



Universität Hamburg

DER FORSCHUNG | DER LEHRE | DER BILDUNG

Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse

– Ein Maßstab zwischen faktischer Anerkennung und evidenzbasierter
Methodenbewertung –

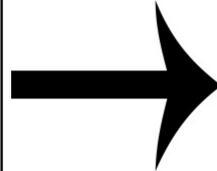
Von Kilian Ertl

Einleitung

- § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V: „**Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.**“
- § 92 Abs. 1 S. 1, 3 HS SGB V: „[Der GBA] kann dabei die Erbringung [...] von Leistungen [...] einschränken oder ausschließen, wenn **nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der [...]** Nutzen [...] nicht nachgewiesen [ist]“
- 2. Kap. § 5 Abs. 2 VerfO des GBA: „Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der Evidenzbasierten Medizin.“
- Wie verhält sich der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse zur evidenzbasierten Medizin?

I. Die Konturen des Maßstabs

Von der überwiegenden
Mehrheit anerkannter
Medizinwissenschaftlicher
Wissensbestand



1. Im jeweiligen Anwendungszeitpunkt
2. Bezogen auf den medizinischen Standard i.S. der bestverfügbaren Behandlungsoption
3. Im Hinblick auf Qualität und Wirksamkeit (bzw. Nutzen)

Maßgeblich ist insoweit die überwiegende auf medizinischen Erkenntnissen beruhende wissenschaftliche Anerkennung einer Methode als die bestverfügbare Behandlungs- oder Diagnoseoption.

II. Die Rechtsprechung

Das Bundessozialgericht fordert im Grundsatz, dass die jeweiligen Behandlungsmethode „von einer großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute befürwortet wird. Von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, muss über die Zweckmäßigkeit einer Therapie Konsens bestehen.“
(Siehe etwa BSGE 84, 90 (96); 115, 95 (100 f))

} **Konsensprinzip**

Ein solcher Konsens setzt im Regelfall voraus, dass über „Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können.“ Hierfür muss sich der Erfolg einer Methode aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ergeben.
(Siehe etwa BSGE 84, 90 (96); 76, 194 (199); 115, 95 (101))

} **Wissenschaftsgebot**

„Sofern sich allein aus der zahlenmäßigen Aufschlüsselung einer [...] Literaturrecherche kein klares Bild ergeben sollte, kommt es darauf an, wie unterschiedliche Bewertungen ggf gemessen am Grad ihrer jeweiligen wissenschaftlichen Evidenz zu gewichten und einzuschätzen sind [...]“
(BSG SozR 4-2500 § 18 Nr. 5 Rn 31)

} **Gewichtung bei Unklarheit**

III. Überwiegende Anerkennung und Evidenzbasierte Medizin (EBM) – unüberwindbare Gegensätze?



Allgemein anerkannter Stand
der medizinischen Erkenntnisse \neq Evidenzbasierte Medizin

Die Verknüpfung beider Maßstäbe im SGB V

- Beispiel: § 139a Abs. 4 SGB V: „Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin [...] erfolgt.“

Implikationen des Begriffs der evidenzbasierten Medizin:

 Es gilt das Prinzip der bestverfügbaren externen Evidenz.

 (Nicht aber: Forderung nach bestmöglicher oder „angemessener“ Evidenz, vgl. § 35 Abs. 1b S. 5 SGB V).

 (Hieraus folgt auch keine Forderung nach einer sonstigen „Mindestevidenz“)

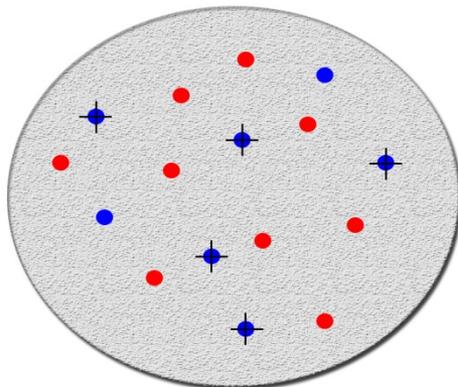
IV. Der Versuch einer Harmonisierung beider Maßstäbe

1. Möglichkeit: EBM als Messinstrument

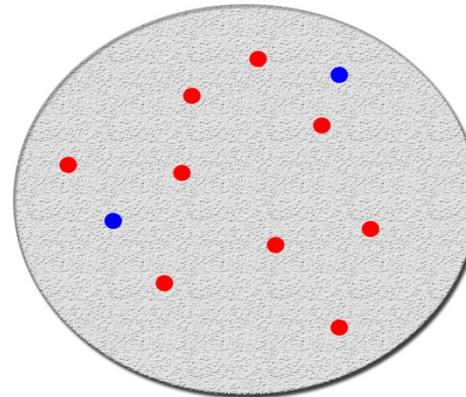


- Problem: Die Bewertung einer medizinischen Methode anhand der Grundsätze der EBM ergibt nicht zwangsläufig den (faktisch) allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse.
- Immerhin fallen die Beurteilungen medizinischer Methoden bzw. der hierfür maßgeblichen Studien auch anhand der Grundsätze der EBM häufig unterschiedlich aus.

2. **Möglichkeit:** Die Anerkennung der medizinwissenschaftlichen Fachöffentlichkeit könnte auf die Anerkennung auf Grundlage der Grundsätze der EBM zu beschränken sein:



(Anerkennung insgesamt)



(Auf Grundlage der EBM)

Maßgeblich daher: Die überwiegende auf medizinwissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Anerkennung einer Methode als die im Hinblick auf Qualität und Wirksamkeit bestverfügbare Intervention im Sinne eines medizinischen Standards, soweit die **Anerkennung auf der EBM** beruht.

Die Ermittlung der faktischen Anerkennung auf dem Boden der EBM

Wirkstoff oder Wirkstoffkombination	Wirksamkeitsbeurteilung	Kommentar
Einzel-dosis von 2 Tabletten der fixen Kombination: Acetylsalicylsäure (250-265 mg) + Paracetamol (200-265 mg) + Coffein (50-65 mg)	Mittel der 1. Wahl	überl. Komb. • A • A • II • F • S
Acetylsalicylsäure p. o. Einzel-dosis: 900-1000 mg	Mittel der 1. Wahl	ASS für 50 der W
Acetylsalicylsäure i. v. Einzel-dosis: 1000 mg	Mittel der 1. Wahl	
Ibuprofen p. o. Einzel-dosis: 200 mg, 400 mg	Mittel der 1. Wahl	200 n Fach

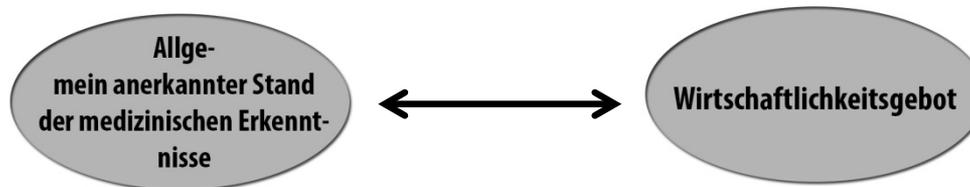


(hierfür maßgeblich insb. Leitlinien, sonstige Stellungnahmen durch Fachgesellschaften usw.)

Zu überprüfen ist zunächst lediglich, ob der jeweiligen in der medizinwissenschaftlichen Fachöffentlichkeit aufzufindenden Bewertung eine Auswertung der Studienlage auf Grundlage der EBM vorangegangen ist.

Verbleibende Probleme des Maßstabs der faktischen Anerkennung

- Kein faktischer Konsens ersichtlich (z.B. nur partielle Anerkennung).
- Diskurs ist unvollständig (z.B. bei seltenen Konstellationen) oder veraltet.
- Faktisch überwiegend anerkannte Methode überschreitet das Maß des Notwendigen (= Kein Zusatznutzen)



Evidenzbasierte Medizin als Ersatzmaßstab

Inhaltlich-materielle Prüfung anhand der Grundsätze der EBM ist geeignet, den unvollständigen oder unergiebigem medizinwissenschaftlichen Diskurs über den medizinischen Standard notfalls zu substituieren.

Hierfür unerlässlich sind inhaltlich-materielle Kriterien:

- Die Grundsätze der EBM, insb. Prinzip der bestmöglichen Evidenz.
- Mindestevidenz (hierzu sogleich)

Konstruktion des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse bei neu erzielten wissenschaftlichen Erkenntnissen

- § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V a.E.: „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben [...] den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen“
- Faktische Anerkennung ist ggf. veraltet, verliert seine Gültigkeit

Wie ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse zu ermitteln?

1. Stufe:

Feststellung anhand des Kriteriums der überwiegenden Anerkennung (beschränkt auf Auswertung der Studienlage auf Grundlage der EBM)

Sofern nicht möglich / nicht angezeigt:

2. Stufe:

Konstruktion anhand der Grundsätze der EBM

Aber: Unter Berücksichtigung der in der medizin-wissenschaftlichen Fachöffentlichkeit aufzufindenden Rezeption von Studienergebnissen

Falls keine Rezeption der maßgeblichen Studien erfolgt:

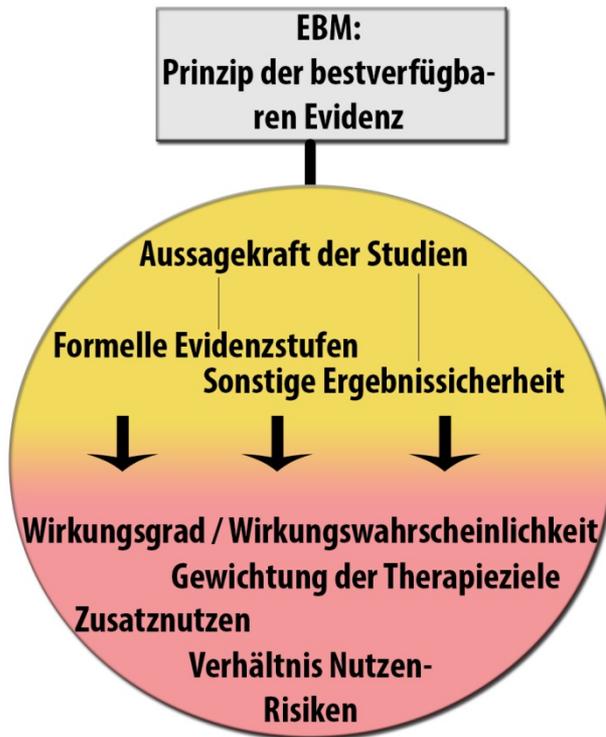
3. Stufe:

Konstruktion anhand der Grundsätze der EBM unter Zugrundelegung der eigenhändigen Bewertung der Studienergebnisse

Immer erforderlich:

Mindestevidenz
(dazu sogleich)

V. Kriterien im Rahmen der Konstruktion des allg. anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse

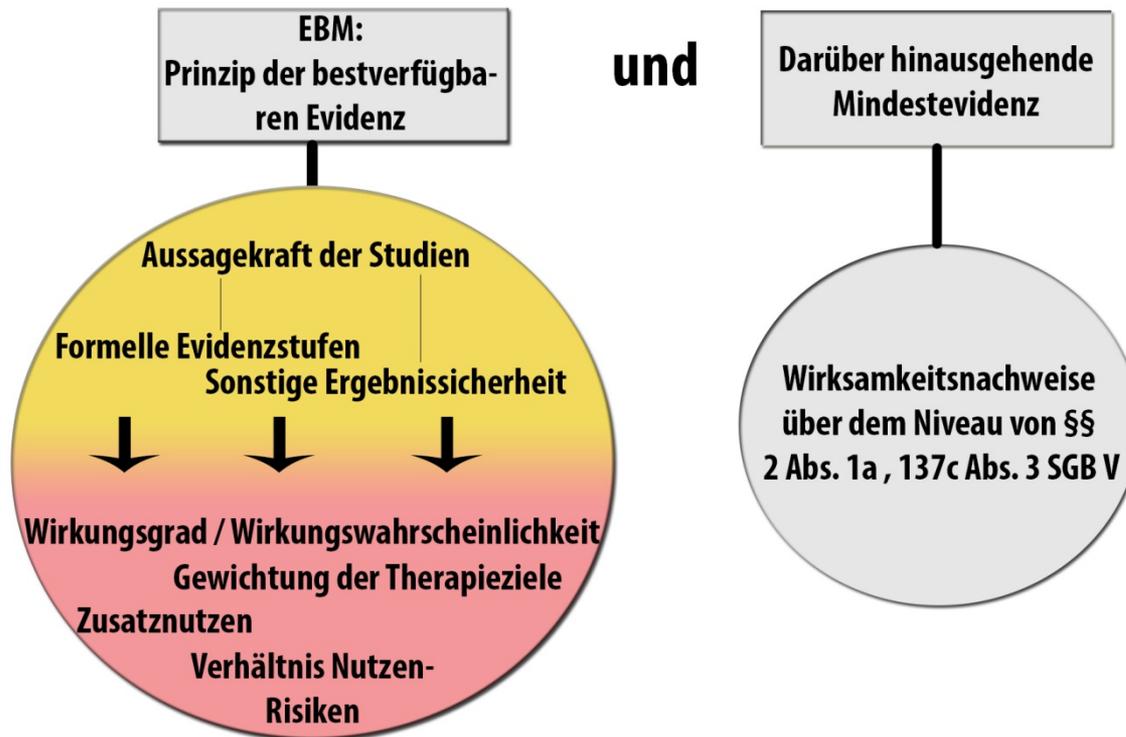


V. Kriterien im Rahmen der Konstruktion des allg. anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse

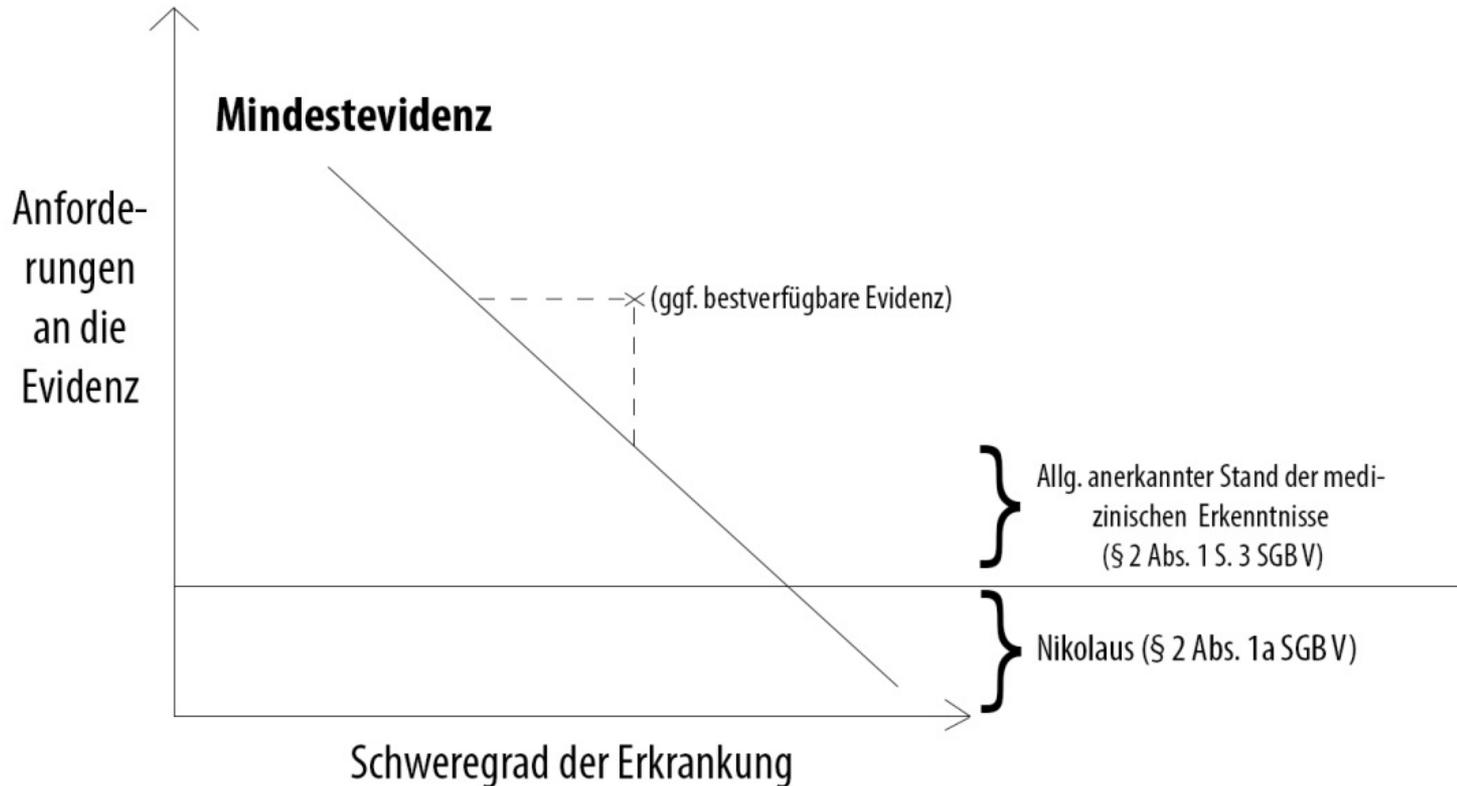
1. Das Prinzip der bestverfügbaren Evidenz: Differenzierende Betrachtung nach Indikation und Patientengruppe nötig.

- Der zu ermittelnde medizinische Standard knüpft an eine Konstellation an: Standard im Hinblick auf Indikation und Personengruppe.
- Daher: Kein genereller Ausschluss einer Methode möglich, soweit die Methode als Alternativbehandlung dienen kann.

V. Kriterien im Rahmen der Konstruktion des allg. anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse



2. Darüber hinausgehende Mindestevidenz:



- Die Anforderungen an die Evidenz hängen darüber hinaus von der Möglichkeit der tatsächlich erzielbaren Evidenz ab.

- Die Wirksamkeit und Qualität einer Methode muss sich nach dem zentralen Maßstab des SGB V aus den im Anwendungszeitpunkt allgemein anerkannten medizinwissenschaftlichen Wissensbestand ergeben.
- Im Hinblick auf diese Anerkennung ist maßgeblich, dass eine medizinische Methode in der medizinwissenschaftlichen Fachöffentlichkeit als die bestverfügbare Methode im Sinne eines medizinischen Standards anerkannt ist.
- Die im SGB V in Bezug genommene evidenzbasierte Medizin verengt die maßgebliche Anerkennung zudem in eine Anerkennung auf Basis der EBM.
- Vorrangig für die Methodenbewertung ist zunächst die faktische Anerkennung in der medizinwissenschaftlichen Fachöffentlichkeit.

- Ersatzweise obliegt es den Entscheidern, den medizinischen Standard selbst anhand der Grundsätze der EBM und der sonstigen Wertungen des SGB V festzulegen. Hierzu gehört das Gebot der bestverfügbaren Evidenz ebenso wie die Forderung nach einer von der Schwere der Erkrankung und der tatsächlich erzielbaren Evidenz abhängigen Mindestevidenz.
- Die faktische Dimension der Anerkennung wird in der VerfO des GBA nicht abgebildet.
- Damit kann der GBA einen allgemein anerkannten Standard konstruieren, der sich im Extremfall in einen massiven Widerspruch zu der überwiegenden Anerkennung in der medizinwissenschaftlichen Fachöffentlichkeit begibt. Gerade in diesen Fällen soll auch nach der Rechtsprechung des BSG der Gestaltungsspielraum des GBA überschritten sein.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!