



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abschlussbericht

**Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie:
Screening auf Depression**

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1 Rechtsgrundlage	1
A-2 Eckpunkte der Entscheidung	1
A-2.1 Hintergrund.....	2
A-2.2 Nutzenbewertung	3
A-2.2.1 Darstellung der IQWiG-Ergebnisse	3
A-2.2.2 Diskussion der IQWiG-Ergebnisse	3
A-2.2.3 Fazit.....	3
A-3 Würdigung der Stellungnahmen	3
A-4 Verfahrensablauf	4
A-5 Fazit.....	4
A-6 Beschluss	5
A-7 Anhang.....	6
A-7.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	6
A-7.2 Beauftragung des IQWiG.....	7
B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	10
B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	10
B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	10
B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	10
B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	11
B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	11
B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	13
B-5.1 Beschlussentwurf	14
B-5.2 Tragende Gründe	15

B-6	Schriftliche Stellungnahmen	20
B-6.1	Würdigung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen.....	20
B-7	Mündliche Stellungnahmen.....	25
B-7.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	25
B-7.2	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	27
B-7.3	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen	32
C	Bürokratiekostenermittlung.....	33

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
Abs.	Absatz
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GU-RL	Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten. Dazu gehören auch Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), deren nähere Ausgestaltung der G-BA regelt (§§ 25 Absatz 4 i. V. m. Absatz 3, 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 i. V. m. Absatz 4 SGB V).

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz) am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Zudem wurde mit dem Präventionsgesetz der zulässige Leistungsinhalt der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V erweitert. Neben den Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten soll künftig ein stärkeres Augenmerk auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden. Durch die Änderung des § 25 Absatz 1 Satz 1 SGB V erfolgte überdies eine Absenkung des zulässigen Anspruchsalters auf das vollendete 18. Lebensjahr der Versicherten.

Nach § 25 Abs. 4 Satz 5 SGB V hat der G-BA die Aufgabe, erstmals bis zum 31. Juli 2018 „das Nähere über die Gesundheitsuntersuchungen nach Absatz 1 zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie eine Anpassung der Richtlinie im Hinblick auf Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten“ zu beschließen.

Eine Anpassung der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Präventionsgesetzes bestehenden Inhalte der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) an die neue Rechtslage erfolgte bereits mit Beschluss des G-BA vom 19. Juli 2018 und ist am 25. Oktober 2018 in Kraft getreten.

Für die Weiterentwicklung der GU-RL in Bezug auf die Bewertung des Screenings auf neue Zielerkrankungen hat der G-BA am 15. September 2016 die Beratungsverfahren für ein Screening auf Hepatitis B und für ein Screening auf Hepatitis C sowie am 16. März 2017 das Beratungsverfahren für ein Screening auf Depression eingeleitet.

Der UA MB hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit Beschluss vom 27. April 2017 mit der Bewertung eines Screenings auf Depression beauftragt. Das IQWiG hat den Abschlussbericht „Screening auf Depression“ am 27. Juli 2018 vorgelegt.¹

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

Mit der vorliegenden Beschlussvorlage wird das Ergebnis der Bewertung eines Screenings auf Depression umgesetzt.

¹ Abschlussbericht des IQWiG S16-05 „Screening auf Depression“:
https://www.iqwig.de/download/S16-05_Screening-auf-Depression_Abschlussbericht_V1-0.pdf

A-2.1 Hintergrund²

Nach Definition der Weltgesundheitsorganisation versteht man unter einer Depression eine „psychische Störung, die durch Traurigkeit, Interesselosigkeit und Verlust an Genussfähigkeit, Schuldgefühle und geringes Selbstwertgefühl, Schlafstörungen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit und Konzentrationsschwächen gekennzeichnet sein kann“.

Für die Entstehung einer Depression werden multifaktorielle Erklärungskonzepte mit einer Wechselwirkung aus biologischen und psychosozialen Faktoren angenommen. Genetisch epidemiologische Studien zeigen für depressive Störungen eine familiäre Häufung. Die Diagnostik einer Depression erfolgt nach den international anerkannten Kriterien des ICD-10 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Ausgabe) oder des DSM-5 (Diagnostisches und statistisches Manual psychischer Störungen, 5. Auflage). Standardisierte diagnostische Interviews gelten als Goldstandard, um diese Kriterien regelhaft umzusetzen, da sie alle Aspekte vollständig abdecken – angefangen bei der Erfassung *der Symptome bis hin zu ihrer differenzialdiagnostischen Beurteilung*.

Die Depression kann als einzelne depressive Episode, als rezidivierende depressive Störung mit 2 bzw. mehreren depressiven Episoden oder als anhaltend depressive Störung auftreten. Eine Dysthymie ist durch depressive Verstimmungen gekennzeichnet, die über mindestens 2 Jahre andauern. Bei der bipolaren Störung treten neben depressiven Episoden auch manische oder hypomanische Episoden auf; es handelt sich hierbei – in Abgrenzung zu der unipolaren Depression – um eine eigenständige Erkrankung, die in diesem Bericht *[d.h. IQWiG-Abschlussbericht]* nicht berücksichtigt wird.

Durch die Depression kommt es für die Betroffenen oft zu einer massiven Beeinträchtigung ihrer Lebensführung: Depressive Störungen führen zu einer starken Beeinträchtigung der körperlichen und psychischen Befindlichkeit und gehen mit einer hohen Mortalität, insbesondere durch Suizide, einher. Darüber hinaus wirken sich depressive Störungen auf die sozialen Beziehungen und die Arbeitsfähigkeit der Betroffenen aus.

Klinische Faktoren wie Symptomschwere und Erkrankungsverlauf sowie die Präferenz der Patientinnen und Patienten entscheiden über die Wahl der Behandlung. Als primäre Behandlungsstrategien der depressiven Störung stehen neben der aktiv-abwartenden Begleitung die medikamentöse Behandlung, die psychotherapeutische Behandlung sowie eine Kombinationstherapie zur Verfügung. Daneben werden auch weitere Therapieverfahren, z. B. Elektrokonvulsionstherapie, Lichttherapie oder Wachtherapie, Sport- und Bewegungstherapie eingesetzt.

Aktuelle repräsentative Daten aus der 1. Welle der „Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland“ (DEGS) zur Verbreitung der Depression in der Allgemeinbevölkerung im Alter zwischen 18 und 79 Jahren zeigen eine Lebenszeitprävalenz von insgesamt 11,6 % für eine diagnostizierte Depression, wobei Frauen mit 15,4 % fast doppelt so häufig eine jemals diagnostizierte Depression wie Männer mit 7,8 % angeben. Die 12-Monats-Prävalenz auf Basis der DEGS-Daten liegt bei 6,0 %, wobei auch hier die Prävalenz bei Frauen etwa doppelt so hoch ist wie bei den Männern (8,1 % versus 3,8 %). Für die Dysthymie ergibt sich eine 12-Monats-Prävalenz von 2 %.

² Text übernommen aus dem Abschlussbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) S16-05 „Screening auf Depression“ Kapitel 1 unter Weglassung der Literaturverweise. Sonstige Änderungen/Ergänzungen sind *kursiv* gekennzeichnet.

A-2.2 Nutzenbewertung

A-2.2.1 Darstellung der IQWiG-Ergebnisse

Als Grundlage für die Bewertung der vorhandenen Evidenz diente der Bericht des IQWiG S16-05 „Screening auf Depression“ vom 27. Juli 2018.

Dabei bezieht sich die Nutzenbewertung des IQWiG auf den Vergleich eines systematischen, im Rahmen der hausärztlichen Versorgung erbrachten Screenings auf Depression mit keinem Screening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

Das IQWiG kommt zu folgendem Fazit:

- In den 7 eingeschlossenen, mehrheitlich in Japan durchgeführten Studien zur Screeningkette wurden die Endpunkte Suizid und Depression (Ausprägung der Symptomatik und Prävalenz) untersucht. Für beide Endpunkte konnte aus diesen Studien kein Anhaltspunkt für den Nutzen eines Screenings auf Depression ermittelt werden.
- Für die Bewertung des Nutzens einer frühen Behandlung im Vergleich zu einer späteren Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer im Screening detektierten Depression lagen keine verwertbaren Daten vor.
- In der Gesamtbetrachtung ergibt sich für ein systematisches Screening auf Depression kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden.

A-2.2.2 Diskussion der IQWiG-Ergebnisse

Der IQWiG-Abschlussbericht wurde im G-BA ausführlich beraten. Dabei ist festzustellen, dass im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens des IQWiG zu seinem Vorbericht keine Stellungnahmen eingegangen sind. Die methodische Vorgehensweise des IQWiG ist für den G-BA nachvollziehbar.

A-2.2.3 Fazit

Der G-BA schließt sich dem Fazit des IQWiG an und sieht keinen Anhaltspunkt für einen Nutzen eines Screenings auf Depression.

A-3 Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Nicht-Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 28. Februar 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 (Bundesärztekammer) und 92 Abs. 7d Satz 1 1. Halbsatz SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften) beschlossen. Am 1. März 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 29. März 2019 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 11. Juli 2019 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation unter Abschnitt B ausführlich dokumentiert.

Aus den Stellungnahmen haben sich keine Änderungen des Beschlusses ergeben.

A-4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.03.2017	G-BA	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens
27.04.2017	UA MB	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 VerfO
27.07.2018		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes an den G-BA
29.11.2018	UA MB	Auftragsgemäße Abnahme (i. S. e. Plausibilitätsprüfung), gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerfO
28.02.2019	UA MB	Beratung des Beschlussentwurfs und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 i.V.m. § 8 Absatz 2 Satz 2 VerfO)
11.07.2019	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen • Anhörung und Würdigung der mündlichen Stellungnahme • abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
15.08.2019	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss
09.10.2019		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
24.10.2019		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
25.10.2019		Inkrafttreten des Beschlusses

A-5 Fazit

In Umsetzung der Ergebnisse der Nutzenbewertung wird ein Screening auf Depression als Bestandteil der Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Abs. 1 SGB V nicht eingeführt.

A-6 Beschluss

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Screening auf Depression

Veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 24.10.2019 B4) am 24. Oktober 2019.

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Screening auf Depression

Vom 15. August 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. August 2019 folgenden Beschluss zu seiner Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fassung vom 24. August 1989 (Bundesarbeitsblatt Nr. 10 vom 29. September 1989), zuletzt geändert am 19. Juli 2018 (BAnz AT 24.10.2018 B 2), gefasst:

Ein Screening auf Depression wird nicht empfohlen. Die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird daher nicht geändert.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. August 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-7 Anhang

A-7.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

 **Bundesministerium für Gesundheit**

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
*Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV*

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

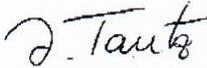
AZ Berlin, 9. Oktober 2019
213 - 21432 - 12

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 15. August 2019
hier: Nicht-Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie:
Screening auf Depression

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 15. August 2019 über eine Nicht-Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

A-7.2 Beauftragung des IQWiG

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Screening auf Depression

Vom 27. April 2017

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 27. April 2017 in Delegation für das Plenum gemäß Beschlussfassung vom 15. Oktober 2015 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zum "Screening auf Depression" durchführen.

Berlin, den 27. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende



Deisler



Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

Bewertung eines Screenings auf Depression

Vom 27. April 2017

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 27. April 2017 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 15. Oktober 2015 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung eines Screenings auf Depression gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 i.V.m. 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zum Screening auf Depression zu folgender Fragestellung durchführen:

- Hat ein Screening auf Depression einen Nutzen und ggf. Schaden hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität)?

Bei der Ausgestaltung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Zur Zielpopulation:
 - Studien mit bevölkerungsbasierten Ansatz des Screenings
 - keine Betrachtung von Studien, die primär unter der Hypothese einer spezifischen Belastung ein Screening durchführen (z.B. posttraumatische Belastungsstörung)
- Werden vergleichende Screening-Interventionsstudien identifiziert, sollen Angaben zur Ausgestaltung des Screenings (Zielpopulation, Screeninguntersuchung, Screeningintervall, Abklärungsdiagnostik, Ausgestaltung der Therapiestrategie) beschrieben werden.
- Zur Ausgestaltung der Therapiestrategie:
 - Darstellung der etablierten Behandlungsmethoden
 - Hinweise auf Unterschiede in den Therapieeffekten bei im Screening detektierten Patienten vs. Patienten, die nicht im Screening diagnostiziert wurden
- Zur Screeninguntersuchung:

- Wer führt das Screening durch?
- Betrachtung von Screeninginstrumenten, die sich für den hausärztlichen Einsatz in Deutschland eignen
- Testgütebetrachtung, Betrachtung konkreter Erhebungsinstrumente

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 27. April 2017

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

Anfang III. Quartal (Juli) 2018

erfolgen.

Es werden vorläufig weiterhin folgende Zeitpunkte für die Fertigstellung bzw. Vorlage von Teilergebnissen der Auftragsbearbeitung - definiert im Methodenpapier des IQWiG - vereinbart:

- Mitte IV. Quartal (Oktober) 2017 Berichtsplan
- Anfang II. Quartal (April) 2018 Vorbericht.

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat für das gegenständliche Beschlussvorhaben in seiner Sitzung am 28. Februar 2019 gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO folgenden Institutionen/Organisationen die Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Bundespsychotherapeutenkammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V, die in der AWMF organisiert sind. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, keinen Gebrauch.
- einschlägige nicht in der AWMF organisierte Fachgesellschaften aus der Liste nach 1. Kapitel § 9 Absatz 5 und 6 VerFO, gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V

Für weitergehende Informationen s. Kapitel B-4.1.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der zuständige UA MB beschloss in seiner Sitzung am 28. Februar 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 1. März 2019 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V		
Bundesärztekammer	29.03.2019	Verzicht auf Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme.
Bundespsychotherapeutenkammer	25.03.2019	
Jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	07.03.2019	
Deutsche Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und -psychotherapie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Klinische Psychotherapie und Psychosomatische Rehabilitation		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie und Psychopathometrie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Ärztliche Gesellschaft für Verhaltenstherapie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
<i>jeweils einschlägige nicht in der AWMF organisierte Fachgesellschaften aus der Liste nach 1. Kapitel § 9 Absatz 5 VerfO (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V)</i>		
Arbeitsgemeinschaft für Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Bundesdirektorenkonferenz-Verband leitender Ärztinnen und Ärzte der Kliniken für Psychiatrie und Psychotherapie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Fachgesellschaft für Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Gruppenanalyse und Gruppenpsychotherapie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Systemische Therapie, Beratung und Familientherapie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie	15.03.2019	
Stiftung Deutsche Depressionshilfe	13.03.2019	

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Den Stellungnehmern wurden die nachgenannten Unterlagen übermittelt:

Beschlussentwurf, Tragende Gründe

B-5.1 Beschlusentwurf

Stand: 28.02.2019

Beschlusentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Screening auf Depression

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ folgenden Beschluss zu seiner Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fassung vom 24. August 1989 (Bundesarbeitsblatt Nr. 10 vom 29. September 1989), zuletzt geändert am 19. Juli 2018 (BAnz AT 24.10.2018 B 2), gefasst:

Aufgrund fehlender Anhaltspunkte für einen Nutzen kann ein Screening auf Depression nicht empfohlen werden. Die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird daher nicht geändert.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-5.2 Tragende Gründe

Stand: 28.02.2019

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Screening auf Depression

Vom **Beschlussdatum**

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund.....	2
2.2	Nutzenbewertung.....	3
2.2.1	Darstellung der IQWiG-Ergebnisse.....	3
2.2.2	Diskussion der IQWiG-Ergebnisse.....	4
2.2.3	Fazit	4
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	4
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	4
5.	Verfahrensablauf	4
6.	Fazit	5

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Versicherten. Dazu gehören auch Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), deren nähere Ausgestaltung der G-BA regelt (§§ 25 Absatz 4 i. V. m. Absatz 3, 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 i. V. m. Absatz 4 SGB V).

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz) am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Zudem wurde der Leistungsinhalt der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V verändert. Neben den Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten soll künftig ein stärkeres Augenmerk auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden. Durch die Änderung des § 25 Absatz 1 Satz 1 SGB V erfolgte überdies eine Absenkung des Anspruchsalters auf das vollendete 18. Lebensjahr der Versicherten.

Nach § 25 Abs. 4 Satz 5 SGB V hat der G-BA die Aufgabe, erstmals bis zum 31. Juli 2018 „das Nähere über die Gesundheitsuntersuchungen nach Absatz 1 zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie eine Anpassung der Richtlinie im Hinblick auf Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten“ zu beschließen.

Eine Anpassung der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Präventionsgesetzes bestehenden Inhalte der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie an die neue Rechtslage erfolgte bereits mit Beschluss des G-BA vom 19. Juli 2018 und ist am 25. Oktober 2018 in Kraft getreten.

Für die Weiterentwicklung der GU-RL in Bezug auf die Bewertung des Screenings auf neue Zielerkrankungen hat der G-BA am 15. September 2016 die Beratungsverfahren für ein Screening auf Hepatitis B und für ein Screening auf Hepatitis C sowie am 16. März 2017 das Beratungsverfahren für ein Screening auf Depression eingeleitet.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit der vorliegenden Beschlussvorlage wird das Ergebnis der Bewertung eines Screenings auf Depression umgesetzt. Die Beratungen für ein Screening auf Hepatitis B und für ein Screening auf Hepatitis C dauern noch an.

2.1 Hintergrund¹

Nach Definition der Weltgesundheitsorganisation versteht man unter einer Depression eine „psychische Störung, die durch Traurigkeit, Interesselosigkeit und Verlust an Genussfähigkeit, Schuldgefühle und geringes Selbstwertgefühl, Schlafstörungen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit und Konzentrationsschwächen gekennzeichnet sein kann“.

Für die Entstehung einer Depression werden multifaktorielle Erklärungskonzepte mit einer Wechselwirkung aus biologischen und psychosozialen Faktoren angenommen. Genetisch epidemiologische Studien zeigen für depressive Störungen eine familiäre Häufung. Die

¹ Text übernommen aus dem Abschlussbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) S16-05 „Screening auf Depression“ Kapitel 1 unter Weglassung der Literaturverweise. Sonstige Änderungen/Ergänzungen sind *kursiv* gekennzeichnet.

Diagnosestellung einer Depression erfolgt nach den international anerkannten Kriterien des ICD-10 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Ausgabe) oder des DSM-5 (Diagnostisches und statistisches Manual psychischer Störungen, 5. Auflage). Standardisierte diagnostische Interviews gelten als Goldstandard, um diese Kriterien regelhaft umzusetzen, da sie alle Aspekte vollständig abdecken – angefangen bei der Erfassung der Symptome bis hin zu ihrer differenzialdiagnostischen Beurteilung.

Die Depression kann als einzelne depressive Episode, als rezidivierende depressive Störung mit 2 bzw. mehreren depressiver Episoden oder als anhaltend depressive Störung auftreten. Eine Dysthymie ist durch depressive Verstimmungen gekennzeichnet, die über mindestens 2 Jahre andauern. Bei der bipolaren Störung treten neben depressiven Episoden auch manische oder hypomanische Episoden auf; es handelt sich hierbei – in Abgrenzung zu der unipolaren Depression – um eine eigenständige Erkrankung, die in diesem Bericht [d.h. IQWiG-Abschlussbericht] nicht berücksichtigt wird.

Durch die Depression kommt es für die Betroffenen oft zu einer massiven Beeinträchtigung ihrer Lebensführung: Depressive Störungen führen zu einer starken Beeinträchtigung der körperlichen und psychischen Befindlichkeit und gehen mit einer hohen Mortalität, insbesondere durch Suizide, einher. Darüber hinaus wirken sich depressive Störungen auf die sozialen Beziehungen und die Arbeitsfähigkeit der Betroffenen aus.

Klinische Faktoren wie Symptomschwere und Erkrankungsverlauf sowie die Präferenz der Patientinnen und Patienten entscheiden über die Wahl der Behandlung. Als primäre Behandlungsstrategien der depressiven Störung stehen neben der aktiv-abwartenden Begleitung die medikamentöse Behandlung, die psychotherapeutische Behandlung sowie eine Kombinationstherapie zur Verfügung. Daneben werden auch weitere Therapieverfahren, z. B. Elektrokonvulsionstherapie, Lichttherapie oder Wachtherapie, Sport- und Bewegungstherapie eingesetzt.

Aktuelle repräsentative Daten aus der 1. Welle der „Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland“ (DEGS) zur Verbreitung der Depression in der Allgemeinbevölkerung im Alter zwischen 18 und 79 Jahren zeigen eine Lebenszeitprävalenz von insgesamt 11,6 % für eine diagnostizierte Depression, wobei Frauen mit 15,4 % fast doppelt so häufig eine jemals diagnostizierte Depression wie Männer mit 7,8 % angeben. Die 12-Monats-Prävalenz auf Basis der DEGS-Daten liegt bei 6,0 %, wobei auch hier die Prävalenz bei Frauen etwa doppelt so hoch ist wie bei den Männern (8,1 % versus 3,8 %). Für die Dysthymie ergibt sich eine 12-Monats-Prävalenz von 2 %.

2.2 Nutzenbewertung

2.2.1 Darstellung der IQWiG-Ergebnisse

Als Grundlage für die Bewertung der vorhandenen Evidenz diente der Bericht des IQWiG S16-05 „Screening auf Depression“ vom 27. Juli 2018.

Dabei bezieht sich die Nutzenbewertung des IQWiG auf den Vergleich eines systematischen, im Rahmen der hausärztlichen Versorgung erbrachten Screenings auf Depression mit keinem Screening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

Das IQWiG kommt zu folgendem Fazit:

- In den 7 eingeschlossenen, mehrheitlich in Japan durchgeführten Studien zur Screeningkette wurden die Endpunkte Suizid und Depression (Ausprägung der Symptomatik und Prävalenz) untersucht. Für beide Endpunkte konnte aus diesen Studien kein Anhaltspunkt für den Nutzen eines Screenings auf Depression ermittelt werden.

- Für die Bewertung des Nutzens einer frühen Behandlung im Vergleich zu einer späteren Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer im Screening detektierten Depression lagen keine verwertbaren Daten vor.
- In der Gesamtbetrachtung ergibt sich für ein systematisches Screening auf Depression kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden.

2.2.2 Diskussion der IQWiG-Ergebnisse

Der IQWiG-Abschlussbericht wurde im G-BA ausführlich beraten. Dabei ist festzustellen, dass im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens des IQWiG zu seinem Vorbericht keine Stellungnahmen eingegangen sind. Die methodische Vorgehensweise des IQWiG ist für den G-BA nachvollziehbar.

2.2.3 Fazit

Der G-BA schließt sich dem Fazit des IQWiG an und sieht keinen Anhaltspunkt für einen Nutzen eines Screenings auf Depression.

3. Würdigung der Stellungnahmen

[Platzhalter: anpassen nach Würdigung der Stellungnahmen]

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die (Nicht-)Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am **TT. Monat 201J** die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 (Bundesärztekammer) und 92 Abs. 7d Satz 1 1. Halbsatz SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften) beschlossen. Am **TT. Monat 201J** wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum **TT. Monat 201J** eingeleitet. Darüber hinaus wurde am **TT. Monat 201J** vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation unter Abschnitt B ausführlich dokumentiert.

Aus den Stellungnahmen haben sich Änderungen/keine Änderungen des Beschlusses ergeben.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.03.2017	G-BA	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
27.04.2017	UA MB	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 VerfO
27.07.2018		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes an den G-BA
29.11.2018	UA MB	Auftragsgemäße Abnahme (i. S. e. Plausibilitätsprüfung), gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerfO
28.02.2019	UA MB	Beratung des Beschlusssentwurfs und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 i.V.m. § 8 Absatz 2 Satz 2 VerfO)
TT.MM.2019	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen • Anhörung
TT.MM.2019	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
TT.MM.2019	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / <i>Auflage</i>
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten des Beschlusses

6. Fazit

[Platzhalter: ergänzen nach Würdigung der Stellungnahmen]

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

B-6.1 Würdigung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen

Stand: 11.07.2019



Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlusssentwurf

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie:
Screening auf Depression**

Stellungnehmer	Reihenfolge nach Eingang beim G-BA
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	07.03.2019
Stiftung Deutsche Depressionshilfe	13.03.2019
Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie	15.03.2019
Bundespsychotherapeutenkammer	25.03.2019

2. Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

Die Stellungnahmeberechtigten konnten zu folgendem Beschlussentwurf Stellung nehmen:

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ folgenden Beschluss zu seiner Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fassung vom 24. August 1989 (Bundesarbeitsblatt Nr. 10 vom 29. September 1989), zuletzt geändert am 19. Juli 2018 (BAnz AT 24.10.2018 B 2), gefasst:

Aufgrund fehlender Anhaltspunkte für einen Nutzen kann ein Screening auf Depression nicht empfohlen werden. Die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird daher nicht geändert.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	Anpassung
1	<p>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin</p> <p>„Die DEGAM kann den in den Tragenden Gründen dargelegten Ausführungen des IQWiG nichts hinzufügen: auch nach unserer Einschätzung ist der Nutzen eines systematischen Screenings auf Depression nicht genügend belegt.</p> <p>Wie so häufig im primärmedizinischen Bereich ist es eine wesentliche Aufgabe von uns Hausärztinnen und Hausärzten, ein Case finding zu realisieren – diejenigen Personen zu identifizieren, die von Diagnostik auf und Behandlung einer Depression am ehesten profitieren würden.</p> <p>Hierzu können durchaus fragebogengestützte Instrumente eingesetzt werden i[1], ii[2], iii[3]. Im Unterschied zu einem systematischen Screening stellen diese aber allenfalls ein Angebot an die Patientinnen und Patienten dar – ein systematisches Screening sollte nach Auffassung der DEGAM nicht eingeführt werden.</p> <p>i[1] https://www.ipp.uni-bremen.de/mitglieder/guido-schmiemann/projekte/?proj=437&page=1 Letzter Zugriff 15.02.2019</p> <p>ii[2] Schmiemann G, Biesewig-Siebenmorgen J, Gebhardt K, Egidi G. The Bremen periodic health exam - Feasibility of a new concept. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2014;108:196–202.</p> <p>iii[3] https://www.ipp.uni-bremen.de/mitglieder/guido-schmiemann/projekte/?proj=437&page=1 Letzter Zugriff 15.02.2019.“</p>	Kenntnisnahme	Keine Anpassung erforderlich

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	Anpassung
2	<p>Stiftung Deutsche Depressionshilfe</p> <p>„unter den tragenden Gründen der Entscheidung zum Screening bei Depression sind u.a. zwei Punkte genannt, zu denen hier Stellung genommen werden soll:</p> <ul style="list-style-type: none"> In den 7 eingeschlossenen, mehrheitlich in Japan durchgeführten Studien zur Screeningkette wurden die Endpunkte Suizid und Depression (Ausprägung der Symptomatik und Prävalenz) untersucht. Für beide Endpunkte konnte aus diesen Studien kein Anhaltspunkt für den Nutzen eines Screenings auf Depression ermittelt werden. <p>Stellungnahme:</p> <p>Der Bewertung, daß keine ausreichende Evidenz für die Kosten und Risiken eines systematischen Screenings aller Hausarztpatienten vorliegt, wird nicht widersprochen. Zu systematischem Screening während der Schwangerschaft und hinsichtlich postpartaler Depression liegen jedoch mindestens zwei kontrollierte prospektive Studien vor, die einen positiven Effekt hinsichtlich des Outcomes Depressionssymptome und Prävalenz zeigen (van der Zee-van den Berg et al 2017, Pediatrics, 140(4); O'Connor et al 2016, JAMA 315(4)). Eine differenziertere Stellungnahme zum Thema Screening würde der Evidenzlage besser gerecht werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> Für die Bewertung des Nutzens einer frühen Behandlung im Vergleich zu einer späteren Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer im Screening detektierten Depression lagen keine verwertbaren Daten vor. <p>Stellungnahme:</p> <p>Es ist schwer verständlich, wieso eine durch Screening ermöglicht frühere Behandlung und damit ein früheres Abklingen der Depression keinen Nutzen darstellt. Für die Betroffenen dürfte gerade dies ein ganz entscheidender Nutzen und damit patientenrelevanter Endpunkt sein. Die Wahl der Endpunkte dieser Analyse klammert entscheidende patientenrelevante Endpunkt (z.B. depressionsfreie Zeit) aus und wird dem Interesse der psychiatrischen Patienten nicht gerecht.</p> <p>Anzumerken ist weiter, daß durch die Wahl des Suizids als zweitem patientenrelevanten Outcome von vorneherein kaum eine Chance eines Nutzensnach-</p>	<p>Ein Screening von Risikogruppen war ausdrücklich nicht Gegenstand der Nutzenbewertung (keine Betrachtung von Studien, die primär unter der Hypothese einer spezifischen Belastung ein Screening durchführen (z.B. posttraumatische Belastungsstörung).</p> <p>PatV regt an, dass die hier angesprochenen Quellen in die Überprüfung der Mutterschafts-Richtlinien eingebracht werden sollen.</p> <p>Die Festlegung der für die Nutzenbewertung relevanten Endpunkte erfolgte</p>	<p>Keine Anpassung erforderlich</p>

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	Anpassung
	<p>weises durch RCTs besteht. Derartige RCTs müssten nicht nur sehr groß und langfristig angelegt sein, sondern würden ähnlich wie der Nachweis der Wirksamkeit von Fallschirmen in ethische Probleme laufen. In einer lege artis durchgeführten primärärztlichen Versorgung sollten alle Patienten mit psychischen Erkrankungen hinsichtlich Suizidalität befragt werden, sodaß bei dieser großen Gruppe der Hausarztpatienten ein Randomisierung nicht vertretbar wäre.</p> <p>Ein Outcome, das zumindest die im Vergleich zu Suiziden etwa 20-fach häufigeren Suizidversuche mit einschließt, wäre vorzuziehen."</p>	<p>im Rahmen der Erstellung des Berichtsplans durch das IQWiG. Im Rahmen des dortigen Stellungnahmeverfahrens hat die Stiftung Deutsche Depressionshilfe keine Einwände vorgebracht.</p>	
3	<p>Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie „die DGVT kommt zu keiner anderen Entscheidung wie der G-BA. Die Datenlage ist einfach zu dürftig.“</p>	<p>Kenntnisnahme</p>	<p>Keine Anpassung erforderlich</p>
4	<p>Bundespsychotherapeutenkammer „Die Beschlussempfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) basiert auf dem Bericht des Instituts für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Nutzenbewertung des Screenings auf Depression. Darin kommt das IQWiG zu dem Ergebnis, dass sich in der Gesamtschau der vorliegenden Studienevidenz zu einem systematischen, im Rahmen der hausärztlichen Versorgung erbrachten Screening auf Depression im Vergleich zu keinem Screening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte kein Nutzen für ein Screening nachweisen lässt.</p> <p>Dies entspricht auch der Bewertung der wissenschaftlichen Evidenz, die den Empfehlungen der aktuellen S3-Leitlinie Unipolare Depression zugrunde liegt. Danach wird der „routinemäßige Einsatz bei allen Patienten im Sinne eines „<i>Massenscreenings</i>“ („systematisches Screening“) nicht empfohlen, da der zeitliche Aufwand in einer ungünstigen Relation zum Nutzen steht. Hierdurch würden in unverhältnismäßiger Anzahl auch Patienten mit leichten und passageren depressiven Störungen auffällig, die einer weitergehenden und umfangreichen Diagnostik zugeführt werden müssten, ohne dass ein unmittelbares therapeutisches Eingreifen erforderlich ist.</p> <p>Basierend auf Ergebnissen einer Metaanalyse von Beobachtungsstudien (LoE IIa) in der S3-Leitlinie werden Maßnahmen der Früherkennung nur in der</p>	<p>Kenntnisnahme</p>	<p>Keine Anpassung erforderlich</p>

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	Anpassung
	<p>Versorgung von Patientinnen und Patienten empfohlen, die einer Hochrisikogruppe für die Entwicklung einer depressiven Störung angehören.</p> <p>Empfehlung 2-3 der S3-Leitlinie Unipolare Depression:</p> <p><i>„In der Versorgung von Patienten, die einer Hochrisikogruppe angehören – z. B. aufgrund früherer depressiver Störungen oder komorbider somatischer Erkrankungen – sollten Maßnahmen zur Früherkennung bezüglich Depression bei Kontakten in der Hausarztversorgung und in Allgemeinkrankenhäusern eingesetzt werden.“</i></p> <p>Vor diesem Hintergrund befürwortet die Bundespsychotherapeutenkammer den vorliegenden Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses, ein Screening auf Depression nicht in die Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten aufzunehmen.“</p>		

B-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 11. Juli 2019 eingeladen.

B-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerfO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerfO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden ist die Teilnehmerin der Anhörung am 11. Juli 2019 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe dieser Person. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	Prof. Erika Baum	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder

einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-7.2 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



gemäß 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL):
Screening auf Depression**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 11. Juli 2019
von 11.02 Uhr bis 11.10 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmerin für die **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) e. V.:**

Frau Prof. Dr. Baum

Beginn der Anhörung: 11.02 Uhr

(Die angemeldete Teilnehmerin betritt den Raum)

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Liebe Frau Professor Baum, ich darf Sie im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses hier ganz herzlich begrüßen. Ich bedanke mich dafür, dass Sie von der Möglichkeit der mündlichen Stellungnahme Gebrauch machen. Kleine Vorrede: Wir führen ein Wortprotokoll von dieser Anhörung. Ich hoffe, dass Sie damit einverstanden sind. Ich brauche Sie jetzt nicht zu ermahnen, vor einem Beitrag immer Ihren Namen zu nennen; das bekommen wir hin. Ansonsten: Mikrofon benutzen. Schön, dass Sie da sind. Herzlich willkommen!

Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM): Ich danke für die Einladung.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Wir haben die Stellungnahmen insgesamt gesehen und gewürdigt, insofern haben wir auch Ihre Stellungnahme zur Kenntnis genommen. Ich gebe Ihnen jetzt das Wort, damit Sie kurz eine Darstellung machen können. Bitte sehr.

Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM): Nur eine kurze Zusammenfassung. Man muss unterscheiden zwischen Screening und Case Finding: Screening für alle, unabhängig davon, warum sie irgendwo aufschlagen oder warum sie vielleicht eingeladen sind, und Case Finding, wenn es irgendwelche Hinweise gibt, dass da vielleicht ein Problem ist. Das müssen wir ganz klar unterscheiden.

Wir gehen völlig einig mit dem IQWiG in seiner Analyse, dass ein ungezieltes Screening in der Hausarztpraxis und insbesondere auch in Kombination mit der Gesundheitsuntersuchung unnötig Zeit kostet und letztlich keine echte Effizienz bringt; es bringt kein besseres Outcome für die Patienten. Auf der anderen Seite ist ganz klar, dass wir bei vielen Beratungsanlässen oder Beschwerden der Patienten an eine Depression denken müssen. Wir haben unsere beiden Screening-Fragen, die wir einsetzen können, was auch in unseren Leitlinien steht. Das ist sozusagen eine andere Hausnummer. Ganz wichtig ist, dass wir unsere Zeit gut einsetzen, dass wir fokussieren: Wo sind die Probleme des Patienten?, um dann zu entscheiden: Brauche ich hier ein vertieftes Sehen nach Depression oder nach anderen Dingen, oder ist das jetzt nicht angezeigt? – Von daher: Case Finding ja, Screening nein.

Es wurde vor einiger Zeit überhaupt über die Gesundheitsuntersuchung diskutiert. Da hatten wir empfohlen, dass man bei der Gesundheitsuntersuchung den Bremer Gesundheitsfragebogen einsetzen möge, mit dem allgemeiner nach psychosozialen Belastungsfaktoren gefragt wird. Dem ist leider nicht gefolgt worden. Uns wäre lieber gewesen, mit diesem Fragebogen altersspezifisch allgemein – nicht direkt gekoppelt an eine Depression – nachzuschauen, wo es Probleme gibt und ob es vielleicht Unterstützung braucht, als jetzt über ein Depressions-Screening zu diskutieren.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Ganz herzlichen Dank, Frau Professor Baum. – Dann eröffne ich die Möglichkeit für Fragen der Träger, der Patientenvertretung. – KBV.

KBV: Frau Baum, Sie haben in Ihrer Stellungnahme und jetzt mündlich die fragebogengestützten Instrumente erwähnt, die Sie im konkreten Falle zum Case Finding einsetzen würden. Unabhängig von diesem allgemeinen Fragebogen aus Bremen: An welche Instrumente denken Sie da, oder welche sind in der hausärztlichen Praxis verbreitet?

Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM): Sonst jetzt keine allgemeinen, immer nur tatsächlich symptom-spezifisch, in dem spezifischen Kontext zu sehen. Wie gesagt, wir benutzen im Hinblick auf die Depression

diese beiden Screening-Fragen, also die Frage nach der Freudlosigkeit und nach der Depressivität. Wir wissen, dass diese zwei Fragen eine sehr hohe Sensitivität haben, aber relativ unspezifisch sind. Wenn eine von den beiden mit Ja beantwortet wird, geht es weiter mit Empfehlungen zu den verschiedenen Beratungsanlässen. Zum Beispiel wird in der NVL Herzinsuffizienz stehen: Hat der Patient vielleicht noch eine begleitende Depression? Wenn ein Patient mit Diabetes Probleme mit der Einstellung hat, ist es wichtig, dass man daran denkt. Ganz klassisch: In unserer Leitlinie Müdigkeit – da haben wir das genau berechnet – ist die Depression die häufigste einzelne Ursache, wenn Müdigkeit primär ungeklärt ist. In solchen Situationen ist das kontextabhängig, nicht allgemein.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Frage beantwortet?

KBV: Ja, das war schon kontextabhängig, aber ich wollte wissen, welches Instrument. Machen Sie es mit dem Zwei-Fragen-Test?

Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM): Im Wesentlichen den Zwei-Fragen-Test als Case Finding.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Weitere Fragen? – Patientenvertretung.

PatV: Vielen Dank für Ihre Stellungnahme. Nicht im Rahmen Ihrer Stellungnahme, sondern in denen von anderen Fachgesellschaften wurde darauf insistiert, dass es im Bereich der postpartalen Depression jetzt Screening-Instrumente gebe. Wie stehen Sie zu dieser Überlegung oder zu diesem Vorhalt?

Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM): Das ist ein Bereich, der im Wesentlichen die Gynäkologen betrifft. Sechs Wochen nach der Geburt gibt es eine strukturierte Nachuntersuchung. Da sollte man im Gespräch einfach offen und sensibel sein, um zu sehen: Gibt es Probleme? Wenn man sieht, es gibt Probleme, und zwar allgemein zu Fragen: Kommen Sie gut klar mit der Situation?, wenn da ein Zögern kommt, dann macht es durchaus Sinn, zu schauen: Liegt da tatsächlich eine Depression vor? – Viel wichtiger ist es für die Hebammen, weil Hebammen gerade in dieser frühen postpartalen Phase die engsten Kontakte zu den Wöchnerinnen haben, dass sie einfach offen dafür sind und auch ein Gespür dafür entwickeln. Die haben einen gewissen Längsschnitt und sehen schon, wenn sich jemand verändert. Gerade bei den Hebammen wäre es wichtig, dass sie sagen: Hier ist etwas. – Ich erinnere mich zum Beispiel an eine Situation, wo eine Patientin um einen Hausbesuch wegen einer Erkältung bat. Ich sah, dass sie durchhing. Ich habe zu ihr gesagt: Häufig passiert es nach einer Geburt, dass man sich gar nicht so richtig freuen kann. – Sie war dankbar, dass ich sie fragte. Aber das ist etwas, was auch wieder in diesem Kontext zu sehen ist. Wie gesagt, für die Gynäkologen und auch die Hebammen wäre es sehr wichtig, daran zu denken und dafür offen zu sein und es nicht einfach routinemäßig abzufragen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. Frage beantwortet?

(PatV: Ja!)

– Wunderbar. – Weitere Fragen? – Wenn Sie jetzt zwei Wünsche frei hätten?

Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM): Wenn ich zwei Wünsche frei hätte, dann würde ich mir wünschen, dass dieser Bremer Gesundheitsbogen bei der Gesundheitsuntersuchung integriert würde, wie gesagt, altersspezifisch. Ich denke, das würde die deutlich verbessern. Ansonsten, dass wir uns nicht immer mehr mit unnötigen Sachen überfrachten, sondern da, wo es nötig ist, wirklich Zeit haben.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Ein schönes abschließendes Wort. Vielen Dank, Frau Professor Baum, dass Sie da waren.

(Beifall)

Schluss der Anhörung: 11.10 Uhr

B-7.3 Würdigung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündliche Stellungnahme enthält zu dem Beschlusssentwurf keine Hinweise oder Vorschläge, die einen Änderungsbedarf begründen.

C Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.