



Bundessozialgericht

# Evidenzbasierte Medizin im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung

- Prof. Dr. Ursula Waßer -  
Richterin am  
Bundessozialgericht



EbM-Kongress

Lübeck

1. - 3. September 2022



# Evidenzbasierte Medizin

- Ziel der EbM:
- individuelle medizinische Versorgung auf der Basis der besten zur Verfügung stehenden Daten aus klinischen Studien
- evidence = Nachweis / Beweis
- Praxis der individuellen Patientenversorgung:
  - Grundlage der **klinischen Expertise** der behandelnden Ärzt\*innen
  - Berücksichtigung der bestverfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung





# Grundsätze der EbM zur Steuerung des Gesundheitssystems?

- EbM basiert auf:
- systematischer Vorgehensweise
- und auf der Grundlage anerkannter Studienergebnisse
- Vorteile für individuelle medizinische Versorgung
- können Vorteile auch zur Steuerung des Gesundheitssystems nutzbar gemacht werden?
- in Deutschland sind knapp 90 % der Bevölkerung in der GKV versichert





# Kritik an den Maßstäben der EbM für individuelle Versorgung und für Gesundheitssystem

- I. Zu enge und zu standardisierte Vorgaben lassen zu wenig Raum für individuelle medizinische Bedürfnisse und ärztliche Therapiefreiheit:
  1. Reduzierung der ärztlichen Therapiefreiheit auf "Kochbuch-Medizin"
  2. Leistungskatalog der GKV wird zu stark eingeschränkt
- II. Verspätete Einführung von medizinischen Innovationen führe zu "Zwei-Klassen-Medizin" und Abkopplung vom medizinischen Fortschritt





# Gliederung

- I. Der Weg der EbM ins SGB V
  1. Historische Entwicklung des GBA
  2. Der Qualitätsanspruch nach dem SGB V
    - 1. Schritt: Drogensubstitution durch Remedacem  
BSG vom 5.7.1995 – 1 RK 6/95
    - 2. Schritt: Drogensubstitution durch Methadon  
BSG vom 20.3.1996 – 6 RKa 62/94
    - 3. Schritt: Nikolausentscheidung des BVerfG  
vom 6.12.2005 - 1 BvR 347/98
- II. EbM in der Verfahrensordnung des GBA
- III. Kritik der Leistungssteuerung nach EbM-Grundsätzen
  - Beschleunigungsregelungen, Erprobungsrichtlinien
- IV. Ausnahmen von strenger Evidenz: Potentialleistungen und Mindestmengen





# I. Historische Entwicklung

- 1.12.1884: Reichskanzler Otto von Bismarck
- "Gesetz betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter"
- anfangs schlossen Krankenkassen mit Ärzten Einzelverträge
- zunehmende finanzielle Abhängigkeit der Ärzte
- Unruhen (Hartmannbund: Kampf um Kollektivverträge)
- 23.12.1913: Berliner Abkommen zur Abwendung eines Generalstreiks
- privatrechtliche System von Einzelverträgen abgelöst durch
- öffentlich-rechtliches System von Kollektivverträgen zwischen Krankenkassen und Ärzten
- Gemeinsame Selbstverwaltung





# GBA als Selbstverwaltungsorganisation

- daraus gingen zunächst der Reichtsausschuss, dann die Bundessausschüsse hervor:
  - BA der Ärzte und Krankenkassen
  - BA der Krankenhäuser und Krankenkassen
- Vorläufer des GBA
  - erarbeitet Katalog von Leistungen, die Vertragsärzt\*innen zu Lasten der KK erbringen dürfen
    - Grundlage für Vergütung durch Krankenkassen
  - 1.1.1989: GesundheitsreformG: Einführung des SGB V
    - Verbindlichkeit der Richtlinien des GBA
    - aber nur für Leistungserbringer (Vertragsärzte) –
    - nicht für Leistungsansprüche der Versicherten





# Der Weg der EbM ins SGB V

## 1. Schritt: BSG vom 5.7.1995 – 1 RK 6/95 - Remedacen

- Behandlungsanspruch eines heroinabhängigen Versicherten mit Remedacen zur Drogensubstitution
- individueller Leistungsanspruch Versicherter erfordert keine Empfehlung/Anerkennung der Methode durch Bundesausschuss
- Vers. haben Anspruch auf alle Behandlungsmaßnahmen, die notwendig und nicht gesetzlich ausgeschlossen sind
- § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V:
- Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen





# Qualität und Wirksamkeit - § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V

BSG Urteil vom 5.7.1995 – 1 RK 6/95 - Remedacen

- strengere Anforderungen als RVO
- nach RVO: positiver Erfolgswachweis im Einzelfall ausreichend
- heute: allgemein anerkannter Stand der Erkenntnisse
- zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen über Qualität und Wirkungsweise der neuen Methode
- Erprobung muss abgeschlossen sein
- wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken
- Wirksamkeitsnachweis durch statistisch relevante Fallzahlen, die sichere Beurteilung zulassen
- keine durchgreifenden Bedenken gegen Qualität (Nebenwirkungen)





# 1. Schritt: Der Weg der EbM ins SGB V

BSG vom 5.7.1995– 1 RK 6/95 - Remedacen

- Begriff der EbM findet in der Entscheidung keine Verwendung
- Begriff wurde Anfang 1990 von Gordon Guyatt geprägt, zuvor Konzept schon in nordamerikanischer Literatur
- in Deutschland: 1995 in Aufsatz von David Klemperer "Qualität und Qualitätskontrolle in der Medizin"
- 1998 Gründung des Deutschen Netzwerks EbM
- BSG Urteil vom 5.7.1995 (1 RK 6/95) zielte nicht ausdrücklich auf Anwendung der Grundsätze der EbM, hat ihrer Anwendung aber den Weg bereitet





# 1. Schritt: Auslegung § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V

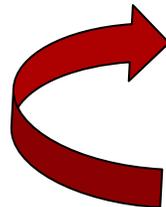
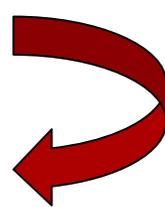
- strenge Bindung an wissenschaftliche Nachweise durch entsprechende Studien
- Vorschrift gilt für **alle Leistungen**, die Versicherte nach dem SGB V beanspruchen und
- für **alle Leistungserbringer**, Leistungen zu Lasten der GKV nach dem SGB V erbringen
- Wirksamkeit der Behandlung muss auf wissenschaftstheoretischer Grundlage feststehen
- Erprobung abgeschlossen
- Studien höchster Evidenzklasse müssen vorliegen
- keine Gutachten im Einzelfall





## 2. Schritt:

# Die Methadon-Entscheidung BSG v. 20.3.1996 – 6 RKa 62/94

- seit Geltung SGB V sind Richtlinien des GBA für Vertragsärzt\*innen verbindlich
- und für die Leistungsansprüche der Versicherten auch!
- enge Verzahnung  Leistungsrecht  Leistungserbringungsrecht

### Sozialversicherungsrechtliches Leistungsdreieck





## 2. Schritt:

# Die Methadon-Entscheidung BSG v. 20.3.1996 – 6 RKa 62/94

- Aufgabe des GBA in Ri-Li zu konkretisieren, was ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung ist
- gesetzliche Anleitung des GBA u.a. in §§ 2, 12, 27 SGB V
- Anspruch besteht, wenn Qualität und Wirksamkeit der Behandlung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gesichert ist
- Einschränkung durch Wirtschaftlichkeitsgebot nur, sofern das Behandlungsziel wirtschaftlicher erreicht werden kann
- die zwingenden Vorgaben des SGB V sind beachten
- darüber hinaus Ri-Li des GBA durch Gerichte nur eingeschränkt überprüfbar
- GBA ist dadurch zum sog. "kleinen Gesetzgeber" geworden





# 3. Schritt: Nikolausentscheidung des BVerfG vom 6.12.2005 - 1 BvR 347/98

- **vorausgehend: BSG Urteil vom 16.9.1997 – 1 RK 28/95 –** Behandlung "Duchennescher Muskeldystrophie" seit 5. Lebensjahr mit Thymuspeptiden, Zytoplasma, homöopathischen Mitteln, hochfrequenten Schwingungen ("Bioresonanztherapie")
- Kostenerstattung iHv 10.000 DM für etwa 2 Jahre Behandlung
- BSG abgelehnt, weil GBA sich zu dieser Behandlung bisher nicht geäußert hat
- BSG betont Gleichrangigkeit von Leistungs- und Leistungserbringungsrecht
- Leistungserbringer (Arzt) ist an RiLi des GBA gebunden
- Leistungsanspruch reicht nicht weiter
- KK finanzieren keine Forschung
- Erfolg im Einzelfall kein Kausalitätsnachweis für Behandlung





# BSG Urteil vom 16.9.1997 – 1 RK 28/95

- Leistungsanspruch ausgeschlossen, weil keine Empfehlung des GBA vorlag
- Ausnahme nur bei Systemmangel = verzögerte Entscheidung des GBA:
  - hinreichende Unterlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit liegen vor,
  - bei verzögerter Entscheidung des GBA: Wirksamkeitsnachweis, wenn sich Methode in der Praxis durchgesetzt hat
- Systemmangel lag bei "Bioresonanztherapie" nicht vor





### 3. Schritt:     **Nikolausentscheidung des BVerfG vom 6.12.2005 - 1 BvR 347/98**

Anforderung einer Studienlage der höchsten Evidenzstufe unvereinbar mit Grundgesetz, bei

- lebensbedrohlicher oder regelmäßig tödlicher Krankheit
- keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung vorhanden
- dann reicht eine auf Indizien gestützte nicht ganz fernliegende Aussicht auf Besserung
- es genügen Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang im Einzelfall
- inzwischen normiert in § 2 Abs 1a SGB V





# EbM in der Verfahrensordnung des GBA

## VerfO-GBA

- 1. Kapitel: § 5 Abs. 2 VerfO:

GBA ermittelt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin

- betrifft grundsätzlich alle Entscheidungen des GBA
- Gilt für alle Verfahren des GBA
- 1. Kapitel: Allgemeiner Teil





# Nicht ausnahmslos höchste Evidenzstufe

- 2. Kapitel, § 13 Abs.2 VerfO GBA:  
Bewertung medizinischer Methoden sowie Erprobung:
- abgestufte Gesamtbewertung
- Unterlagen der Evidenzstufe I nur, soweit möglich
- unangemessen zB
  - seltene Erkrankungen
  - keine anerkannte Alternative
- Nutzen-Schaden-Abwägung auf Basis von Unterlagen niedrigerer Evidenzstufe
  - insbesondere Risikoabwägung





# EbM in der Verfahrensordnung des GBA

- 2. Kapitel: Bewertung medizinischer Methoden sowie Erprobung
- § 9 Abs. 3 VerfO: Evidenzstufen
- § 11 VerfO: Evidenzklassifizierung
- Auswertung der Unterlagen nach den Grundätzen der EbM (Evidenzkriterien)
- 4. Kapitel: Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- § 7 Bewertung nach Grundsätzen der EbM





# Einschränkung ärztlicher Therapiefreiheit - "Kochbuch-Medizin" ?

- Grundsätze des EbM führen zur
- Auswertung der besten zur Verfügung stehenden Studien
- zZt. etwa 25.000 Studien jährlich, mit steigender Tendenz
- Wissensbasis für ärztliche Entscheidung wird verbreitert
- sichert Qualität auf höchstem Niveau
- klinische Expertise des behandelnden Arztes (Ärzte-Teams) muss hinzu kommen
- Grundsätze der EbM lassen Raum für Besonderheiten von Einzelfällen





# Medizinische Innovationen zeitnah zur Verfügung stellen

1. sog Systemversagen, nach stRspr:
  - GBA Verfahren verzögert (verspätet einleitet oder nicht zügig durchführt)
  - Qualität und Wirksamkeit der Behandlung werden angenommen, wenn sich Methode in Praxis und medizinischer Fachdiskussion durchgesetzt hat
2. gesetzliche Frist zur Durchführung des Methodenbewertungsverfahrens
  - 2015: in der Regel 3 Jahre
  - seit 1.1.2020: in der Regel 2 Jahre
3. Methodenbewertungsverfahrensordnung des BMG





# Erprobungs-RiLi

## für medizinische Innovationen mit Potential

- Ist Nutzen einer Behandlungsmethode (noch) nicht belegt
- bietet sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsmethode
- § 137e SGB V: GBA erlässt Erprobungsrichtlinie (eingeführt zum 1.1.2012 durch GKV-VStG)
- 2. Kapitel § 14 Abs. 3 und 4 VerfO-GBA:
- Potenzial (+), wenn
  - Wirkprinzip und bisher vorliegende Erkenntnisse erwarten lassen,
  - dass aufwändigere, invasivere oder bei best. Pat. nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können oder
  - dass weniger Nebenwirkungen auftreten oder
  - dass Behandlung optimiert oder effektiver wird





# Erprobungs-RiLi

## für medizinische Innovationen mit Potential

- hinzukommen muss, dass wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, aufgrund derer **eine (einzige)** Studie geplant werden kann, die eine Bewertung der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt

(BSG Urteile vom 18.12.2018 – B 1 KR 11/18 R; vom 11.9.2019 – B 6 KA 17/18 R: eine einzige Studie, um "Evidenzlücke" zu schließen)

- Potenzial (-)
  - wenn GBA auf Grundlage der vorliegenden Evidenz positiv feststellt, dass Behandlung schädlich oder unwirksam
- GBA legt Anforderungen an die Durchführung, wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung fest





# EbM im SGB V

- § 2 Abs 1 S. 3 SGB V gilt für alle Leistungen und Leistungserbringer
- Rechtsprechung hat Vorschrift grundsätzlich so ausgelegt, dass voller wissenschaftlicher Wirksamkeitsnachweis erforderlich
- **Ausnahme:** BSG Urteil vom 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R:
- § 137c Abs 3 SGB V (GKV-VSG mWv 23.7.2015) senkt Qualitätsgebot **im Krankenhaus** partiell ab,
- Versicherte können Potentialleistungen (auch ohne Erpr-RiLi) beanspruchen, bei
  - 1. schwerwiegender, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigender Erkrankung
  - 2. für die keine andere Standardbehandlung verfügbar ist und
  - 3. die Regelungen der VerfO des GBA für die Annahme eines Potentials erfüllt sind





# Weitere Ausnahme: Mindestmengen

- § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V:
  - GBA erstellt einen Katalog planbarer Leistungen,
  - bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie
  - Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt und/oder Standort eines Krankenhauses
- § 136b Abs. 3 SGB V:
  - GBA prüft kontinuierlich Evidenz von Mindestmengen





# Mindestmengen

## Urteil des BSG vom 12.9.2012 – B 3 KR 10/12 R

- Mindestmenge für Kniegelenk-TEP von 50 pro Jahr/Krankenhaus ab 1.1.2006
- Voraussetzung für Mindestmenge: Qualität hängt in besonderem Maße von Leistungsmenge ab
- wissenschaftlich untermauerte Erwartung, dass Qualität von Erfahrung/Routine (Mindestmenge) abhängt
- hierfür keine belastbaren wissenschaftlichen Nachweise erforderlich, kein Nachweis durch Studien höchster Evidenz
- Ziel: Risikominimierung
- erforderlich und ausreichend: aussagekräftige Studien über Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und –qualität
- Zusammenhang muss nur überwiegend wahrscheinlich sein





# Mindestmengen

## Urteil vom 18.12.2012 – B 1 KR 34/12 R

- Erhöhung einer Mindestmenge von 14 auf 30 (Frühgeborene)
- Anhebung war rechtswidrig, weil
- G-BA verfügt über umfassendes Rechtsinstrumentarium zur Beschaffung und Auswertung der erforderlichen Daten
- Er müsse sich nach Einführung von Mindestmengen bessere Erkenntnisse verschaffen (Beobachtungspflicht)
- G-BA strebe selbst eine wissenschaftliche Begleitung der Auswirkungen von Mindestmengen an (*damals § 3 Abs 3 Mm-R*).
- auch IQWiG empfehle Begleitevaluation zu Auswirkungen von Mindestmengen
- G-BA setzte seit Festsetzung Mindestmenge von 14 keine Begleitevaluation ins Werk
- G-BA konnte die Anhebung auf 30 auch nicht mit hinreichenden neueren Studien begründen





# 8. Kapitel: Verfahren zur Qualitätssicherung

## 2. Abschnitt: Mindestmengen

- § 16 Abs. 3 VerfO: Hinweise auf wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Ergebnisqualität aus aktueller Studienlage
- § 16 Abs. 5 VerfO: systematische Literaturrecherche, andere Quellen, fachlich relevante epidemiologische und empirische Informationen
- § 19 VerfO G-BA: wissenschaftliche Begleitevaluation für Mindestmenge soll möglichst zeitnah beauftragt werden
- um Vor- und Nachteile und Umfang der MM zu evaluieren
- Verzicht auf Begleitevaluation nur, wenn Studienlage eindeutig ist und MM auf klare wissenschaftliche, durch hochwertige Studien gesicherte Evidenz zu den Versorgungsvor- und -nachteilen gestützt werden kann





# Gründe für Unterschiede

## Anforderungen an Leistungen

- hohe Anforderungen an Evidenz bewirken Qualitätsgewinn
- Studien möglichst hoher Evidenz erforderlich
- Leistungskatalog wird erweitert
- **Leistungserweiterung**
- Beweislast trägt Versicherte oder Leistungserbringer

## Mindestmengen

- Qualitätsgewinn, schon bei Wahrscheinlichkeit
- Leistungsanspruch Vers. wird nicht eingeschränkt
- wissenschaftliche Hinweise auf Wahrscheinlichkeit genügen
- Leistungserbringungsrecht wird eingeschränkt
- **Eingriff**
- Beweislast trägt GBA
- muss Wahrscheinlichkeit nachweisen
- Begleitevaluation (beobachten)<sup>29</sup>





# EbM im SGB V

- trotz der genannten Ausnahmen gilt das strenge Qualitätsgebot des vollen wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweises nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V für alle Leistungen und Leistungserbringer
- ausdrückliche Regelungen nur notwendig, soweit das Qualitätsgebot nicht gelten soll (§ 137c Abs 3 SGB V)
- erste Erwähnung der EbM im SGB V in Vorschriften, die mit Wirkung ab 1.1.2002 eingeführt wurden (Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der GKV vom 10.12.2001)
- § 137f SGB V: zur Entwicklung strukturierter Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme)
- GBA benennt dem BMG Anforderungen an die Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien
- heute: in § 137f SGB V und in zahlreichen Vorschriften





# EbM im SGB V

- aber recht unsystematisch und uneinheitlich
- z.B. § 34 SGB V Grundsatz: keine nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel
- Ausnahme § 34 Abs. 2 SGB V: Anspruch auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen
- GBA regelt Arzneimittel und Anspruchsvoraussetzungen





# Unterschiede IQWiG – IQTiG

- § 139a Abs. 4 SGB V: IQWiG: Bewertung des medizinischen Nutzens nach internationalen Standards der EbM
- § 137a Abs. 5 SGB V: IQTiG: Basis: internationale Standards der Wissenschaften
- Aufgaben des
  - IQWiG: Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen der GKV
  - IQTiG: (Messen) Versorgungsqualität von Einrichtungen
    - Wissenschaften ist umfassender: nicht nur Medizin, auch Pflegewissenschaften, Gesundheitsökonomie, Sozialwissenschaften, Psychologie, Ethik, Versorgungsforschung





Bundessozialgericht

**Ich danke für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

- Prof. Dr. Ursula Waßer -  
Richterin am  
Bundessozialgericht

