

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 15. August 2019

Inhalt

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

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

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

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.

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

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.

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
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

6. Fazit

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

Berlin, den 15. August 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken