



AUS DEM NETZWERK EVIDENZBASIERTE MEDIZIN

Evidenz als Eintrittskarte in die GKV: Gezahlt wird, was wirklich nutzt?

Wie evidenzbasiert sind Entscheidungen über GKV-Leistungen?

**VON DR. MADLEN SIXTENSSON UND MARIA MISEVIC IM AUFTRAG DES NETZWERKS
EVIDENZBASIERTE MEDIZIN E. V. (WWW.EBM-NETZWERK.DE)**

D

Die älteste Sozialversicherung Deutschlands ist die gesetzliche Krankenversicherung (GKV), welche seit mehr als 140 Jahren besteht. Einen wirklichen "Katalog" im Sinne einer Liste an Leistungen, die die Krankenkasse zahlt, gibt es nicht. Vielmehr gibt es einen Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten, der durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen des Selbstverwaltungsprinzips geregelt wird. Dieser Ausschuss bestehend aus Vertretungen der GKV, Leistungserbringenden, maßgeblicher Patientenorganisationen und unparteiischen Mitgliedern regelt über Richtlinien Leistungen, die zulasten der GKV erbracht werden können (1). Mehr Einblicke in die Aufgaben und Arbeitsweise des G-BA gibt der Vorsitzende Prof. Hecken im Interview „Evidenz statt Rationierung“ im KVH-Journal 1/2026 (2).

Der G-BA unterliegt den Regelungen des Sozialgesetzbuchs (SGB) V, welches die Leitplanken für Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung definiert. So besagt § 2 SGB V, dass Kassenleistungen in Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Klar herauszulesen ist der Anspruch an Evidenz zur Wirksamkeit einer Kassenleistung. Gleichzeitig besagt das Wirtschaftlichkeitsgebot im § 12, dass die Leistung der GKV ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müsse und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfe.

Im Folgenden konzentrieren wir uns auf Leistungen der GKV-Regelversorgung für erwachsene Versicherte. Leistungen, die grundsätzlich nicht zum Leistungsumfang gehören, wie ästhetische Eingriffe, Reiseimpfungen, reisemedizinische Beratung oder bestimmte Sporttauglichkeitsuntersuchungen, bleiben unberücksichtigt. Darüber hinaus können Krankenkassen beispielsweise Homöopathie als Satzungsleistungen anbieten, und viele Leistungen sind mit Zuzahlungen verbunden; beide Bereiche lassen wir in dieser Kolumne bewusst außen vor.

Unser Fokus liegt auf der vertragsärztlichen Versorgung im Rahmen der ambulanten Regelversorgung. Die Regelungen im stationären Bereich werden in diesem Beitrag nicht beleuchtet. Vor diesem Hintergrund gehen wir der Frage nach, welche Rolle Evidenz dabei spielt, ob eine ambulante Leistung zulasten der GKV erbracht werden kann.

WEGE ÜBER DEN G-BA

Ein zentraler Weg in die GKV-Regelversorgung führt über den G-BA. Für neue Arzneimittel entscheidet er im Rahmen des Verfahrens nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) über den Zusatznutzen gegenüber dem bisherigen Versorgungsstandard, für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden über Nutzen oder Potenzial einer Methode. In beiden Fällen steht Evidenz im Mittelpunkt, allerdings mit unterschiedlichen Fragen und Anforderungen. Im Folgenden beleuchten wir zunächst die Rolle der Evidenz im AMNOG-Verfahren und danach bei Methodenbewertung und Erprobung.

AMNOG

Der Nutzen von Arzneimitteln in Deutschland muss aus zwei Perspektiven betrachtet werden. Die eine Perspektive ist die Nutzen-Schaden-Abwägung, welche in der Zulassung vorgenommen wird. Die andere ist die Nutzenbewertung im Rahmen des SGB V, u. a. zur Bestimmung des Zusatznutzens eines Arzneimittels im Vergleich zum derzeitigen Versorgungsstandard. Beide Perspektiven haben Einfluss auf die Erstattung im Rahmen der GKV: zum einen auf die Erstattungsfähigkeit und zum anderen auf die Höhe des Erstattungsbetrags.

Die Erstattungsfähigkeit für neue in Deutschland in den Markt gebrachte Arzneimittel ist eine europäische Frage. Sie wird zumeist mit der Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission basierend auf der wissenschaftlichen Bewertung der EMA (European Medicines Agency) beantwortet (3). Die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels ist damit lange vor der Festlegung des konkreten Erstattungspreises gesetzt. Anders gesagt: Alle gesetzlich Versicherten in Deutschland haben unmittelbar nach Zulassung und Markteintritt eines neuen Arzneimittels Anspruch auf dessen Erstat-

tung durch die Krankenkasse. Für die Zulassung eines neuen Arzneimittels ist eine Abwägung des Nutzen-Schaden-Verhältnisses basierend auf umfangreicher empirischer Evidenz maßgeblich. Der Zulassungsprozess ist streng reguliert, und es ist jegliche verfügbare Evidenz zum neuen Arzneimittel, unabhängig ob vom Hersteller oder durch andere Akteure generiert, bei der EMA vorzulegen (4). Damit wird sichergestellt, dass die Zulassungsempfehlung der EMA an die Europäische Kommission evidenzbasiert erfolgt.

In einem zweiten, nachgelagerten Schritt werden Pflöcke zur Höhe des Vergütungsbetrags ab Monat 7 nach Markteintritt des neuen Arzneimittels eingeschlagen. Das geschieht in dem 2011 eingeführten Verfahren nach dem AMNOG (5). Die Grundlage dieser Erstattungsbetragsverhandlungen ist das Nutzenbewertungsverfahren im G-BA (6,7). Das neue Arzneimittel wird auf seinen Zusatznutzen gegenüber der derzeitigen zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT), dem Versorgungsstandard, bewertet. Der Zusatznutzen des neuen Arzneimittels wird als Ausmaß der Verbesserung gegenüber dem Versorgungsstandard bestimmt und kann folgende Ausprägungen annehmen: erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar oder kein Zusatznutzen. Das Bewertungsergebnis kann zudem auch ein geringerer Nutzen sein.

Die Beurteilung basiert auf Ergebnissen patientenrelevanter Endpunkte. Die Einschätzung zum Zusatznutzen wird transparent anhand der verfügbaren Evidenz vorgenommen und hat unmittelbare Auswirkungen auf die Höhe des Erstattungsbetrags.

Wie sich das Bewertungsergebnis in der Vergütung niederschlägt, lässt sich anhand der folgenden Grundlogiken skizzieren (vgl. § 130b Abs. 3 SGB V; (8)): Kann das neue Arzneimittel nicht nur geringfügig mehr als der Versorgungsstandard, liegt also ein Zusatznutzen vor,



so fällt auch der Erstattungsbetrag mindestens genauso hoch, manchmal sogar höher als für den Versorgungsstandard aus. Ein Zuschlag gegenüber dem Erstattungsbetrag des Versorgungsstandards wird dann gewährt, wenn für diese kein Unterlagen- und Patentschutz mehr besteht oder wenn das neue Arzneimittel einen beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen gegenüber dem Versorgungsstandard mit Unterlagen- und Patentschutz zeigt.

Ist der Zusatznutzen des neuen Arzneimittels gegenüber dem Versorgungsstandard jedoch nicht belegt, so ist die Vergütung genauso hoch, wenn nicht sogar geringer als die des bestehenden Versorgungsstandards anzulegen. Der Spielraum ergibt sich auch hier aus dem Bestand oder Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes des Versorgungsstandards. Insgesamt wird deutlich, dass die Höhe des Erstattungsbetrags unmittelbar an Evidenz zum Zusatznutzen des neuen Arzneimittels gekoppelt ist.

Beide Bewertungen, Zulassung und Nutzenbewertung, beantworten unterschiedliche Fragen und bedürfen daher unterschiedlicher Evidenz, die jedoch im besten Fall Schnittmengen aufweist. Für die Zulassung ist umfangreiche präklinische und klinische Evidenz zur Charakterisierung des neuen Arzneimittels bzgl. Wirksamkeit, Sicherheit und dessen Qualität vorzulegen. Eine vergleichende Untersuchung gegenüber dem Versorgungsstandard ist jedoch, sofern ethisch vertretbar, nicht erforderlich.

Jedoch setzt genau an dieser Stelle das Zusatznutzenverfahren im G-BA an, weshalb deutlich wird, dass beide Verfahren zwar auf Evidenz, aber nicht notwendigerweise auf der gleichen Evidenzbasis fußen. Ist die Evidenz zwar ausreichend zur Beantwortung der Zulassungsfrage, aber nicht zur Beantwortung der Frage des Zusatznutzens des neuen Arzneimittels, weil kein Ver-

gleich gegenüber dem Versorgungsstandard erfolgte, so wird dieses zwar dennoch erstattet, aber höchstens zum Preis des bisherigen therapeutischen Standards. In Einzelfällen wählen Herstellende den Marktaustritt, wenn ihnen die gemäß AMNOG-Verfahren vereinbarten Vergütungsbeträge zu gering erscheinen. Dies ist eine einseitige Hintertür, die den Krankenkassen auf der anderen Seite nicht offensteht, da diese mit Zulassung und Markteintritt des Arzneimittels zu dessen Vergütung verpflichtet sind. So nahm beispielsweise Boehringer Ingelheim den Wirkstoff Spesolimab zur Behandlung von Menschen mit akuten Krankheitsschüben bei der generalisierten pustulösen Psoriasis 2023 vom Markt, nachdem die Bewertung des G-BA keinen Zusatznutzen ergab (9).

Aber zurück zur Evidenz. Was bedeutet es, wenn die umfangreiche und aufwendig generierte Evidenz aus dem Zulassungsprozess den Anforderungen der Nutzenbewertung nicht genügt? Die Gründe hierfür können vielfältig sein. Einerseits können dynamische Therapiegebiete und sich ändernde Therapiestandards dazu führen, dass die Evidenz der Zulassung für die sich anschließende Zusatznutzenbewertung im Vergleich zum Versorgungsstandard nicht passt. Andererseits sind es aber auch bewusste methodische Entscheidungen der Hersteller, die dazu führen, dass der Zusatznutzen nicht belegt oder nicht quantifizierbar ist. Studien zu Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs) werden häufig ohne Vergleichsgruppe durchgeführt, was die Bewertung des Nutzens und des Schadens gegenüber der bisher bestehenden Therapieoption nahezu unmöglich macht (10). Therapieoptionen sind zwar für seltene Erkrankungen häufig limitiert, ein Vergleich gegenüber dem Versorgungsstandard (und sei es Best Supportive Care oder beobachtendes Abwarten) ist im Grundsatz immer möglich.

Diese Evidenzlücken zum Zusatznutzen durch fehlende vergleichende Untersuchungen des neuen Arzneimittels gegenüber dem Versorgungsstandard können nach Zulassung nur schwer geschlossen werden. Das Interesse der pharmazeutischen Unternehmer an der Durchführung randomisierter kontrollierter Studien nach Zulassung ist begrenzt, da das wesentliche unternehmerische Ziel in Deutschland, nämlich die Möglichkeit der Vermarktung und der Erstattungsfähigkeit, längst durch die Zulassung erreicht ist. Eine zufällige Zuordnung zur neuen oder bereits bestehenden Therapie birgt zudem kaum Mehrwert für die unmittelbar Betroffenen, wenn diese zum gleichen Zeitpunkt die Therapie auch frei wählen können. Alleiniger Erkenntnisgewinn für zukünftig Betroffene, also altruistisches Denken, ist ein schwacher Motivator, sodass die Frage zum Zusatznutzen erstattungsfähiger, neuer Arzneimittel und damit zu deren Mehrwert für die Versorgung häufig unbeantwortet bleibt.

Seit 2020 gibt es ein neues Instrument, um diese Evidenzlücke zu schließen, die anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD) (11,12). Dabei werden nach der Zulassung strukturierte Versorgungsdaten unter Alltagsbedingungen erhoben, um offene Fragen zum Zusatznutzen eines Arzneimittels zu beantworten. Bislang fehlt jedoch die Erfahrung, wie erfolgreich und mit welchem Erkenntnisgewinn die Zusatznutzenbewertung von Arzneimitteln mit dieser Auflage gelingt. Zwar wurde bereits 2020 das erste Arzneimittel mit der AbD beauftragt, jedoch ist die erneute Nutzenbewertung des betreffenden Arzneimittels Zolgensma aufgrund des ressourcen- und zeitaufwendigen Prozesses erst 2027 zu erwarten (13). In der Zwischenzeit ist das Arzneimittel, wie viele andere, verfügbar, mit zwar positiver Nutzen-Schaden-Abwägung durch die Zulassung, aber unklarem Zusatznutzen aufgrund fehlender

wissenschaftlicher Nachweise gegenüber dem Versorgungsstandard. Im Sinne der evidenzbasierten Versorgung zulasten der GKV sowie aus Sicht der Betroffenen und Leistungserbringenden ist der Verzicht auf eine Vergleichsgruppe also eine verschenkte Chance.

Es wird deutlich, dass Evidenz einen hohen Stellenwert in der Erstattungsfähigkeit und der Erstattungshöhe von Arzneimitteln besitzt. Im besten Fall bietet der Evidenzkörper Antworten auf beide Fragen, zum Nutzen und Zusatznutzen. Dann zahlt es die Kasse nicht nur, sondern zahlt im Falle eines Zusatznutzens mindestens genauso viel, wenn nicht sogar noch mehr als für den bestehenden Versorgungsstandard. Ist die Evidenz zur Zusatznutzenbestimmung eines Arzneimittels (noch) nicht ausreichend, dann ist der Nutzen über die Zulassung zwar gesetzt, aber echte Innovation als Zusatznutzen kann nicht antizipiert werden. Die Kasse zahlt es zwar trotzdem, aber nicht mehr als für bestehende Therapien.

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Im § 135 des SGB V ist die Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den vertragsärztlichen Bereich zu Lasten der Krankenkassen geregelt. Dazu muss der G-BA Empfehlungen u. a. über die Anerkennung des Nutzens der neuen Methoden nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse abgeben.

Nichts anderes als die Frage nach Evidenz zum Nutzen verbirgt sich hinter dieser Anforderung, welche innerhalb von zwei Jahren (seit 2019) in einem Methodenbewertungsverfahren zu beantworten ist. In einem solchen Verfahren besteht auch die Möglichkeit, das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative festzustellen, sofern der Nutzen noch nicht ausreichend belegt ist. In dem Fall wird das Bewertungsverfahren ausgesetzt und eine Erprobung der Methode nach § 137e gestartet,



welche zur Generierung der erforderlichen Evidenz dient. Zudem haben Hersteller von Medizinprodukten ein Antragsrecht zur Erprobung (14).

Doch wie sieht ein solcher nachgewiesener Nutzen neuer Methoden konkret aus und wann spricht man stattdessen von einem Potenzial? Dies soll im Folgenden am Beispiel der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems erläutert werden.

Das Lipödem ist eine chronische Fettverteilungsstörung, die fast ausschließlich Frauen betrifft und sich durch schmerzhafte, symmetrische Fettansammlungen an Armen und Beinen äußert. Der Verlauf variiert stark: Während sich bei einigen Betroffenen die Beschwerden stabilisieren, kommt es bei anderen zu einer fortschreitenden Verschlechterung. Je nach Ausprägung werden drei Stadien unterschieden, die eine zunehmend stärkere morphologische Ausprägung der Erkrankung kennzeichnen. Als konservative Therapie haben sich unter anderem die Kompressions- und Bewegungstherapie etabliert (15).

Die Beratungen zur Liposuktion wurden im G-BA 2014 auf Antrag der Patientenvertretung aufgenommen. Anträge auf Bewertung neuer Methoden können grundsätzlich von den unparteiischen Mitgliedern, der Patientenvertretung, dem GKV-Spitzenverband sowie von den Organisationen der Leistungserbringenden wie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft gestellt werden (16,17).

Das Methodenbewertungsverfahren zur Liposuktion wurde 2017 ausgesetzt, da zu diesem Zeitpunkt der Nutzen der Methode nicht ausreichend belegt war. Grundlage dieser Feststellung war ein Evidenzbericht, der zwei Primärstudien berücksichtigte. Dabei handelte es sich um unkontrollierte Vorher-Nachher-Vergleiche mit einem hohen Anteil fehlender Daten zum Nachbeobachtungszeitpunkt. Darauf basierend konstatierte der G-BA:

“Die Voraussetzungen für einen hinreichenden Nutzenbeleg der Liposuktion bei Lipödem gemäß G-BA-Verfahrensordnung sind nicht erfüllt. [...] Für die Bewertung des Nutzens werden vielmehr Ergebnisse aus einer randomisierten kontrollierten Studie als erforderlich und die Durchführung einer solchen Studie als möglich angesehen. Auf Basis der gefundenen Studien kann jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative angenommen werden. Bei allen bestehenden methodischen Limitationen [...] geben die berichteten Ergebnisse Anhaltspunkte dafür, dass mindestens ein Teil der behandelten Patientinnen jedenfalls kurzfristig von der Liposuktion profitiert, indem die konservativen Maßnahmen reduziert werden können.” (9, S. 5)

Daher wurden 2017 Beratungen zum Start einer Erprobungsstudie begonnen. Die Liposuktion eignet sich besonders als Beispiel zur Verdeutlichung der Relevanz von Evidenz bei Gesundheitssystementscheidungen aufgrund der nächsten Geschehnisse, die unverhoffte Spannung(en) erzeugten: So hatte 2019 Jens Spahn als damaliger Gesundheitsminister versucht, den regulären Prozess der Methodenbewertung bei der Liposuktion und damit auch der evidenzbasierten Entscheidungsfindung zu umgehen (vgl. Pressemitteilung des BMG vom 28. Januar 2019 (19)). Fernab von jeglicher (evidenzbasierten) Bewertung sollte per Gesetzesbeschluss die Liposuktion erstattungsfähig durch die GKV werden. Der G-BA erklärte in diesem Zuge die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet auch außerhalb der Erprobungsstudie zur Kassenleistung (20). Dieses Vorgehen hat das Bundessozialgericht im Juni 2025 für nichtig erklärt, da der Nutzen der Liposuktion nicht ausreichend belegt war (vgl. Az.: B 1 KR 10/23 R).

Die erforderlichen Nachweise liegen dem G-BA nun vor, denn mit seinem Beschluss vom 17. Juli 2025 nahm der G-BA die Liposuktion für alle Stadien des Lipödems

in den Leistungskatalog der GKV auf (21). Grundlage für den aktuellen Beschluss ist eine Zwischenauswertung der LIPLEG-Studie, der randomisiert-kontrollierten Erprobungsstudie mit 410 Patientinnen in allen Stadien des Lipödems (22). Verglichen wurden die Liposuktion mit einer komplexen physikalischen Entstauungstherapie. Der primäre Endpunkt war das Leitsymptom des Lipödems, die Schmerzreduktion in den Beinen, die 68 Prozent der Patientinnen in einem relevanten Ausmaß im Interventionsarm und 8 Prozent im Kontrollarm erreichten. Auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbesserte sich sowohl in der physischen als auch mentalen Dimension weitestgehend konsistent über alle Stadien hinweg zugunsten der Liposuktion. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden bei 21 Personen im Liposuktionsarm (8 %) und bei 6 Personen im Kontrollarm (5 %) dokumentiert.

In der Gesamtschau bewertete der G-BA den Nutzen positiv und nahm die Methode in den GKV-Leistungskatalog auf, vorbehaltlich einer Überprüfung nach Vorliegen des Abschlussberichts (23).

Der Fall der Liposuktion verdeutlicht exemplarisch die abgestufte Logik evidenzbasierter Entscheidungsprozesse neuer Behandlungs- und Untersuchungsmethoden: Für die Anerkennung des Nutzens ist in der Regel der Nachweis durch mindestens eine gut geplante und durchgeführte randomisiert-kontrollierte Studie erforderlich. Liegt ein solcher Nachweis (noch) nicht vor, kann der G-BA dennoch ein Potenzial feststellen, etwa wenn erste Hinweise aus Studien mit niedrigerem Evidenzniveau auf einen möglichen Nutzen hindeuten. In diesem Fall wird das Bewertungsverfahren ausgesetzt und eine Erprobungsstudie beauftragt, um die für eine Nutzenbewertung notwendige Evidenz gezielt zu generieren. Diese Systematik macht deutlich: Entscheidungen über neue Methoden in der GKV beruhen – zu-

mindest regelhaft – nicht auf Plausibilität, Einzelfällen oder politischem Druck, sondern auf einer abgestuften Bewertung wissenschaftlicher Erkenntnisse. Evidenz ist hier nicht optional, sondern zentrale Voraussetzung für eine geregelte und faire Leistungsaufnahme.

ANDERE WEGE IN DIE VERSORGUNG

Das SGB V kennt auch Zugangswege zur Erstattungsfähigkeit, die nicht über den G-BA führen. Ein Beispiel sind Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), die gemäß §§ 33a und 139e SGB V erstattungsfähig sind, sobald das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sie dauerhaft oder zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufnimmt. Vergleichbar mit Entscheidungen der europäischen Kommission auf Empfehlung der EMA bei Arzneimitteln trifft hier das BfArM auf Grundlage der Herstellerstudien eine Entscheidung zum Nutzen. Anders als bei Arzneimitteln kann eine DiGA jedoch bereits während einer laufenden Erprobungsstudie, also auch ohne belastbaren Nutznachweis, vorläufig erstattet werden. Eine vertiefte evidenzbasierte Einordnung bietet die Kolumne im KVH-Journal 03/2025 „App und weg? Digitale Gesundheitsanwendungen im Spiegel der evidenzbasierten Medizin“ (24).

Auch für Hilfsmittel, die nicht als untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode gelten und damit unter den Methodenbewertungsvorbehalt fallen, führt ein anderer Weg in die ambulante, vertragsärztliche Versorgung. Nicht der G-BA entscheidet über ihre Aufnahme in die Versorgung, stattdessen werden sie über das vom GKV-Spitzenverband geführte Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V in die GKV-Erstattung aufgenommen. Für Hilfsmittel, die den Erfolg einer ärztlichen Behandlung sichern sollen, ist ein medizinischer Nutzen nachzuweisen (25). Je innovativer ein Hilfsmittel ist, desto höher sind die Anforderungen an die Evidenz. Für neuartige Produkte, die keiner bestehen-



den Produktart zugeordnet werden können, werden in der Regel randomisierte kontrollierte Studien oder systematische Übersichtsarbeiten von randomisierten Studien verlangt. Bei Weiterentwicklungen etablierter Produkte genügen häufig vergleichende Studien geringerer Evidenzstufe – vorausgesetzt, das Wirkprinzip bleibt gleich (26). Die Kolumne im KVH-Journal 04/2024 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ (27) bietet hierzu tiefergehende Einblicke.

FAZIT

Wie steht es nun um die Frage: Wenn's die Kasse zahlt, dann nutzt es auch was? Aus Sicht der evidenzbasierten Medizin ist diese Faustregel im Grundsatz zutreffend. In vielen Bereichen der GKV, etwa bei neuen Arzneimitteln im AMNOG-Verfahren oder bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden über Methodenbewertung und Erprobung, ist die Aufnahme in die Regelversorgung klar an Evidenz geknüpft. Ausgehend von diesen Entscheidungswegen lässt sich die Schlussfolgerung ziehen: Was die Kasse zahlt, ist in der Regel gut begründet.

Gleichzeitig bedeutet das: Wenn es die Kasse nicht zahlt und der G-BA die Leistung bereits geprüft hat, dann ist der Nutzen nicht belegt. Andere Gründe für eine fehlende Erstattung können sein, dass sie vom Gesetzgeber grundsätzlich aus dem Leistungskatalog

ausgenommen sind, dass noch kein Bewertungsverfahren angestoßen wurde oder dass sie zunächst in neuen Versorgungsformen wie Innovationsfondsprojekten erprobt werden. Hinweise zur Evidenzlage können sich zum Beispiel im IGeL-Monitor, in Berichten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), in evidenzbasierten Leitlinien oder in Evaluationen des Innovationsfonds finden. Solche Erkenntnisse auf einen möglichen Nutzen führen regelhaft zu einer Antragstellung beim G-BA von den antragsberechtigten Seiten.

Zusammenfassend lässt sich festhalten: Wenn es die Kasse zahlt, dann zeigt es einen evidenzbasierten Nutzen. Dahinter steht das GKV-Grundprinzip: Versicherte haben Anspruch auf notwendige Krankenbehandlung und Leistungen, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssen.

Umgekehrt gilt meist auch: Wäre der Nutzen für die Regelversorgung ausreichend belegt, wäre eine Maßnahme keine individuelle Gesundheitsleistung (IGeL), sondern Kassenleistung. Wenn etwas (noch) nicht erstattet wird, liegt das deshalb häufig an fehlender oder (noch) nicht ausreichender Evidenz oder daran, dass die Leistung (noch) nicht den Weg in ein Verfahren gefunden hat oder zunächst in besonderen Versorgungsformen erprobt wird. ■

Foto: © Maria Rapela



MARIA MISEVIC

Bereich Evidenzbasierte Medizin
Medizinischer Dienst Bund
E-Mail: office@md-bund.de



DR. MADLEN SIXTENSSON

Bereich Evidenzbasierte Medizin
Medizinischer Dienst Bund

Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Plenum - Gemeinsamer Bundesausschuss [Internet]. 2025 [cited 2025 Dec 12]. Available from: <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/plenum/>
2. Niggeschmidt M.: Interview mit Josef Hecken »Evidenz statt Rationierung« [Internet]. 2026 [cited 2026 Jan 29]. Available from: <https://journal.kvhh.net/1-2026/evidenz-statt-rationierung>
3. European Medicines Agency (EMA). From lab to patient - Timeline [Internet]. 2025 [cited 2025 Dec 12]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/from-lab-to-patient-timeline#read-more>
4. European Medicines Agency (EMA). How EMA evaluates medicines for human use [Internet]. 2025 [cited 2025 Dec 12]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines/how-ema-evaluates-medicines-human-use#information-to-be-submitted>
5. Bundesministerium für Gesundheit. Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) [Internet]. 2010 [cited 2025 Dec 15]. Available from: www.bundesgesundheitsministerium.de
6. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). AMNOG – Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V - Gemeinsamer Bundesausschuss [Internet]. 2025 [cited 2025 Dec 12]. Available from: <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/>
7. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Arzneimittel-Richtlinie [Internet]. 2025 [cited 2025 Dec 12]. Available from: <https://www.g-ba.de/richtlinien/3/>
8. GKV-Spitzenverband. AMNOG-Verhandlungen (§ 130b SGB V) [Internet]. 2026 [cited 2026 Jan 15]. Available from: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/rabatt_verhandlungen_nach_amnog.jsp
9. Deutsche Apotheker Zeitung. Spevigo ist in Deutschland nicht mehr im Handel [Internet]. 2023 [cited 2025 Dec 12]. Available from: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/08/31/spevigo-spesolimab-in-deutschland-nicht-mehr-im-handel>
10. Kranz P, McGauran N, Ünal C, Kaiser T. Results of health technology assessments of orphan drugs in Germany—lack of added benefit, evidence gaps, and persisting unmet medical needs. *Int J Technol Assess Health Care*. 2024 Dec 3;40(1):e68.
11. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Anwendungsbegleitende Datenerhebung bei neuen Arzneimitteln [Internet]. 2025 [cited 2025 Dec 12]. Available from: <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/anwendungsbegleitende-datenerhebung/>
12. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10. Juni 2009 in Kraft getreten am 1. April 2009 zuletzt geändert durch den Beschluss vom 17. Juli 2025 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 17.11.2025 B4 in Kraft getreten am 18. November 2025. 2025.
13. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Anwendungsbegleitende Datenerhebung und Beschränkung der Versorgungsbefugnis: Onasemnogen-Apoparvovec – Spinale Muskelatrophie [Internet]. [cited 2025 Dec 15]. Available from: <https://www.g-ba.de/anwendungsbegleitende-datenerhebung-verfahren/1/>
14. Gemeinsamer Bundesausschuss. Antrag auf Erprobung [Internet]. 2026 [cited 2026 Jan 15]. Available from: <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/bewertung-erprobung/erprobungsregelung/antragsgesteuert/>
15. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie e. V. Leitlinie Lipödem. S2k, 5.0. AWMF Registernummer 037-12 [Internet]. 2024. [cited 2025 Dec 15]. Available from: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/037-012>
16. Gemeinsamer Bundesausschuss. Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für die ambulante und/oder stationäre Versorgung [Internet]. 2026 [cited 2026 Jan 15]. Available from: <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/bewertung-erprobung/ambulant-stationaer/>
17. Stabsstelle Patientenbeteiligung beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Die Patientenvertretung im G-BA und ihre Rechte [Internet]. 2024 [cited 2026 Jan 15]. Available from: <https://patientenvertretung.g-ba.de/hintergrund/die-patientenvertretung-im-g-ba-und-ihre-rechte/>
18. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Liposuktion bei Lipödem [Internet]. 2017 [cited 2025 Dec 12]. Available from: [http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-19_Bundesministerium_für_Gesundheit_\(BMG\)_Spahn_setzt_Hilfe_für_kranke_Frauen_durch](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-19_Bundesministerium_für_Gesundheit_(BMG)_Spahn_setzt_Hilfe_für_kranke_Frauen_durch)
19. Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Spahn setzt Hilfe für kranke Frauen durch [Internet]. 2019 [cited 2025 Dec 12]. Available from: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2019/liposuktion.html>
20. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Liposuktion wird befristet Kassenleistung bei Lipödem im Stadium III [Internet]. 2019 [cited 2025 Dec 12]. Available from: <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/811/>
21. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Operative Behandlung des Lipödems: G-BA nimmt Liposuktion nach positiver Nutzenbewertung in den regulären Leistungskatalog auf [Internet]. 2025 [cited 2025 Dec 12]. Available from: <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1274/>
22. GKV-Spitzenverband. LIPLEG-Studie des G-BA [Internet]. 2025 [cited 2025 Dec 12]. Available from: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/forschung_modellvorhaben/liposuktion_1/lipleg_studie.jsp
23. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Liposuktion bei Lipödem. 2025.
24. Balzer K. App und weg? Digitale Gesundheitsanwendungen im Spiegel der evidenzbasierten Medizin [Internet]. 2025 [cited 2026 Jan 29]. Available from: <https://journal.kvhh.net/3-2025/app-und-weg-digitale-gesundheitsanwendungen-im-spiegel-der-evidenzbasierten-medizin>
25. GKV-Spitzenverband. Verfahrensordnung zur Erstellung und Fortschreibung des HMV nach § 139 Absatz 7 SGB V. 2019.
26. Deutscher Bundestag. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU-Drucksache 20/7765-Verfahren zur Aufnahme von Innovationen in das Hilfsmittelverzeichnis. 2023.
27. Balzer K. Hilfsmittel gegen Dekubitus [Internet]. 2024 [cited 2026 Jan 29]. Available from: <https://journal.kvhh.net/4-2024/hilfsmittel-gegen-dekubitus-patientenrelevante-evidenz-verfuegbar-machen>