	23
II.5.1	<i>Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapiemethoden und Psychotherapieverfahren für einzelne Anwendungsbereiche.....</i>	23
II.5.2	<i>Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapiemethoden für die Behandlung einzelner Störungen.....</i>	24
II.6.	Zwischenbericht.....	25
III.	Empfehlungen für die Ausbildung von Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sowie für die ärztliche Weiterbildung.....	26
III.1.	Empfehlungen für die Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten.....	26
III.2.	Empfehlungen für die Ausbildung zum Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapeuten.....	29
III.3.	Empfehlungen für die ärztliche Weiterbildung	31
	Anhang	32
1.	Kriterienkatalog zur Beurteilung der Studienqualität von Psychotherapiestudien	32
2.	Anwendungsbereiche der Psychotherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen	38

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

Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie hat zu Beginn seiner Tätigkeit Kriterien und Verfahrensregeln zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Psychotherapieverfahren, einschließlich eines Leitfadens für die Antragstellung, erarbeitet und veröffentlicht (<http://www.wbpsychotherapie.de>). Auf Grund der bisherigen Erfahrungen sieht sich der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie veranlasst, diese Regelungen zu präzisieren und weiter zu entwickeln. Grundlagen dafür sind neben seinem gesetzlichen Auftrag die wissenschaftlich-methodologische Weiterentwicklung des Fachs und die allgemeine Diskussion zur evidenzbasierten Medizin unter Berücksichtigung des besonderen Charakters psychotherapeutischer Behandlungen.

Ziel der Überarbeitung der Verfahrensregeln ist die Feststellung der wissenschaftlichen Anerkennung auf Grundlage eines strukturierten und transparenten Beurteilungsprozesses, der für alle in Frage kommenden Psychotherapieverfahren und Psychotherapiemethoden in vergleichbarer Weise durchzuführen ist.

I.1. Psychotherapeutische Verfahren und Methoden

In § 8 Absatz 3 des Psychotherapeutengesetzes (PsychThG) wird festgelegt, „dass die Ausbildung sich auf die Vermittlung eingehender Grundkenntnisse in wissenschaftlich anerkannten psychotherapeutischen Verfahren sowie auf eine vertiefte Ausbildung in einem dieser Verfahren zu erstrecken haben“. In § 11 PsychThG wird der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie als das Gremium benannt, welches in Zweifelsfällen die wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapieverfahren zu beurteilen hat.

In der erläuternden Textausgabe zum Psychotherapeutengesetz (Behnsen & Bernhardt, 1999) wird festgestellt, dass die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens des Psychotherapeutengesetzes sozialrechtlich anerkannten Psychotherapieverfahren (so genannte „Richtlinienverfahren“) Analytische Psychotherapie, Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie und Verhaltenstherapie von den zuständigen Behörden der Länder bereits als wissenschaftlich anerkannte psychotherapeutische Verfahren im Sinne des PsychThG angesehen wurden. Damit wird Bezug genommen auf die Psychotherapie-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses. In Abschnitt B.I der Richtlinien werden Analytische Psychotherapie, tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie und Verhaltenstherapie bezeichnet als „Verfahren, denen ein umfassendes Theoriesystem der Krankheitsentstehung zugrunde liegt und deren spezifische Behandlungsmethoden in ihrer therapeutischen Wirksamkeit belegt sind.“

In der Forschung werden in zunehmendem Umfang neue Behandlungsmethoden entwickelt und überprüft, jedoch keine neuen umfassenden Psychotherapieverfahren. Entsprechend wurde der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie in den letzten Jahren vermehrt gebeten, die wissenschaftliche Anerkennung von psychotherapeutischen Methoden festzustellen. Von daher ergibt sich die Notwendigkeit zu entscheiden, ob es sich bei einem psychotherapeutischen Ansatz um ein Psychotherapieverfahren oder um eine Psychotherapiemethode handelt. Dementsprechend geht der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie von folgendem Verständnis von Psychotherapie-Verfahren, Psychotherapie-Methoden und Psychotherapie-Techniken aus¹:

Psychotherapie-Verfahren

Ein zur Krankenbehandlung geeignetes Psychotherapie-Verfahren ist gekennzeichnet durch

- eine umfassende Theorie der Entstehung und Aufrechterhaltung von Krankheiten und ihrer Behandlung beziehungsweise verschiedene Theorien der Entstehung und Aufrechterhaltung von Krankheiten und ihrer Behandlung auf der Basis gemeinsamer theoretischer Grundannahmen,

und

- eine darauf bezogene psychotherapeutische Behandlungsstrategie für ein breites Spektrum von Anwendungsbereichen oder mehrere darauf bezogene psychotherapeutische Behandlungsmethoden für ein breites Spektrum von Anwendungsbereichen,

und

- darauf bezogene Konzepte zur Indikationsstellung, zur individuellen Behandlungsplanung und zur Gestaltung der therapeutischen Beziehung.

Ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren muss die Voraussetzungen nach II.5 und III. erfüllen.

Psychotherapie-Methode

Eine zur Behandlung einer oder mehrerer Störungen mit Krankheitswert geeignete Psychotherapiemethode ist gekennzeichnet durch

- eine Theorie der Entstehung und der Aufrechterhaltung dieser Störung bzw. Störungen und eine Theorie ihrer Behandlung,
- Indikationskriterien einschließlich deren diagnostischer Erfassung,
- die Beschreibung der Vorgehensweise

¹ Die Definitionen von Verfahren, Methode und Technik erfolgen in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss.

und

- die Beschreibung der angestrebten Behandlungseffekte.

Eine wissenschaftlich anerkannte Psychotherapiemethode muss die Voraussetzungen nach II.5 erfüllen.

Psychotherapie-Technik

Eine psychotherapeutische Technik ist eine konkrete Vorgehensweise, mit deren Hilfe die angestrebten Ziele im Rahmen der Anwendung von psychotherapeutischen Methoden und Verfahren erreicht werden sollen, z. B. im Bereich des psychodynamischen Verfahrens: die Übertragungsdeutung zur Bewusstmachung aktualisierter unbewusster Beziehungsmuster, oder in der Verhaltenstherapie: Reizkonfrontation in vivo.

Der wissenschaftliche Beirat Psychotherapie überprüft die wissenschaftliche Anerkennung von Verfahren und eigenständigen psychotherapeutischen Methoden. Methoden, die einem Verfahren zuzuordnen sind, werden nicht gesondert auf ihre wissenschaftliche Anerkennung überprüft, sondern lediglich im Zusammenhang mit der Überprüfung des Verfahrens.

I.2. Wissenschaftliche Anerkennung

Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie geht entsprechend seiner Aufgabenstellung davon aus, dass die Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethoden auf der Grundlage der Ergebnisse wissenschaftlicher Forschung zu erfolgen hat. Dabei ist festzustellen, dass der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie als Institution nicht selbst Forschung betreibt, sondern die von Dritten durchgeführten nationalen und internationalen Forschungsarbeiten sichtet und beurteilt.

Das Psychotherapeutengesetz definiert in §1 Abs. 3 die Ausübung von Psychotherapie als „jede mittels wissenschaftlich anerkannter psychotherapeutischer Verfahren vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheitswert, bei denen Psychotherapie indiziert ist.“ (§ 1 Absatz 3). Entsprechend dieser Definition von Psychotherapie geht der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie davon aus, dass **die wissenschaftliche Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens dann festzustellen ist, wenn es sich aus wissenschaftlicher Sicht um ein Psychotherapieverfahren handelt, dessen Durchführung in der Praxis zur Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheitswert führt.**

Die wissenschaftliche Forschung bearbeitet vielfältige Fragestellungen zur Psychotherapie, zu ihrer Wirksamkeit, zu ihrer Wirkungsweise, zu ihrem Einsatz in der Praxis, zu ihrem Beitrag zur Versorgung und anderes mehr, die der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie bei seiner Beurteilung berücksichtigt. Für die Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung psychotherapeutischer Verfahren und Methoden sind insbesondere solche Untersuchungen heranzuziehen, die belegen, dass das entsprechende psychotherapeutische Vorgehen wirksam ist und dessen Anwendung in der Praxis den im Gesetz geforderten Effekt der Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheitswert hat. Damit ergeben sich für die Beurteilung von Forschungsarbeiten folgende grundsätzliche Kriterien:

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

Für die Feststellung der wissenschaftlichen Anerkennung werden wissenschaftliche Ergebnisse nur insofern berücksichtigt, als sie sich auf die Behandlung von Personen beziehen, die unter einer Störung mit Krankheitswert leiden. Weiterhin werden Erfolgskriterien nur in soweit berücksichtigt, als sie Rückschlüsse auf die Erreichung des Ziels der „Feststellung, Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheitswert“ erlauben (Näheres unter II.2.5. Beurteilung der Ergebnisse einer Studie).

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

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

- **Kriterium 3:** Der erzielte Effekt muss mit hoher Wahrscheinlichkeit auf die psychotherapeutische Intervention zurückführbar sein (interne Validität).

Es muss ersichtlich sein, dass dieser Effekt tatsächlich auf das untersuchte Behandlungsverfahren zurückzuführen ist und nicht allein oder primär auf andere Bedingungen, die – zufällig oder nicht zufällig – gegeben waren. Dies wird in der Regel dadurch nachgewiesen,

- dass eine vergleichbare Gruppe von Patienten, die nicht mit der zu überprüfenden Psychotherapiemethode bzw. dem zu überprüfenden Psychotherapieverfahren behandelt wurde, sondern keine Behandlung, lediglich eine Placebobehandlung oder eine Behandlung wie sonst üblich erhalten hat, nicht das gleich gute Ergebnis erzielt hat,
- oder dass die mit der untersuchten Psychotherapiemethode oder dem untersuchten Psychotherapieverfahren behandelte Gruppe von Patienten zumindest kein schlechteres Therapieresultat erzielt hat als eine Gruppe von Patienten, die eine andere, bereits nachweislich erfolgreiche Behandlung erhalten hat,
- oder dass in einer Serie von Einzelfalluntersuchungen ein systematischer Zusammenhang zwischen Methodenanwendung und Effekt gezeigt wurde.

Diese Überprüfung kann grundsätzlich unter Forschungsbedingungen oder Praxisbedingungen erfolgen. (Näheres unter II.4.3 Beurteilung der internen Validität).

- **Kriterium 4:** Die untersuchte psychotherapeutische Intervention ist in der Praxis unter den Rahmenbedingungen des Gesundheitswesens effektiv durchführbar (externen Validität).

Von der in Studien nachgewiesenen Wirksamkeit (Effektivität) kann nur in dem Maße auf die Wirksamkeit in der Praxis geschlossen werden, in dem das konkrete Vorgehen des Therapeuten, Merkmale der Patienten sowie die Rahmenbedingungen, wie sie bei den Untersuchungen gegeben waren, auch unter Bedingungen der Versorgungspraxis grundsätzlich Erfolg versprechend sind. Neben der nachgewiesenen Wirksamkeit (interne Validität) sind also auch die Vergleichbarkeit der Studienbedingungen mit den Bedingungen der klinischen Praxis und die Übertragbarkeit der Forschungsergebnisse auf den klinischen Alltag zu beurteilen. (Näheres unter II.4.4 Beurteilung der externen Validität).

Interne und externe Validität. Aus dem Nachweis der internen Validität kann nicht auf die externe Validität geschlossen werden und umgekehrt. Die Frage nach der internen und die Frage nach der externen Validität sind unterschiedlich, und ihre Beantwortung erfordert die Berücksichtigung jeweils unterschiedlicher methodischer Regeln. Zumeist werden Studien geplant und durchgeführt, die lediglich auf die Beantwortung einer der beiden Fragen abzielen (z. B. experimentelle Studien oder naturalistische Studien), doch es gibt auch Studien, die aufgrund ihres Untersuchungsdesigns sowohl Aussagen zur internen, als auch zur externen Validität erlauben.

Weitere Forschungsfragestellungen und -bereiche. Neben der Frage, ob psychotherapeutische Interventionen im Sinne einer Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheitswert wirken (Wirksamkeitsforschung), beschäftigt sich die Forschung zur Psychotherapie mit vielen weiteren Fragestellungen. Dazu gehören vor allem Aspekte der Wirkungsweise von Psychotherapie (Prozessforschung). Sie sind für das Verständnis und die Weiterentwicklung der Psychotherapie von großer Bedeutung. Wirksamkeitsforschung und Prozessforschung verfolgen zwei unterschiedliche Fragestellungen (wenn auch in einer Studie beide Fragestellungen parallel verfolgt werden können). Aus der Erklärung der Wirkungsweise eines Psychotherapieverfahrens oder seiner theoretischen Begründung lässt sich nicht zwingend auf seine Wirksamkeit und Unschädlichkeit schließen und umgekehrt ist der Nachweis der Wirksamkeit kein zwingender Beleg für die Gültigkeit der vermuteten Wirkungsweise der Psychotherapiemethode oder des Psychotherapieverfahrens.

Über die Forschung zur Wirksamkeit und Wirkungsweise hinaus umfasst die Psychotherapieforschung weitere Forschungsbereiche, zu denen beispielsweise die verfahrensbezogene Grundlagenforschung und die Versorgungsforschung gehört.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass für die Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens im Sinne des Auftrags des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie daher – unabhängig von der Art der Forschung – vor allem alle Forschungsarbeiten zu dem zu beurteilenden Psychotherapieverfahren beziehungsweise zu der zu beurteilenden Psychotherapiemethode herangezogen werden, die geeignet sind, die wissenschaftliche Anerkennung zu beurteilen. Für jede dieser Arbeiten ist einzeln zu prüfen, in wie weit sie Aussagen zu den oben genannten Kriterien erlauben und damit zusammengekommen objektiv und reproduzierbar

- (1) die Wirksamkeit im Sinne der Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheitswert als Resultat der Anwendung der entsprechenden Intervention(en)
- und
- (2) die erfolgreiche Anwendung bzw. die Erfolg versprechende Anwendbarkeit der Psychotherapiemethode unter Bedingungen der klinischen Routine-Praxis belegen.

Gültigkeit und Einschränkungen: Die Frage nach den vier genannten Kriterien kann grundsätzlich für alle Psychotherapieverfahren beziehungsweise Psychotherapiemethoden gestellt werden, unbeschadet der jeweiligen Therapietheorie und unbeschadet der in der Therapie verwirklichten therapeutischen Prinzipien. (Das gilt nicht unbedingt für die Erforschung der Wirkungsweise eines Psychotherapieverfahrens; hier sind eventuell andere For-

schungsstrategien oder andere Forschungsdesigns angemessen als für die Überprüfung der Wirksamkeit.)

Die Forschungsstrategie, die für eine Beurteilung der vier Kriterien der wissenschaftlichen Anerkennung erforderlich ist, ist getrennt zu sehen vom jeweiligen therapeutischen Vorgehen und seiner Begründung. Das bedeutet zum einen, dass Forschungsvorhaben grundsätzlich möglichst wenig Einfluss auf den zu erforschenden Gegenstandsbereich nehmen dürfen. Rückwirkungen der Forschung auf das therapeutische Vorgehen sollten bei einem gut geplanten Forschungsprojekt möglichst gering sein. Falls dies bei einer Untersuchung nicht gewährleistet ist, ist die Aussagekraft der Studie für die Praxis, also die externe Validität, reduziert; dies wird entsprechend bei der Bewertung der Studie berücksichtigt.

Zum anderen ist eine angemessene Beurteilung eines Psychotherapieverfahrens nur dann möglich, wenn die Erfordernisse der Anwendung eines bestimmten Psychotherapieverfahrens oder einer bestimmten Psychotherapiemethode nicht mit den erforderlichen Forschungsstrategien kollidieren. Sollte dies tatsächlich der Fall sein, so sind Abweichungen von den ansonsten anzulegenden Kriterien zu akzeptieren. In begründeten Fällen kann daher von den im Folgenden dargestellten Verfahrensgrundsätzen und Regeln für die Beurteilung von Psychotherapieverfahren abgewichen werden.

I.3. Anwendungsbereiche der Psychotherapie

Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie hat von Beginn seiner Tätigkeit an festgestellt, dass vom Nachweis der Wirksamkeit eines psychotherapeutischen Verfahrens oder einer Methode bei einem Anwendungsbereich nicht generell auf die Wirksamkeit des gesamten psychotherapeutischen Verfahrens oder der Methode bei einem anderen Anwendungsbereich geschlossen werden kann. Darüber hinaus ist auch die Generalisierbarkeit der Wirksamkeit eines Psychotherapieverfahrens oder einer Psychotherapiemethode bei Erwachsenen auf die Wirksamkeit insbesondere bei Kindern stark eingeschränkt.

Aus dem Nachweis der Wirksamkeit bei Erwachsenen ist nicht zu schließen, dass das Psychotherapieverfahren auch bei Störungen im Kinder- und Jugendlichenalter wirksam ist und umgekehrt.

Entsprechend hat der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie festgelegt, die Wirksamkeitsnachweise für verschiedene Anwendungsbereiche und für die Psychotherapie bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen getrennt zu überprüfen und anzugeben, für welche Anwendungsbereiche ein Psychotherapieverfahren oder eine Psychotherapiemethode

gegebenenfalls als wissenschaftlich anerkannt gelten kann. Das bedeutet nicht, dass das psychotherapeutische Verfahren bei den verschiedenen Anwendungsbereichen (Diagnosen oder Diagnosegruppen) unterschiedlich sein muss. Lediglich der Nachweis der Wirksamkeit ist für die verschiedenen Anwendungsbereiche getrennt zu führen, auch wenn das Psychotherapieverfahren keine Störungs- oder Anwendungsbereichsspezifischen Methoden oder Techniken definiert.

Für diese Überprüfung hat der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie insgesamt 18 Anwendungsbereiche im Sinne größerer Klassen von Störungen gebildet, von denen insbesondere die Anwendungsbereiche 15 bis 17 nahezu ausschließlich für die Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen von Bedeutung sind.²

Bei der Bewertung von Psychotherapieverfahren werden zusätzlich auch Studien mit Patienten, bei denen Störungen mit Krankheitswert vorliegen, die jedoch nicht eindeutig einem der 18 Anwendungsbereiche der Psychotherapie zugeordnet werden können (Patienten mit komplexen Störungen, die durch mehrere ICD-Diagnosen³ abgebildet werden, und/oder diagnostisch gemischte Patientengruppen), einbezogen.⁴ Diese Studien werden unter den in Abschnitt III genannten Voraussetzungen nur bei den Kriterien für die Empfehlung zur Zulassung eines Psychotherapieverfahrens für die vertiefte Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten bzw. Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sowie den Empfehlungen für die ärztliche Weiterbildung gesondert berücksichtigt.

² Die Festlegung der Anwendungsbereiche erfolgte in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss.

³ 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.

⁴ Solche Studien werden im Methodenpapier unter dem Begriff „gemischte Störungen“ zusammengefasst. Dabei begründen „gemischte Störungen“ keinen weiteren 19. Anwendungsbereich der Psychotherapie.

Anwendungsbereiche der Psychotherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen

- 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)**

Die Überprüfung der Kriterien zur Feststellung der wissenschaftlichen Anerkennung erfolgt für jeden Anwendungsbereich getrennt (vgl. II.5). Psychotherapiemethoden werden allerdings zum Teil zur Behandlung von lediglich einzelnen Störungen mit Krankheitswert entwickelt und eingesetzt. Ist dies der Fall, erfolgt die Überprüfung und die Feststellung der wissenschaftlichen Anerkennung ausschließlich für diese Störungen und nicht für einen umfassenderen Anwendungsbereich (vgl. II.5.2).

Nach § 8 Abs. 3 Ziffer 1 Psychotherapeutengesetz hat die vertiefte Ausbildung von Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten in einem wissenschaftlich anerkannten Psychotherapieverfahren zu erfolgen. Da eine für die Patientenversorgung hinreichende Breite der Ausbildung erforderlich ist, empfiehlt der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie nur solche Psychotherapieverfahren für die vertiefte Ausbildung, für die die wissenschaftliche Anerkennung bei einem breiten Spektrum von Anwendungsbereichen festgestellt werden konnte (vgl. 0).

Bestimmten Anwendungsbereichen der Psychotherapie kommt u. a. auf Grund der Häufigkeit der Störungen in der Bevölkerung und in klinischen Populationen, aufgrund des Schweregrades, der Chronizität und der Krankheitsfolgen eine besondere Bedeutung für die Versorgung zu (Versorgungsrelevanz). Das gilt in erster Linie für Affektive Störungen und für Angst- und Zwangsstörungen, bei Kindern und Jugendlichen außerdem für Hyperkinetische Störungen und Störungen des Sozialverhaltens. Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie empfiehlt daher nur solche Psychotherapieverfahren für die vertiefte Ausbildung, die ihre Wirksamkeit für diese Anwendungsbereiche sowie für mindestens ein bzw. zwei weitere Anwendungsbereiche mit geringerer Versorgungsrelevanz nachgewiesen haben.

Die genauen Kriterien sind unter III dargestellt.⁵

⁵ Die Kriterien wurden mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss abgestimmt; sie entsprechen den Kriterien des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Aufnahme eines Verfahrens in die Psychotherapierichtlinien.

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

Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie hat auf seiner Sitzung vom 8.10.2007 das folgende Verfahren zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Psychotherapiemethoden beschlossen. Das Methodenpapier ersetzt mit seiner Veröffentlichung die drei Publikationen „Mindestanforderungen für die Begutachtung von Wirksamkeitsstudien im Bereich der Psychotherapie“ (Dtsch. Arztebl, 2004, 101: A369), „Definition der Anwendungsbereiche von Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen“ (Dtsch. Arztebl, 2000, 97: A 2190) und „Definition der Anwendungsbereiche von Psychotherapie bei Erwachsenen“ (Dtsch. Arztebl, 2002, 99: A3132).

Die Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung erfolgt in sechs aufeinander aufbauenden Schritten. Auf dieser Grundlage werden – als Schritt sieben – Empfehlungen für die Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sowie für die ärztliche Weiterbildung gegeben.

1. Formulierung der Fragestellung, ggf. im Rahmen einer mündlichen Vorstellung des Antrags im Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie
2. Einstufung als Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethode,
3. Zusammenstellung der Studien,
4. Beurteilung der einzelnen wissenschaftlichen Studien,
5. Feststellung der wissenschaftlichen Anerkennung von Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethoden,
6. Erstellung eines Zwischenberichts und Möglichkeit des Antragstellers zur Stellungnahme
7. Gutachten zur wissenschaftlichen Anerkennung und zu den Empfehlungen für die Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sowie für die ärztliche Weiterbildung.

Die Kriterien für die einzelnen Beurteilungen und Entscheidungen wurden soweit als möglich operationalisiert. Ihre Anwendung setzt gleichwohl nicht nur entsprechende methodologische Kenntnisse voraus, sondern auch fachwissenschaftliches psychotherapeutisches Wissen und psychotherapeutische Kompetenz.

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

Die einzelnen Prozessschritte sind im Folgenden dargestellt.

II.1. Antragstellung und Formulierung der Fragestellung

Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie wird in der Regel auf Anfrage von Landesbehörden, anderen Einrichtungen oder Fachgesellschaften bzw. Verbänden tätig, die eine Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Psychotherapiemethoden oder Psychotherapieverfahren beantragen. Gegebenenfalls wird vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie ergänzend zu einer Anfrage ein entsprechender Antrag der Fachgesellschaften eingeholt. Der Antrag enthält:

1. Die Bezeichnung des zu überprüfenden Psychotherapieverfahrens oder der zu überprüfenden Psychotherapiemethode sowie Angaben dazu, ob es sich nach dem eigenen Selbstverständnis um ein Psychotherapieverfahren oder eine Psychotherapiemethode handelt.
2. Beschreibung der Psychotherapiemethode bzw. - im Falle eines Psychotherapieverfahrens - der Behandlungsstrategie bzw. der Methoden, die dem Psychotherapieverfahren zugeordnet sind, einschließlich der zu erzielenden Effekte und ihrer Indikationskriterien.
3. Angaben zu den für das Psychotherapieverfahren oder die Psychotherapiemethoden geltend gemachten Anwendungsbereichen, differenziert für die Psychotherapie bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen, gegebenenfalls weitere Angaben zu Merkmalen der klinischen Population und zum Setting.
4. Angaben zur Theorie des Psychotherapieverfahrens bzw. der Psychotherapiemethoden sowie der von ihnen behandelbaren Störungen sowie im Falle von Psychotherapieverfahren gegebenenfalls Angaben zu den theoretischen Grundannahmen.
5. Angaben zur individuellen Behandlungsplanung und zur Gestaltung der therapeutischen Beziehung.
6. Angaben zu möglichen unerwünschten Wirkungen und Kontraindikationen.
7. Angaben zur Aus-, Weiter- oder Fortbildung in dem Psychotherapieverfahren oder der Psychotherapiemethode.

Dem Antrag ist eine Liste von Studien anzufügen, die für die Überprüfung der wissenschaftlichen Anerkennung relevant sind, getrennt aufgelistet für den Bereich der Psychotherapie bei Erwachsenen sowie der Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen und jeweils geordnet nach den Anwendungsbereichen der Psychotherapie (siehe Anhang 2).

Die genaue Fragestellung des Gutachtens wird nach Sichtung des Antrags in Abstimmung zwischen dem Antragsteller und dem Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie, ggf. im

Rahmen einer mündlichen Vorstellung des Antrags, geklärt und im Gutachtenprotokoll festgehalten.

Die Fragestellung enthält:

1. die Bezeichnung des zu überprüfenden Psychotherapieverfahrens oder der zu überprüfenden Psychotherapiemethode,
2. Angaben des Antragstellers zur Einstufung als Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethode,
3. im Falle eines Psychotherapieverfahrens gegebenenfalls eine Auflistung der Methoden, die aus Sicht des Antragstellers dem Psychotherapieverfahren zugeordnet sind und
4. Angaben zu den für das Psychotherapieverfahren oder die Psychotherapiemethoden geltend gemachten Anwendungsbereichen.

II.2. Einstufung als Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethode

In einem ersten Schritt prüft der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie, ob es sich um einen Gutachtenantrag zur wissenschaftlichen Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens oder einer Psychotherapiemethode handelt. Anderenfalls wird dem Antragsteller das Ergebnis ohne weitergehende Begutachtung mitgeteilt.

Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie prüft zudem die Einstufung als Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethode und gegebenenfalls die Zuordnung der Methoden zu dem Psychotherapieverfahren.

Ein psychotherapeutischer Ansatz wird dann als ein **Psychotherapieverfahren** angesehen,

- wenn er von seinen Vertretern selber als ein Psychotherapieverfahren verstanden wird,
- wenn die theoretischen Erklärungen der Störungen und Methoden einheitlich bzw. auf der Basis gemeinsamer Grundannahmen erfolgen,
- wenn begründete Kriterien für die Indikationsstellung sowie Konzepte zur individuellen Behandlungsplanung und zur Gestaltung der therapeutischen Beziehung formuliert sind,
- wenn das Psychotherapieverfahren bzw. die Methoden des Psychotherapieverfahrens zur Behandlung von Störungen eines breiten Spektrums von Anwendungsbereichen der Psychotherapie eingesetzt werden und
- wenn das Psychotherapieverfahren in dieser Breite in der Aus-, Weiter- oder Fortbildung gelehrt wird.

Ein psychotherapeutischer Ansatz wird dann als eine **eigenständige Psychotherapiemethode** angesehen,

- wenn er von seinen Vertretern selber als eine Psychotherapiemethode verstanden wird,
- wenn seine Beschreibung (jeweils) neben Angaben zur Vorgehensweise auch Angaben zu den zu erzielenden Effekten und den Indikationskriterien umfasst,
- wenn eine theoretische Erklärung der Entstehung und der Aufrechterhaltung der behandelbaren Störung bzw. Störungen und eine Theorie ihrer Behandlung durch diese Psychotherapiemethode formuliert sind,
- wenn die für die Psychotherapiemethode spezifischen Faktoren relevant und von denen anderen Psychotherapiemethoden und Psychotherapieverfahren verschieden sind und
- wenn die Psychotherapiemethode nicht bereits als Methode eines vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie beurteilten Psychotherapieverfahrens berücksichtigt wurde.

Zur Beurteilung von Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethoden können auch Studien berücksichtigt werden, in denen zusätzlich Techniken angewendet wurden, die auch bei anderen Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethoden zur Anwendung kommen.

II.3. Zusammenstellung der Studien

Die Identifikation der Studien, welche die Grundlage der Bewertung der wissenschaftlichen Anerkennung durch den Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie bilden, erfolgt im Rahmen einer systematischen Literaturrecherche in den einschlägigen Datenbanken. Hierfür kann der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie die Hilfe Dritter in Anspruch nehmen. Die Antragsteller und andere Vertreter des psychotherapeutischen Verfahrens oder der Psychotherapiemethode können von sich aus Literaturangaben ergänzen.

Die Suchstrategie für die Identifikation der relevanten Studien (Definition der Suchwörter, Generierung einer Suchstrategie und Definition der Selektionskriterien) wird von Vertretern des Psychotherapieverfahrens oder der Psychotherapiemethode vorgeschlagen. Die Suchstrategie wird vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie überprüft und gegebenenfalls modifiziert.

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

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

Anschließend werden auf der Basis der Abstracts der Studien in einem ersten Screening diejenigen Studien bzw. Publikationen, die den geforderten Mindestkriterien offenkundig widersprechen beziehungsweise zur Beurteilung der Kriterien offenkundig nicht geeignet sind, vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie ausgeschlossen. Als Ergebnis des ersten Screenings entsteht eine Basisliste von Studien, welche die Bewertungsgrundlage für die Prüfung der Wirksamkeit des Psychotherapieverfahrens bzw. der Psychotherapiemethode darstellt. Diese Basisliste wird wiederum auf der Homepage des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie veröffentlicht.

Die Antragsteller, die die Prüfung der wissenschaftlichen Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens bzw. einer Psychotherapiemethode beantragt haben, werden daraufhin aufgefordert, innerhalb von sechs Wochen in Papierform je drei Kopien der in der Basisliste aufgeführten Publikationen im Volltext beim Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie einzureichen. Sofern einzelne Studien nicht eingereicht werden, ist dies vom Antragsteller bzw. der betroffenen Fachgesellschaft gesondert zu begründen.

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

II.4. Beurteilung einzelner Studien zur Wirksamkeit von Psychotherapieverfahren und Psychotherapiemethoden

Grundlage für die Beurteilung der Wirksamkeit von Psychotherapieverfahren und Psychotherapiemethoden sind empirische Studien. Die Beurteilung der Studien umfasst:

1. Feststellung des Gegenstands der Untersuchung: In der Studie überprüfte psychotherapeutische Vorgehensweise und Indikationsbereich
2. Allgemeine methodische Beurteilung
3. Beurteilung der internen Validität
4. Beurteilung der externen Validität
5. Beurteilung der Ergebnisse der Untersuchung

II.4.1. Feststellung des Gegenstands der Untersuchung

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

Der überprüfte **Indikationsbereich** ist gekennzeichnet durch Merkmale (Ein- und Ausschlusskriterien) der in der Untersuchung behandelten Patienten. Dies betrifft in erster Linie die Diagnosen im Sinne des DSM- oder ICD-Schlüssels. Es können jedoch ergänzend auch Informationen, welche die untersuchte Patientenstichprobe einer Studie zusätzlich kennzeichnen, festgehalten werden.

Studien, in denen überwiegend Patientinnen und Patienten mit komplexen Störungen, die durch mehrere ICD-Diagnosen abgebildet werden, und/oder um diagnostisch gemischte Patientengruppen, so dass keine eindeutige Zuordnung zu einem der 18 Anwendungsbereiche der Psychotherapie nach Abschnitt I.3 vorgenommen werden kann, sind ebenfalls zu beurteilen, da solche Studien gegebenenfalls bei den Empfehlungen für die Ausbildung von Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sowie für die ärztliche Weiterbildung (s. unter Abschnitt III.) berücksichtigt werden können.

II.4.2. Beurteilung der allgemeinen methodischen Qualität einer Studie⁶

Die methodische Qualität der einzelnen Studie wird anhand des „Kriterienkatalogs zur Beurteilung der Studienqualität von Psychotherapiestudien, Teil A: Kriterien zur Beurteilung der

⁶ Soweit für einzelne Methoden oder Verfahren Forschungsmöglichkeiten aus klinischen Gründen eingeschränkt sind, kann von den genannten Kriterien in entsprechend begründeten Fällen abgewichen werden.

allgemeinen methodischen Qualität“ (s. Anhang 1) beurteilt. Für eine Studie kann in der Regel eine ausreichende allgemeine methodische Qualität festgestellt werden,

1. wenn die Kriterien A1 (Manipulation) und A2 (Diagnosestellung) und A8 (Messung Zielkriterien) mit 1 oder 2 bewertet wurden
und
2. wenn das Kriterium B12 (Darstellung der Outcomemaße) mit 1 oder 2 bewertet wurde
und
3. wenn die Kriterien C1 (klinische Stichprobe) und C9 (Outcome-Messung) mit 1 oder 2 bewertet wurden
4. *und* wenn der Durchschnitt der Bewertung aller A-Kriterien (A1 - A19) kleiner als 2,25 ist.⁷

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

II.4.3. Beurteilung der internen Validität einer Studie⁸

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

- I. wenn für die Studie eine ausreichende allgemeine methodische Qualität festgestellt wurde
- II. und wenn
 1. das Kriterium B8 (Gruppenzuweisung) auf Stufe 1 oder 2 eingeschätzt wurde
und
 2. der Durchschnitt der Bewertung aller B-Kriterien (B1-B12) kleiner als 2,25 ist.⁹

⁷ Falls Angaben zur Beurteilung eines Kriteriums fehlen, wird dieses Kriterium in der Regel mit „3“ bewertet.

⁸ Soweit für einzelne Methoden oder Verfahren Forschungsmöglichkeiten aus klinischen Gründen eingeschränkt sind, kann von den genannten Kriterien in entsprechend begründeten Fällen abgewichen werden.

⁹ Falls Angaben zur Beurteilung von einzelnen Kriterien fehlen, werden diese Kriterien in der Regel mit „3“ bewertet.

II.4.4. Beurteilung der externen Validität einer Studie¹⁰

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

- I. wenn für die Studie eine ausreichende allgemeine methodische Qualität festgestellt wurde
- II. und wenn
 1. bei den Kriterien C1-C9 ein Wert von durchschnittlich höchstens 2,25 erreicht wurde^{7, 11},
 - und
 2. bei den Kriterien C10-C13 ein Wert von durchschnittlich höchstens 2,25 erreicht wurde⁷.

II.4.5. Beurteilung der Ergebnisse einer Studie

Eine Studie kann als einer der geforderten Wirksamkeitsnachweise gelten,

- I. wenn die allgemeine methodische Qualität der Studie als adäquat beurteilt wurde
- II. und wenn eine ausreichende interne und/oder externe Validität festgestellt wurde
- III. und wenn die Ergebnisse der Studie zeigen, dass
 1. in der Interventionsgruppe die Verbesserung in den primären Zielkriterien¹² zwischen Prä- und Post-Zeitpunkt signifikant größer ist als bei einer unbehandelten Kontrollgruppe, einer Placebo-Kontrollgruppe oder einer Kontrollgruppe mit "treatment as usual",
 - oder
 2. in der Interventionsgruppe die Verbesserung in den primären Zielkriterien zwischen Prä- und Post-Zeitpunkt mindestens gleich groß ist wie bei einer Vergleichsgruppe mit einer bereits als wirksam nachgewiesenen Behandlung, sofern das Kriterium A17 (Statistische Power der Vergleiche) mit 1 oder 2 bewertet wurde,

¹⁰ Soweit für einzelne Methoden oder Verfahren Forschungsmöglichkeiten aus klinischen Gründen eingeschränkt sind, kann von den genannten Kriterien in entsprechend begründeten Fällen abgewichen werden.

¹¹ Bei der Berechnung des Durchschnittswerts über die Kriterien C1 bis C9 wird für das Kriterium C7 der Mittelwert über die Unterkriterien C7a bis C7c verwendet.

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

oder

3. in der Interventionsgruppe das Behandlungsziel einer Heilung oder Besserung der vorliegenden Störung signifikant besser bzw. bei signifikant mehr Patienten erreicht wurde (klinische Signifikanz) als bei den genannten Kontrollgruppen bzw. mindestens gleich häufig wie bei einer Vergleichsgruppe mit einer bereits als wirksam nachgewiesenen Behandlung, sofern das Kriterium A17 mit 1 oder 2 bewertet wurde.
4. Sofern bei einer Studie keine Kontrollgruppen vorliegen (gegebenenfalls bei methodisch adäquaten Studien mit hoher externer Validität), können ihre Ergebnisse als Wirksamkeitsnachweis gelten, wenn der Therapieeffekt sowohl durch eine signifikante Prä-Post-Veränderung als auch die klinische Bedeutsamkeit der erreichten Veränderung nachgewiesen ist.

II.4.6. Berücksichtigung von Einzelfallstudien

Experimentelle Einzelfallstudien können zur Beurteilung der Wirksamkeit von Psychotherapieverfahren und -methoden herangezogen werden, wenn in ihnen ein systematischer Zusammenhang zwischen Intervention und Effekt nachgewiesen wurde und wenn sie, soweit anwendbar, die allgemeinen wissenschaftlichen Kriterien (gemäß Abschnitt I.2. und II.4.) erfüllen. Ein systematischer Zusammenhang kann in der Regel dann aufgezeigt werden, wenn in der Einzelfallstudie

1. kontinuierliche Messungen des im Fokus stehenden Verhaltens/Erlebens über alle relevanten Untersuchungsabschnitte vorgenommen werden,
2. eine ausreichend lange Baseline des Zielverhaltens und –erlebens (analog zu einer Wartelistenkontrollbedingung in einer Gruppenstudie) erhoben wird,
3. die abhängige Variable eine ausreichende Stabilität innerhalb der jeweils definierten Untersuchungsabschnitte aufweist und
4. das therapeutische Vorgehen (die Intervention) detailliert beschrieben wird (z. B. anhand eines Therapiemanuals).

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

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

II.4.7. Berücksichtigung älterer Studien

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

Erfüllt eine Studie, die vor dem 1. Januar 1990 publiziert wurde, nicht die neuen Bewertungskriterien, kann sie dennoch berücksichtigt werden, wenn sie den Mindestanforderungen (entsprechend dem Beschluss des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie vom 8. 6. 2000) entspricht:

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

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

II.5. Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapiemethoden und Psychotherapieverfahren

II.5.1 Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapiemethoden und Psychotherapieverfahren für einzelne Anwendungsbereiche

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

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

1. mindestens drei methodisch adäquate und valide Studien, davon mindestens zwei mit positiv beurteilter interner Validität entsprechend den Kriterien zu II.4.3 und mindestens zwei mit positiv beurteilter externer Validität entsprechend den Kriterien zu II.4.4 vorliegen, die die Wirksamkeit dieses Psychotherapieverfahrens bzw. dieser Psychotherapiemethode für Störungen dieses Anwendungsbereiches belegen¹³. Eine der drei Studien kann durch mindestens fünf experimentelle Einzelfallstudien ersetzt werden, die die Kriterien nach Abschnitt II.4.6 erfüllen und die die Wirksamkeit dieses Psychotherapieverfahrens oder dieser Psychotherapiemethode für Störungen dieses Anwendungsbereichs belegen.

und

2. wenn mindestens in einer methodisch adäquaten und validen Studie (entsprechend den Kriterien zu II.4.3 und II.4.4) eine katamnestische Untersuchung durchgeführt wurde, bei der das Kriterium B11 (Follow-up-Messung) auf Stufe 1 oder 2 eingeschätzt wurde und die belegt, dass der Therapieerfolg auch noch mindestens sechs Monate nach Therapieende nachweisbar ist,

und wenn nicht zugleich

3. Hinweise auf erhebliche schädliche Effekte des Psychotherapieverfahrens oder der Psychotherapiemethode vorliegen. Dies ist in der Regel der Fall, wenn mindestens

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.

10% der Studien, in der Regel jedoch mindestens zwei Studien, für welche die allgemeine methodische Qualität (entsprechend den Kriterien zu II.4.2) und die interne Validität (entsprechend den Kriterien zu II.4.3) oder die externe Validität (entsprechend den Kriterien zu II.4.4) als mindestens ausreichend beurteilt wurde, nachgewiesen haben, dass das Psychotherapieverfahren oder die Psychotherapiemethode erhebliche schädliche Effekte hat.

Bei der Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens können sich die drei erforderlichen Studien auf die Untersuchung der Wirksamkeit unterschiedlicher Methoden beziehen, die diesem Psychotherapieverfahren zugeordnet werden.

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

Zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung einer bestimmten Psychotherapiemethode für eine einzelne Störung werden alle Studien herangezogen, die (entsprechend der Beschreibung nach II.4.1) das gleiche psychotherapeutische Vorgehen bei dieser Störung untersucht haben.

Für eine Psychotherapiemethode kann dann die wissenschaftliche Anerkennung für eine einzelne Störung festgestellt werden,

1. wenn mindestens zwei unabhängige Studien vorliegen, deren allgemeine methodische Qualität (entsprechend den Kriterien zu II.4.2) und Validität (entsprechend den Kriterien zu II.4.3 oder II.4.4) als mindestens ausreichend beurteilt wurden und welche die Wirksamkeit der Psychotherapiemethode (entsprechend den Kriterien zu II.4.5) belegen. Dabei muss:
 - mindestens eine dieser Studien die Kriterien für eine ausreichende interne Validität (entsprechend den Kriterien zu II.4.3) erfüllen,und
 - mindestens eine dieser Studien die Kriterien für eine ausreichende externe Validität (entsprechend den Kriterien zu II.4.4) erfüllen.

Eine der zwei Studien kann durch mindestens fünf experimentelle Einzelfallstudien ersetzt werden, die die Kriterien nach Abschnitt II.4.6 erfüllen und die die Wirksamkeit dieses Psychotherapieverfahrens oder dieser Psychotherapiemethode für Störungen dieses Anwendungsbereichs belegen.

und

2. wenn mindestens in einer methodisch adäquaten und validen Studie (entsprechend den Kriterien zu II.4.3 und II.4.4) eine katamnestiche Untersuchung durchgeführt wurde, bei der das Kriterium B11 (Follow-up-Messung) auf Stufe 1 oder 2 eingeschätzt wurde und die belegt, dass der Therapieerfolg auch noch mindestens sechs Monate nach Therapieende nachweisbar ist,

und wenn nicht zugleich

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

II.6. Zwischenbericht

Auf der Grundlage der Ergebnisse der wissenschaftlichen Beurteilung der Abschnitte II.1 bis II.5 wird ein Zwischenbericht erstellt, der dem Antragsteller mit der Möglichkeit einer schriftlichen Stellungnahme sowie ggf. zu einer Anhörung im Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie zur Verfügung gestellt wird.

III. Empfehlungen für die Ausbildung von Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sowie für die ärztliche Weiterbildung

Ein Psychotherapieverfahren oder eine Psychotherapiemethode, für die der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie die wissenschaftliche Anerkennung festgestellt hat, sollten grundsätzlich Gegenstand der vertieften Ausbildung von Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten bzw. der ärztlichen Weiterbildung sein können. Einem Antrag auf Anerkennung eines Ausbildungsinstituts sollte dann stattgegeben werden, wenn für alle Anwendungsbereiche der Psychotherapie, zumindest aber für die Kernbereiche der Psychotherapie wissenschaftlich anerkannte Psychotherapiemethoden gelehrt werden. Diese können dem gleichen oder unterschiedlichen Psychotherapieverfahren zugeordnet sein. (Bei einem Antrag auf Anerkennung eines Ausbildungsinstituts ist vom Antragsteller anzugeben, welche Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethoden für welche Anwendungsbereiche gelehrt werden sollen und welche Ausbilder und Supervisoren für das Training dieser Psychotherapiemethoden zur Verfügung stehen.)

Solange eine vertiefte Ausbildung „in einem wissenschaftlich anerkannten psychotherapeutischen Verfahren“ gesetzlich vorgeschrieben ist, empfiehlt der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie nur solche Psychotherapieverfahren für die vertiefte Ausbildung von Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, die durch die Breite ihrer Anwendungsbereiche ihre Relevanz für eine umfassende psychotherapeutische Versorgung nachgewiesen haben (siehe I.3). Dieser Grundsatz gilt analog auch für die Empfehlungen zur ärztlichen Weiterbildung.

III.1. Empfehlungen für die Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten

Nur solche Psychotherapieverfahren sollen als Verfahren für die vertiefte Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten entsprechend § 1 Abs. 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Psychologische Psychotherapeuten zugelassen werden, deren wissenschaftliche Anerkennung mindestens bei den folgenden Anwendungsbereichen¹⁴ festgestellt wurde:

bei den folgenden beiden Anwendungsbereichen:

1. Affektive Störungen (F3); einschließlich F94.1; F53

¹⁴ Studien zur Kombinierten Störung des Sozialverhaltens und der Emotionen (F92) werden den bereits vorhandenen Anwendungsbereichen zugeordnet. Eine Zuordnung zu mehreren Anwendungsbereichen ist möglich.

2. Angststörungen (F40-F42; F93 und F94.0)

und entweder zusätzlich bei mindestens einem der folgenden Anwendungsbereiche:

3. Somatoforme Störungen und dissoziative Störungen (Konversionsstörungen) (F44-F48)
4. Abhängigkeit und Missbrauch (F1, F55)
5. Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen (F6)

oder zusätzlich bei mindestens zwei der folgenden Anwendungsbereiche:

6. Anpassungsstörungen und Belastungsstörungen (F43)
7. Essstörungen (F50)
8. Nicht-organische Schlafstörungen (F51)
9. Sexuelle Funktionsstörungen (F52)
10. Psychische und soziale Faktoren bei somatischen Erkrankungen (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)
18. Ticstörungen und Stereotypien (F95 und F98.4)

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

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

2. Bei somatisch Erkrankten mit einer vorbestehenden psychischen Komorbidität oder einer im Verlauf neu auftretenden psychischen Störung (z. B. einer depressiven Störung; einer Angsterkrankung) werden Studien, in denen sich die Psychotherapie auf diese Komorbidität bezieht, der entsprechenden psychischen Störung (z. B. Kategorie F32/F33ff. bei der Behandlung einer komorbiden depressiven Störung) zugeordnet.
3. In Bezug auf die Kategorie F54 („Psychologische Faktoren oder Verhaltensfaktoren bei andernorts klassifizierten Erkrankungen“) ist gefordert, dass Patienten psychotherapeutisch behandelt werden, bei denen psychische Faktoren und Verhaltenseinflüsse eine wesentliche Rolle in der Ätiologie und im Verlauf körperlicher Erkrankungen, die in anderen Kapiteln der ICD-10 klassifiziert werden, spielen. Die begleitenden psychischen Störungen sind meist unspezifisch und langanhaltend (wie Sorgen, emotionale Konflikte, ängstliche Erwartungen etc.) und rechtfertigen nicht die Zuordnung zu einer anderen Störung im Kapitel F. Dabei ist eine zusätzliche Codierung zur Bezeichnung der körperlichen Störung zu verwenden. Die ICD-10 nennt dazu Beispiele: Asthma (Codierung F54; J45.9), Neurodermitis (F54; L23-L25), chronisch entzündliche Darmerkrankungen, weiterhin in Studien nachgewiesen sind diese Zusammenhänge für die Hypertonie sowie die Migräne. Der Behandlungserfolg einer Psychotherapie muss sich an der Besserung der somatischen Symptomatik (Abnahme der Migräne-Frequenz; bessere Einstellung der Hypertonie etc.) und/oder des klinisch relevanten Gesundheitsverhaltens messen lassen.
4. In den Fällen, in denen die Typisierungen (1) bis (3) nicht zutreffen, kann Gegenstand der Psychotherapie-Studie auch die Verbesserung eines Psychopathologie-Parameters sein. Dafür müssen der oder die gemessenen Parameter zu Beginn der Studie bei der Interventionsgruppe jedoch eine definierte Normabweichung in Bezug auf die Allgemeinbevölkerung aufweisen. Diese Studien würden dann im Anwendungsbereich F54 gewertet.
5. Sonstige Interventionen inklusive sportlichem Training können zur Verbesserung der Zufriedenheit und der Lebensqualität körperlich Kranker erfolgreich eingesetzt werden, ohne dass es sich hierbei um eine psychotherapeutische Intervention im eigentlichen Sinne handelt. Sollten Studien mit solchen Interventionen vorgelegt werden, können diese nicht als Nachweis der Effektivität eines Psychotherapieverfahrens oder einer Psychotherapiemethode angesehen werden.

Anstelle der wissenschaftlichen Anerkennung in einem der Anwendungsbereiche 6 bis 14 oder in dem Anwendungsbereich 18 kann im Einzelfall ein Nachweis der Wirksamkeit durch eine entsprechende Anzahl von Studien zu „gemischten Störungen“ nach Absatz II.4.1 aner-

kannt werden, sofern diese Studien einzeln und zusammen die unter II.5 genannten Kriterien erfüllen und sofern eine Zuordnung der einzelnen Studien zu einem der 18 Anwendungsbereiche der Psychotherapie nicht möglich ist und wenn der durch die einzelnen Studien geführte Wirksamkeitsnachweis nicht überwiegend auf Behandlungseffekte bei Störungen aus solchen Anwendungsbereichen zurückzuführen ist, für die bereits ein indikationsspezifischer Wirksamkeitsnachweis erbracht worden ist. Eine Berücksichtigung von Wirksamkeitsnachweisen für ein Psychotherapieverfahren durch Studien zu gemischten Störungen bei der Empfehlung für die Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten bedarf einer umfassenden Abwägung im Einzelfall, inwieweit dieser Wirksamkeitsnachweis in seiner Bedeutung einem Wirksamkeitsnachweis in einem der Anwendungsbereiche 6 bis 14 oder in dem Anwendungsbereich 18 gleichkommt.

III.2. Empfehlungen für die Ausbildung zum Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapeuten

Nur solche Psychotherapieverfahren sollen als Verfahren für die vertiefte Ausbildung zum Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten entsprechend § 1 Abs. 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten zugelassen werden, deren wissenschaftliche Anerkennung mindestens bei den folgenden Anwendungsbereichen¹⁵ festgestellt wurde:

bei allen drei der folgenden Anwendungsbereiche:

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

oder

bei mindestens zwei der folgenden drei Anwendungsbereiche:

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

und zusätzlich bei mindestens zwei der folgenden Anwendungsbereiche:

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

3. Somatoforme Störungen und dissoziative Störungen (Konversionsstörungen) (F44 – F48)
4. Abhängigkeit und Missbrauch (F1; F55)
5. Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen (F6)
6. Anpassungsstörungen und Belastungsstörungen (F43)
7. Essstörungen (F50)
8. Nicht-organische Schlafstörungen (F51)
9. Sexuelle Funktionsstörungen (F52)
10. Psychische und soziale Faktoren bei somatischen Erkrankungen (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)
15. Umschriebene Entwicklungsstörungen (F83)
16. Störungen der Ausscheidung (F98.0; F98.1)
17. Regulationsstörungen und Fütterstörungen (F98.2)
18. Ticstörungen und Stereotypien (F95 und F98.4)

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

Anstelle der wissenschaftlichen Anerkennung in einem der Anwendungsbereiche 3 bis 13 oder 15 bis 18 kann im Einzelfall ein Nachweis der Wirksamkeit durch eine entsprechende Anzahl von Studien zu „gemischten Störungen“ nach Absatz II.4.1 anerkannt werden, sofern diese Studien einzeln und zusammen die unter II.5 genannten Kriterien erfüllen und sofern eine Zuordnung der einzelnen Studien zu einem der 18 Anwendungsbereiche der Psychotherapie nicht möglich ist und wenn der durch die einzelnen Studien geführte Wirksamkeitsnachweis nicht überwiegend auf Behandlungseffekte bei Störungen aus solchen Anwendungsbereichen zurückzuführen ist, für die bereits ein indikationsspezifischer Wirksamkeitsnachweis erbracht worden ist. Eine Berücksichtigung von Wirksamkeitsnachweisen für ein Psychotherapieverfahren durch Studien zu gemischten Störungen bei der Empfehlung für die Ausbildung zum Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten bedarf einer umfassenden Abwägung im Einzelfall, inwieweit dieser Wirksamkeitsnachweis in seiner Bedeutung einem Wirksamkeitsnachweis in einem der Anwendungsbereiche 3 bis 13 oder 15 bis 18 gleichkommt.

Psychotherapieverfahren oder Psychotherapiemethoden, die für eine geringere Anzahl von Anwendungsbereichen als unter III.1 bzw. III.2. genannt als wissenschaftlich anerkannt gelten können, können im Rahmen der Ausbildung von Psychologischen Psychotherapeuten bzw. Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten im Rahmen der so genannten „freien Spitze“ (den inhaltlich nicht festgelegten Ausbildungszeiten) gelehrt werden.

III.3. Empfehlungen für die ärztliche Weiterbildung

Gemäß der Vereinbarung zwischen der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer über den Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie nach § 11 PsychThG finden die Gutachten des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie in den Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern ihre „jeweils rechtlich mögliche Verbindlichkeit“ durch den in den Bestimmungen der jeweiligen Gebietsweiterbildungen hinterlegten Weiterbildungsinhalt „Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fähigkeiten in der praktischen Anwendung von wissenschaftlich anerkannten Psychotherapie-Verfahren“.

Anhang

1. Kriterienkatalog zur Beurteilung der Studienqualität von Psychotherapiestudien

A.	Kriterien zur Bewertung der allgemeinen methodischen Qualität	Operationalisierung
1.	Manipulation der Daten (Stufe 3 = Ausschlusskriterium)	1) keine Hinweise auf Ergebnismanipulation 3) Hinweise auf Ergebnismanipulation
Patienten		
2.	Objektive und reliable Diagnosestellung (mittels (teil-) standardisierter Interviews) (Stufe 3 = Ausschlusskriterium)	1) Diagnosestellung mittels strukturiertem klinischen bzw. voll standardisiertem Interview (z. B. SKID, DIPS) 2) Diagnosestellung mittels Diagnosechecklisten oder nachvollziehbarem klinischen Urteil 3) keine adäquate Diagnosestellung
3.	Höhe der Drop-out-Quote zu Behandlungsende (sofern nicht Erfolgskriterium)	1) 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 %
4.	Höhe der Studien-Drop-outs zur Katamnese (falls Katamneseerhebung durchgeführt)	1) deutlich besser als in Studien mit vergleichbaren Patientengruppen und vergleichbarem Katamnesezeitraum 2) Drop-out-Quote vergleichbar mit Studien mit entsprechenden Patientengruppen und entsprechendem Katamnesezeitraum 3) deutlich schlechter als in Studien mit vergleichbaren Patientengruppen und 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 = Ausschlusskriterium)	1) reliable und valide Outcome-Verfahren 2) nur eingeschränkte Reliabilität und/oder Validität der Messverfahren 3) Reliabilität und Validität der Messverfahren nicht überprüft oder Gütekriterien der Messverfahren sind unzureichend
9.	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
10.	Multiple Informationsquellen (z.B. Patient, Therapeut, Laborwerte)	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 unerwünschten Ereignissen, Nebenwirkungen, Verschlechterungen 2) unsystematische Erfassung und/oder unvollständiger Bericht von unerwünschten Ereignissen, Nebenwirkungen, Verschlechterungen 3) Unerwünschte Ereignisse, Nebenwirkungen, Verschlechterungen wurden nicht erfasst oder nicht berichtet
	Statistische Methodik	
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 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	<ol style="list-style-type: none"> 1) adäquate statistische Power der Vergleiche 2) Eingeschränkte Power der statistischen Vergleiche (.50-.80) 3) unzureichende statistische Power der Vergleiche (<.50)
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 Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen 2) Drop-out-Analysen unter Berücksichtigung wichtigster prognostischer Faktoren durchgeführt; trotz sign. Unterschiede ist die Validität der Ergebnisse nicht wesentlich eingeschränkt 3) Drop-out-Analysen nicht oder unter Vernachlässigung relevanter prognostischer Merkmale durchgeführt; Drop-out-Analysen stellen die Validität der Ergebnisse deutlich in Frage

B.	Kriterien zur Bewertung der internen Validität	Operationalisierung
	Patienten	
1.	Spezifizierung der Einschluss- und Ausschlusskriterien	<ol style="list-style-type: none"> 1) eindeutige Spezifizierung der Ein- und Ausschlusskriterien 2) Ein- oder Ausschlusskriterien teilweise uneindeutig beschrieben 3) Ein- und Ausschlusskriterien sind nicht eindeutig definiert
2.	Erhebung der spezifizierten Einschluss- und Ausschlusskriterien mittels valider Methoden	<ol style="list-style-type: none"> 1) Die Ein- und Ausschlusskriterien sind sämtlich klar operationalisiert und werden mittels valider Methoden erfasst (z. B. komorbide Störungen als Ausschluss werden mittels strukturiertem klinischen Interview erfasst; Ausschlusskriterien beziehen sich auf eindeutig objektivierbare Merkmale wie Alter, Geschlecht etc.) 2) Die Validität der Erhebungen von Teilen der Ein- oder Ausschlusskriterien ist teilweise eingeschränkt (z. B. komorbide Störungen als Ausschluss werden mittels globalem klinischen Urteil eingeschätzt) und wirkt sich jedoch nur in geringem Umfang auf die Zusammensetzung der Stichprobe aus. 3) Die Validität der Erhebungen von Teilen der Ein- oder Ausschlusskriterien ist deutlich eingeschränkt und wirkt sich differenziell auf die Zusammensetzung der Behandlungsgruppen aus.
	Intervention	
3.	Operationale Definition der Interventionen (Experimental- und ggfls. Kontrollgruppe)	<ol style="list-style-type: none"> 1) Therapiemanual, bei dem die Interventionen so beschrieben sind, dass das therapeutische Vorgehen vergleichbar und replizierbar ist. 2) Therapiebeschreibung, ohne nähere Spezifikation der einzelnen Interventionen (z. B. Fehlen gegebenenfalls für das psychotherapeutische Verfahren oder die psychotherapeutische Methode notwendiger Entscheidungskriterien). 3) Die Intervention ist nicht klar beschrieben, beschränkt sich auf die Benennung des Psychotherapieverfahrens bzw. der Psychotherapiemethode
4.	Operationale Definition der Kontrollbedingungen	<ol style="list-style-type: none"> 1) Prospektive Festlegung und umfassende Beschreibung der Kontrollbedingung 2) Ex post facto Beschreibung der Kontrollbedingungen 3) keine Beschreibung der Kontrollbedingung
5.	Strukturelle Äquivalenz bei Kontrollbedingungen	<ol style="list-style-type: none"> 1) hinsichtlich des Umfangs an therapeutischer Zuwendung und der Settingbedingungen in der KG besteht Äquivalenz 2) der Umfang der therapeutischen Zuwendung in der KG ist reduziert, die Settingbedingungen weichen von der IG ab 3) der Umfang der therapeutischen Zuwendung in der KG ist deutlich reduziert, die Settingbedingungen weichen wesentlich von der IG ab
6.	Manualtreue, Treatment Integrity	<ol style="list-style-type: none"> 1) Manualtreue/Treatmentintegrität durch externe Beobachter (z. B. videogestützt) belegt 2) Manualtreue/Treatmentintegrität durch Fragebögen belegt 3) keine Maßnahmen zum Monitoring der Manualtreue oder Hinweise auf substantielle Abweichungen
7.	Zulässigkeit, Dokumentation und Analyse des Einflusses begleitender nicht-randomisierter Interventionen (insbesondere Pharmakotherapie)	<ol style="list-style-type: none"> 1) Ausschluss begleitender nicht-randomisierter Interventionen 2) begleitende nicht-randomisierte Interventionen sind zulässig, werden jedoch detailliert dokumentiert und die Analysen weisen auf keinen substantiellen, differenziellen Einfluß der begleitenden Interventionen hin 3) begleitende nicht-randomisierte Interventionen sind zulässig, werden jedoch nicht dokumentiert oder die Analysen weisen auf eine differenzielle Inanspruchnahme von begleitenden Interventionen und deren Einfluss auf das Behandlungsergebnis hin

Studiendesign		
8.	Gruppenzuweisung [obligatorisches Kriterium für interne Validität (<3)]	<ol style="list-style-type: none"> 1) angemessene Randomisierung (inkl. Cluster-Randomisierung¹⁶) bei ausreichender Stichprobengröße ($n > 30$/Gruppe¹⁷), die das Gelingen der Randomisierung hinsichtlich bekannter und unbekannter (nicht erfasster) prognostisch relevanter Merkmale sicherstellt 2) Parallelisierung oder teilweise randomisiert oder quasi-randomisiert oder Stichprobengröße $n < 30$/Gruppe 3) keine randomisierte oder parallelisierte Zuweisung
9.	Vergleichbarkeit der Gruppen zur Baseline in Hinblick auf prognostisch relevante Merkmale	<ol style="list-style-type: none"> 1) Weder statistisch noch klinisch relevante Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich prognostisch relevanter oder potentiell konfundierender Variablen 2) Vergleichbarkeit hinsichtlich der meisten prognostisch relevanten Merkmale ist weitgehend gegeben; signifikante Unterschiede hinsichtlich relevanter prognostischer Merkmale zwischen den Gruppen werden statistisch angemessen kontrolliert 3) Keine angemessene Überprüfung der Vergleichbarkeit oder Vergleichsgruppen unterscheiden sich erheblich hinsichtlich mehrerer prognostisch relevanter Merkmale und eine angemessene statistische Kontrolle des Einflusses dieser Merkmale fehlt
10.	Definition der Messzeitpunkte (Prospektive Messung; Follow-up-Messung)	<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
11.	Follow-up-Messung	<ol style="list-style-type: none"> 1) zeitlich störungsangemessene Katamnese mit hoher Ausschöpfung der Stichprobe 2) Katamnese mit fraglich angemessenem Zeitraum bzw. niedriger Ausschöpfung der Stichprobe 3) keine Katamnese
Outcome-Messung		
12.	Erzielte Veränderungen auf den primären und sekundären Zielkriterien ggf. im Vergleich zur Kontrollgruppe (Signifikanz, Größe und Relevanz der Effekte) (Stufe 3 = 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)

¹⁶ Erläuterung wird ergänzt

¹⁷ es handelt sich um Anhaltzahlen

C.	Kriterien zur Beurteilung der externen Validität ¹⁸	Operationalisierung
	Patienten	
1.	Stichprobe von Patienten mit Störungen mit Krankheitswert (Stufe 3 = Ausschlusskriterium)	1) ausschließlich Patienten mit Störung mit Krankheitswert (z. B. ICD-, DSM-Diagnosen) 2) Stichprobe von Patienten mit wahrscheinlicher klinischer Störung (z. B. Menschen nach Trauma) oder bis zu (maximal) 20% der Patienten mit lediglich erhöhter Symptomausprägung, z.T. subklinisch 3) Patienten ohne 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	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 Veränderung des Therapeutenverhaltens durch Therapie-Monitoring (z. B. durch Therapie-Supervision; Ausnahmen: Audio- oder Video-Aufzeichnungen ohne Feedback an Therapeuten, nur zur späteren Auswertung sind erlaubt) 2) mittlere Veränderung des Therapeutenverhaltens durch Therapie-Monitoring (gelegentliche Rückmeldungen an Therapeuten) 3) starke Veränderung des Therapeutenverhaltens durch Therapie-Monitoring (durch kontinuierliche Rückmeldungen)
6.	Zulässigkeit begleitender Interventionen (z. B. Pharmakotherapie)	1) keine Einschränkungen 2) begleitende in der Routine-Praxis übliche Interventionen teilweise ausgeschlossen 3) alle begleitenden in der Routine-Praxis üblichen Interventionen ausgeschlossen
7.	Qualifikation der Behandler a) Klinische Tätigkeit der Therapeuten	1) Therapeuten sind praktizierende Kliniker 2) klinische Forscher, die überwiegend Forschung betreiben und seltener auch Pat. behandeln; Ausbildungskandidaten) 3) keine Kliniker oder Kliniker, die keine Psychotherapeuten sind
	b) Breite der Klinischen Tätigkeit der Therapeuten (Problemheterogenität)	1) Therapeut behandelt Pat. mit verschiedenen Problemen innerhalb und außerhalb der Studie 2) Therapeut behandelt überwiegend Patienten mit ähnlichen Problemen innerhalb und außerhalb der Studie 3) Therapeut behandelt nur Pat. mit ähnlichen Problemen innerhalb und außerhalb der Studie (z. B. Therapeut, der nur Schmerzpatienten in einer Schmerzklinik behandelt; Psychotherapeuten, die außerhalb der Studie keine Pat. behandeln).
	c) Spezifisches Training der Psychothe-	1) kein spezifisches Training für die Studie (z. B. Therapeuten wenden

¹⁸ Die Beurteilung der externen Validität bezieht sich auf die Vergleichbarkeit mit Verhältnissen des deutschen Gesundheitssystems.

	rapeuten in einer Behandlungsmethode für die Studie	<p>die von ihnen üblicherweise angewendete Therapie an)</p> <p>2) kurzes Training für die Studie / intensives Training nur einiger Therapeuten</p> <p>3) intensives Training vor der Studie</p>
	Studiendesign	
8.	Repräsentativität der patientenseitigen Freiheit hinsichtlich der Wahl der Intervention	<p>1) Patienten entscheiden sich selbst für eine der angebotenen Therapieformen</p> <p>2) ein Teil der Patienten (z. B. Randomisierungswillige) wird der Therapie zufällig zugewiesen</p> <p>3) alle Patienten werden der Therapie (zufällig) zugewiesen</p>
	Outcome-Messung	
9.	Primäre Zielkriterien beziehen sich auf patientenrelevante Parameter (insbesondere Schwere der Symptomatik, Leiden, Beeinträchtigung/Lebensqualität, Inanspruchnahme von Diensten des Gesundheitswesens) (Stufe 3 = Ausschlusskriterium)	<p>1) Zielkriterien beziehen sich auf mehrere Dimensionen patienten- bzw. störungsrelevanter Parameter unter Einbezug von Beeinträchtigung/Lebensqualität und Inanspruchnahme von Diensten des Gesundheitswesens)</p> <p>2) Zielkriterien beziehen sich nur auf eine Dimension</p> <p>3) Zielkriterien beziehen sich ausschließlich auf Surrogatparameter (z. B. Kontrollüberzeugung)</p>
	Praxistransfer	
10.	Spezifikation und Herstellbarkeit notwendiger Settingbedingungen	<p>1) Notwendige Settingbedingungen herstellbar (z. B. Infrastruktur, Kooperation, Team)</p> <p>2) Notwendige Settingbedingungen nur begrenzt herstellbar (z. B. Infrastruktur, Kooperation, Team)</p> <p>3) Notwendige Settingbedingungen nicht herstellbar</p>
11.	Spezifikation und Herstellbarkeit der notwendigen Behandlerqualifikation	<p>1) Notwendige Behandlungsqualifikation eindeutig beschrieben und herstellbar</p> <p>2) Notwendige Behandlungsqualifikation eindeutig beschrieben, aber nur mit sehr großem Zeitaufwand herstellbar</p> <p>3) Notwendige Behandlungsqualifikation nicht beschrieben oder praktisch nicht herstellbar</p>
12.	Spezifikation und Erfassbarkeit relevanter Patientenmerkmale	<p>1) Relevante Patientenmerkmale (z. B. Alter, genetische Marker) praktisch erfassbar</p> <p>2) Relevante Patientenmerkmale nur mit erheblichem Aufwand erfassbar</p> <p>3) Relevante Patientenmerkmale praktisch nicht erfassbar</p>
13.	Spezifikation und Herstellbarkeit relevanter Treatmentaspekte	<p>1) Relevante Treatmentmerkmale (Art der Interventionen, Reihenfolge, Dauer) praktisch herstellbar (z. B. durch Manual)</p> <p>2) Relevante Treatmentmerkmale nur schwer herstellbar (z. B. tägliche Behandlung, Parallelbehandlung)</p> <p>3) Relevante Treatmentmerkmale praktisch nicht herstellbar</p>

2. Anwendungsbereiche der Psychotherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen

- 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)**

