Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht 50

Christine Schweikard

Sozialrechtlicher Nutzen und medizinprodukterechtliche Konformität

Nomos

Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht

Herausgegeben von
Prof. Dr. Marion Albers
Prof. Dr. Ivo Appel
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner
Prof. Dr. Henning Rosenau

Band 50

Christine Schweikard

Sozialrechtlicher Nutzen und medizinprodukterechtliche Konformität

Nomos

Onlineversion
Nomos eLibrary

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über http://dnb.d-nb.de abrufbar.

Zugl.: Augsburg, Univ., Diss., 2021

ISBN 978-3-8487-8171-3 (Print)
ISBN 978-3-7489-2631-3 (ePDF)

1. Auflage 2022
© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2022. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Vorwort

Die Arbeit wurde im Jahr 2021 von der juristischen Fakulät der Universität Augsburg als Dissertationsschrift angenommen. Für die Veröffentlichung konnten Rechtsprechung und Literatur bis Ende 2021 berücksichtigt werden.

Meinen herzlichen Dank aussprechen möchte ich zuallererst meinem sehr geschätzten Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.), dessen Vorbild, Rat und Diskussionsbereitschaft unersetzlich waren. Herzlich danken möchte ich auch meinem Zweitgutachter, Herrn Prof. Dr. Ferdinand Wollenschläger, für seine sehr zügige Begutachtung.

Unschätzbar waren auch die vielen Wegbegleiter, die einen Teil zum Abschluss dieser Arbeit beigetragen haben. Namentlich erwähnt sein müssen Martin Eichholz und Sonja Günther. Gewidmet ist dieses Buch, in Dankbarkeit, meinen Eltern und Schwestern.

Zürich, im Frühjahr 2022 Christine Schweikard

Inhaltsverzeichnis

Einleitung 19

Kapitel 1: Leistungsmaßstäbe des SGB V 22

A. Wirksamkeit und Qualität im Sinne von § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V 22
I. Sozialrechtliche Wirksamkeit 22
II. Sozialrechtliche Qualität 23

B. Allgemein anerkannter Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts 24
I. Allgemeine Anerkennung wissenschaftlicher Erkenntnisse 24
II. Funktion des Anerkennungsmoments 27
1. Entlehnung aus dem Technikrecht 27
a) Drei-Stufen-Theorie 28
b) Anlehnung an die „anerkannten Regeln der Technik“ in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V 29
2. „Konsens durch Evidenz“ 32
a) Neuheit und praktische Bewährung im Widerstreit 32
b) Neuheit und Verfestigung in ärztlichen S 3-Leitlinien 34
c) S 3-Leitlinienempfehlung als Indiz standardgerechter Indikation 35
d) Aktualisierungsverpflichtung und Vorrang des Äquivalenznachweises 38
3. Medizinisch-wissenschaftliche Fachkreise als Anerkennungsträger 39
4. Zwischenergebnis 40
III. Stand der medizinischen Erkenntnisse 41
1. Grundsätze der evidenzbasierten Medizin als methodologisches Erkenntnismittel 41
2. Evidenzbasierung im Sinne der Verfahrensordnung des G-BA 45
3. Allgemein anerkannter Stand der medizinischen bzw. jeweiliger Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse 49
4. Allgemeine Methoden des IQWiG 49

5. Würdigung wissenschaftlicher Beweise zur Ermittlung einer Nutzen-Schaden-Abwägung 50
a) Zielgrößen der evidenzbasierten Medizin 51
aa) Wirkungen und Endpunkte 51
bb) Patientenrelevante Endpunkte 52
cc) Die Lebensqualität als sogenannter Patientenberichteter Endpunkt 54
b) Bewertungsgrundsätze der evidenzbasierten Medizin 56
aa) Qualitative Ergebnissicherheit und systematisches Verzerrungspotenzial 56
bb) Diagnostische Verfahren im Unterschied zu therapeutischen Interventionen 59
cc) Theoretisch-methodische Streitpunkte 61
(1) Messung und Akzeptanz von Surrogatparametern 62
(2) Endpunktgewichtung 63
(3) Abbildung der Realbedingungen und Effectiveness 64
(4) Tatsächlich unzureichende Studienverfügbarkeit 71
dd) Ausblick: Entwicklungstendenzen der evidenzbasierten Medizin 73
6. Zwischenergebnis 74
7. Bestimmung der Vergleichsparameter 75
a) Interventionsstandard als Vergleichsbezugspunkt 75
b) Placebo- oder aktivkontrollierte Vergleichsstudien 77
8. Studienauswertung und sozialrechtliche Wirksamkeitsprognose zwischen Sachverhalts- und Wertungskomponenten 80
a) Anwendungs- und Systemebene 80
aa) Entscheidungskorridor auf Einzelfallebene 80
bb) Normativität und Faktizität auf Systemebene 81
b) Nutzen-Risiko-Abwägung als Abwägungsvorgang 84
c) Zwischenergebnis 87

IV. Feststellung der Anerkennung 87
1. Der G-BA als Anerkennungsträger 88
a) Beurteilungsspielraum des G-BA 90
aa) Beurteilungsspielräume und gerichtlicher Prüfungsumfang im Technikrecht 90
(1) Weisungsunabhängige, pluralistisch besetzte Sachverständigengremien 93
(2) Einschätzungsprärogative in den „Funktionsgrenzen der Rechtsprechung“ 95
(3) Maßstabsbildung bei fachwissenschaftlichem „Erkenntnisvakuum“ 96
(4) Zwischenergebnis 98
bb) Arzneimittelrechtliche Nutzen-Risiko-Abwägung 99
cc) Gestaltungsspielraum des G-BA in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts 100
dd) Ermittlung fachwissenschaftlicher Anerkennung und Auswertung der Studienlage 104
b) Bewertungsmonopol des G-BA 107
aa) Grundsatz: Systementscheidungen des G-BA im ambulanten Sektor 107
bb) Einzelfallprüfung der Gerichte 108
c) Verhältnis zwischen G-BA und IQWiG 117
2. Zuständigkeit der Gerichte 118

C. Verschränkung zwischen Evidence-based Medicine und Health Technology Assessment 119
I. Begriff und Historie des Health Technology Assessments 120
II. Begriffe des Health Technology Assessments 122
1. Wirkungen und Effekte, Outcomes und Endpunkte 122
2. Wirksamkeit 123
3. Klinischer Nutzen 123
4. Nutzen-Risiko-Bilanz 124
5. Kosten und gesundheitsökonomischer Nutzen 125
6. Mehrwert bzw. Zusatznutzen in der Versorgungsrealität 126

D. Wirtschaftlichkeitsgebot 126
I. Wirtschaftlichkeit im weiteren Sinne 128
1. Ausreichend 128
2. Zweckmäßig 129
3. Maß des Notwendigen 129
II. Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne 131

E. Zusammenfassung: Wirksamkeit als medizinisch-wissenschaftlicher Maßstab 133

Kapitel 2: Sozialrechtlicher Nutzen 135

A. Nutzen als Ergebnis einer Nutzen-Risiko-Abwägung 135
I. Genese der Nutzenbewertung 135
II. Nutzenbewertung de lege lata 137
1. Wortlaut und Kontext des Nutzenbegriffs 138
2. Zielrichtung der Nutzenbewertung 141
III. Übereinstimmende Nutzenmaßstäbe für den ambulanten und stationären Sektor 142
IV. Wirksamkeit im Sinne der HTA und Nutzen im Sinne des Sozialrechts 145

B. Nutzen und Zusatznutzen 147

C. Potenzial, Unwirksamkeit und Schädlichkeit 150
I. Potenzialbegriff 150
1. Zusatznutzenerwartung 151
2. Evidenzniveau 155
II. Unwirksamkeit und Schädlichkeit 160

D. Zusammenfassung: Nutzen als risikorechtlicher Begriff 161

Kapitel 3: Sozialrechtlicher Nutzen und arzneimittelrechtliche Unbedenklichkeit 162

A. Arzneimittelrechtliche Zulassungsvoraussetzungen 162
I. Arzneimittelrechtliche Trias 162
II. Methodologische Maßstäbe für den Nachweis der arzneimittelrechtlichen Unbedenklichkeit 165
III. Materieller Maßstab des medizinischen Standards 172
IV. Abgrenzung zum sozialrechtlichen Nutzenbegriff 176
V. Zwischenergebnis 183

B. Sozialrechtliche Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung 183
I. Keine Vorgreiflichkeit 183
II. Negative Vorgreiflichkeit: Arzneimittelzulassung als Mindestvoraussetzung 186
III. Positive Vorgreiflichkeit 187
1. Gesetzlich verankerte Bindungswirkung für Arzneimittelausschlüsse 187

2. Verkehrs- und Verordnungsfähigkeit durch die Arzneimittelzulassung 189
3. Rückausnahmen: Rezepturarzneimittel, Über die Verabreichung eines Fertigarzneimittels hinausgehendes Anwendungsmoment, formelle Zulassungsfortwirkung 190
4. Fiktion und widerlegliche Vermutung der Vorgreiflichkeit 193
a) Arzneimittelaus- und -einschlüsse nach § 34 Abs. 1, 2 SGB V 193
b) Arzneimittelausschlüsse nach §§ 34 Abs. 1 Satz 1 und 5 SGB V 199
c) Auf die konkrete Reichweite der Zulassung beschränkte Bindungswirkung 201
IV. Bindungswirkung als Gebot der Gesetzeseffizienz 203
1. Teleologische Auslegung sozialrechtlicher Vorschriften 203
2. Feststellungs- und Tatbestandswirkung der Zulassungsbescheide 206
3. Verfassungsrechtlich und europarechtlich nicht erforderliche Doppelprüfung 208
4. Zulassungsüberschreitende Anwendungen 210

C. Zusammenfassung: Vorgreiflichkeit der Arzneimittelzulassung 211

Kapitel 4: Medizinprodukterechtliche Nutzen-Risiko-Bilanz 212

A. Grundlagen und Systematik der Medizinprodukte-Regulierung 212
I. Neue Konzeption 212
II. Überarbeitung der MPRL: Wesentliche Kritikpunkte und Defizite der Richtlinie 213
III. Konformitätsbewertungsverfahren 214
1. Nach Produktklassen abgestuftes Prüfprogramm 215
2. Höherklassifizierung nach der MPVO 216
IV. Funktion und Qualifizierung der Benannten Stellen 216

B. Klinische Bewertung nach dem MPG 219
I. Rechtsgrundlagen des MPG 219
1. Auslegung im Lichte der MPRL 219
2. Leistung und Sicherheit 220
a) Leistung 220
b) Sicherheit 221
3. Relatives Nutzen-Risiko-Verhältnis 222
a) Nutzen 222

b) Risiko 223
c) Maßstab des medizinisch wissenschaftlichen Standards 225
aa) Relative Vertretbarkeit nach § 19 Abs. 1 MPG, Anhang I I.1 MPRL und MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 226
bb) Einbettung in übergreifende sicherheitsrechtsrechtliche Maßstäbe 228
4. Zwischenergebnis 230
II. Klinische Daten 230
III. Sogenannter Literaturweg 232
1. wissenschaftliche Fachliteratur nach § 3 Nr. 25 lit. b MPG 232
2. Veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen 232
IV. Erforderlichkeit klinischer Prüfungen 233
1. Regelungen des MPG im Unterschied zum AMG 233
2. Allgemeine Regelungen des Anhang X MPRL 234
3. Klinische Prüfungen oder ausreichend gerechtfertigte Verwendung bereits bestehender klinischer Daten für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III 236
V. Methodische Vorgaben 238
1. Methodische Vorgaben für klinische Prüfungen 238
2. Methodische Vorgaben für die klinische Bewertung 241
a) Annehmbarkeit des Risikos 241
b) Maßstab der Wissenschaftlichkeit 242
c) Systematische Literaturrecherche 243

C. Klinische Bewertung nach der MPVO 244
I. Begriff der Klinischen Bewertung 244
II. Klinischer Nutzen und Leistung im Sinne der MPVO 245
III. Vergleichende Beurteilung: Relativer Nutzen 247
IV. Nachweis aufgrund klinischer Daten 249
1. Erforderlichkeit produktspezifischer klinischer Daten 250
a) Eigene klinische Prüfungen implantierbarer und Klasse III-Produkte als Regelfall 250
b) Gleichartigkeitsnachweis 252
2. Methodische Grundsätze für klinische Prüfungen 254
3. Klinische Daten 257
V. Verfahren nach Art. 54 MPVO 258
VI. Aktualisierungsverpflichtung während des gesamten Lebenszyklus 259

D. Unterschiede zwischen MPRL und MPVO 260
E. Zusammenfassung: Evidenzbasierte Konformitätsbewertung 261

Kapitel 5: Sozialrechtliche Nutzenbewertung von Medizinprodukten 262

A. Methodenbewertung 262
I. Sperrwirkung der Methodenbewertung für die Leistungserbringung 262
II. Methodenbegriff der §§ 135, 137c, 137h SGB V 263
1. Begriff der Methode 263
a) Übergreifendes wissenschaftliches Konzept 263
b) Erstreckung auf Einzelschritte und Komponenten der Methode 265
2. Neuheit des Verfahrens 272
a) Neuheit im Sinne des § 135 Abs. 1 SGB V in der vertragsärztlichen Versorgung 272
b) Neuheit im Sinne der §§ 137e, 137h SGB V in der stationären Versorgung 273
c) Schrittinnovationen 276
III. Verfahren nach § 137h SGB V 277
1. Gesetzesgenese und gesetzgeberische Zielsetzungen des § 137h SGB V 277
a) Historie des Gesetzgebungsverfahrens 277
b) Empfehlung des Sachverständigenrates 278
c) Einführung durch das GKV-VSG 281
2. Regelungsinhalt 283
a) Verhältnis zu §§ 137c und 135 SGB V 283
b) Von § 137h SGB V erfasste Produktkategorien 287
c) Maßgebliches Beruhen 289
d) Mehrere Medizinprodukte 294
e) Einbindung in das NUB-Entgelt Verfahren 295
f) Einvernehmen mit dem Hersteller 295
g) Keine Zusatznutzenanknüpfung 297
h) Amtsermittlungsgrundsatz 298
i) Aufsicht 301
3. Kritik an der Gesetzesfassung des GKV-VStG 302
a) Inkonsequenz des Patientenschutzziels und der Zusatzentgeltanknüpfung 302
b) Geringe praktische Relevanz 303

4. Anpassungen durch das TSVG 303
a) Genese der Gesetzesänderungen 304
b) Regelungsinhalt 305
aa) Ersetzung des Benehmens- durch ein Einvernehmenserfordernis 305
bb) Klarstellende Beschränkung auf neue theoretisch-wissenschaftliche Konzepte 306
cc) Entscheidungsalternativen: Wegfall der Potenzialfeststellung 306
(1) Zusatznutzenerwartung und MPVO 307
(2) Verzicht auf eine Potenzialfeststellung in den antragsgebundenen Verfahren nach §§ 137c, 137e SGB V 308
dd) über die Erprobungsteilnahme hinausgehende Abrechnungsfähigkeit 309
ee) Neuregelungen der Kostentragungsverpflichtung 312
IV. Zwischenergebnis 314

B. Sachleistungsbewertung 315
I. Medizinprodukte und Leistungskategorien des SGB V 315
II. Verordnungsfähige Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V 316
1. Medizinische Notwendigkeit nach der VerfO G-BA und Rechtsprechung 318
2. Ausschluss nach § 31 Abs. 1 Satz 2, Hs. 2, und Satz 3, § 34 Abs. 1 Satz 6, 7 und 8 SGB V 321
3. Begriff der medizinischen Notwendigkeit nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V 322
III. Regelungen zum Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V 322
1. Medizinprodukte als Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V 322
2. Materielle Aufnahmekriterien nach § 139 Abs. 4 SGB V 323
a) Sicherheit 324
b) Funktionstauglichkeit 324
c) Tatbestandswirkung der CE-Kennzeichnung nach § 139 Abs. 5 Satz 1 und 2 SGB V 325
d) Zusätzliche Prüfungen nach § 139 Abs. 5 Satz 3 SGB V 326
e) Qualitätsanforderungen nach § 139 Abs. 2 Satz 1 und 2 SGB V 327
3. Ausschluss nach § 34 Abs. 4 Satz 1 SGB V 330

4. Gleichlauf der materiellen Kriterien des § 139 Abs. 4 SGB V und § 33 SGB V 332
5. Medizinischer und medizinprodukterechtlicher Nutzen 333
a) Keine Bindungswirkung des CE-Kennzeichnung für den sozialrechtlichen Nutzen 334
b) Kategorisierung der Argumente 340
aa) Inkongruente Begriffsinhalte und Zielsetzungen 342
bb) Unterschiedliche Anknüpfungspunkte: Unterscheidung zwischen Methoden- und Produktprüfung 343
cc) Regelungs- und Vollzugsdefizite 344

C. Zusammenfassung: Vierte Hürde für Medizinprodukte 348

Kapitel 6: Sozialrechtliche und unionsrechtliche Bindungswirkung 349

A. Sozialrechtliches Schutzanliegen und medizinprodukterechtliche Verkehrsfähigkeit 349
I. Klinischer Nutzen und sozialrechtlicher Nutzen 350
II. Über das Medizinprodukt hinausgehende Methode 351
1. Risikobezogene Deutung des Methodenbegriffs 351
2. Anwendung arzneimittelrechtlicher Abgrenzungsansätze 354
3. Erforderlichkeit der Methodenanknüpfung aus gefahrenabwehrrechtlicher Sicht 357
4. Abgrenzung nach der Zweckbestimmung des Produkts 358
5. Zwischenergebnis 359
III. Unzureichendes Schutzniveau des Medizinprodukterechtsrahmens 360
1. Schutzdefizite des Medizinprodukterahmens 360
a) Unzureichende Ausdifferenzierung der klinischen Bewertung 360
b) Beweiserbringung auf dem Literaturweg 362
c) Publizitätsdefizite des Medizinprodukteregulierung 363
2. Keine Feststellungs- oder Tatbestandswirkung der CE-Kennzeichnung 363
a) Keine gesetzlich angeordnete Feststellungswirkung 363
b) Parallele der zulassungsfreien Rezepturarzneimittel 364

3. Versorgungskontext und Gestaltung des sozialrechtlichen Leistungskorbs 367
a) Abbildung des Versorgungsstandards: Wahl des Referenzprodukts und Übertragung auf den Versorgungskontext 367
b) Nutzenbewertung als Vorrecht der Selbstverwaltung: versorgungsrechtlicher Leistungskorb 367
4. Verzicht auf eine staatliche Präventivkontrolle 368
a) Regulierte Selbstregulierung im deutschen Verfassungskontext 368
aa) Staatsaufgaben und staatliche Letztverantwortung 370
bb) Schutzpflichtausübung als staatliche Aufgabe 372
cc) Von dem arzneimittelrechtlichen Registrierungs- zum Zulassungsverfahren 373
dd) Private Zertifiziertung und staatliche Gewährleistung 375
b) Überlagerung durch europäisches Verfassungsrecht 378
c) Vereinbarkeit der Nutzen-Risiko-Abwägung durch Benannte Stellen mit höherrangigem Unionsrecht 380
aa) Demokratische Legitimation und rechtsstaatliches Effektivitätsgebot 380
bb) Primärrechtliche Schutzpflichtdimension 381
5. Zwischenergebnis 382

B. Europarechtliche Bindungswirkung für den sozialrechtlichen Nutzen 383
I. Grundsatz: Anwendungsvorrang des Unionsrechts 383
II. Reichweite des Anwendungsvorrangs 385
1. Rechtsform der sekundärrechtlichen Harmonisierung 385
2. Medizinproduktstandardisierung und Wahrung der mitgliedstaatlichen Verantwortung 388
a) Geteilte Zuständigkeiten nach Art. 168 AEUV 388
aa) Abweichungskompetenzen nach Art. 168 Abs. 4 lit. c AEUV 388
bb) Schutzklausel nach Art. 168 Abs. 7 AEUV 390
b) Subsidiaritätsprinzip als Kompetenzausübungsschranke 395
c) Zwischenergebnis 396

3. Zur Reichweite des harmonisierten Medizinprodukterechts nach der MPRL 396
a) Regelungsspielraum der MPRL 396
b) Reichweite des europäischen Medizinprodukterechts in der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs 397
4. Arzneimittelzulassung und Transparenzrichtlinie 402
a) Enumerative Arzneimittelleistungslisten 402
b) Abschließendes Arzneimittelzulassungssystem und vollharmonisiertes Werberecht 406
c) Gegenseitige Anerkennung von mitgliedstaatlichen Zulassungsentscheidungen 408
5. Enumerative Leistungslisten für medizinische Methoden 410
6. Zwischenergebnis 411
III. Auslegung der MPVO 411
1. Grundsatz der freien Verkehrsfähigkeit 411
2. Öffnungsklausel zur Organisation und Finanzierung öffentlicher Gesundheitssysteme 412
3. Gleichgewicht des europäischen Rechtsrahmens 413
a) Regelungsspielräume der Mitgliedstaaten zum Erlass strengerer produktbezogener Anforderungen 415
b) Abgestufter Maßnahmenkatalog und Zuständigkeiten der MPVO als abschließendes Reaktionsprogramm, das Finanzierungsausschluss entgegensteht 417
4. Zwischenergebnis 420
IV. Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit 420

C. Zusammenfassung: Konvergenz der produktrechtlichen Konformitäts- und sozialrechtlichen Nutzenbewertung 431

Ausblick: Europäische Harmonisierung des Health Technology Assessments 432

A. Health Technology Assessment in der EU – EUnetHTA 432

B. Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien 433
I. Zusatznutzenbewertung 434
1. Begriff der gemeinsamen klinischen Bewertung 434
2. Abgrenzung zu mitgliedstaatlichen und zulassungsbehördlichen Zuständigkeiten 435
a) Abgrenzung zu mitgliedstaatlichen Kompetenzen 435

b) Abgrenzung zu zulassungsbehördlichen und marktzugangsrechtlichen Bewertungen 436
3. Berichtsinhalt: Vergleichende Analyse als Grundlage der Zusatznutzenbewertung 437
II. Gesetzgebungskompetenz 439
III. Rechtswirkungen der klinischen Bewertung 440
C. Zwischenergebnis 441

Schluss: Angleichung an arzneimittelrechtliche Aufnahmevoraussetzungen 443

Literaturverzeichnis 447

Einleitung

Regelmäßig stellt sich im solidarisch finanzierten System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) die Frage nach den Aufnahmevoraussetzungen medizinischer Innovationen in den Leistungskatalog der GKV.[1] Die Erstattungsfähigkeit neuer Technologien ist zentrales Problemfeld zahlreicher Gerichtsverfahren, Gesetzesvorhaben und Abhandlungen. Wie die Technologien selbst unterliegen auch die gesetzlichen Regelungen einem ständigen Wandel, der gesundheitspolitische Diskurse reflektiert und systematisch in den gegenwärtigen Rechtsstand einzufassen ist.

Anlass und Ausgangspunkt der Arbeit waren die Ablösung der europäischen Medizinprodukterichtlinie[2] (im Folgenden: MPRL) durch die am 25.05.2017 in Kraft getretene Medizinprodukteverordnung[3] (im Folgenden: MPVO) und die Einführung eines Bewertungsverfahrens neuer stationärer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse in § 137h fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V). Das in der Gesetzesgenese des GKV-VSG[4] vom 16.07.2015 zum Ausdruck kommende Anliegen der „*Versorgungssicherheit*" und das in der neugefassten MPVO gesetzte Ziel eines gesteigerten Gesundheitsschutzes werfen die seit jeher umstrittene Frage der Koordination zwischen Regulierung und Versorgung in neuem Kontext auf.

Als Referenzgebiet drängt sich das Arzneimittelrecht auf: Während die sozialrechtliche Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung und die Erstattungsfähigkeit neuer Arzneimitteltherapien Gegenstand einer ausdif-

---

1 Zu den Grundlagen *Gottwald*, medizinische Innovationen, 2016.

2 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 v. 21.09.2007, S. 21) geändert worden ist, ABl. L 169 v. 12.07.1993, S. 1–43.

3 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 v. 05.05.2017, S. 1–175.

4 Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) vom 16.07.2015, BGBl. I 2015, 1211.

ferenzierten Rechtsprechung des Bundessozialgerichts[5], mehrerer Dissertationen[6] und einer gesetzlichen Regelung[7] ist, steht eine nähere Auseinandersetzung mit dem neuen Medizinprodukterechtsrahmen im Sozialrecht bislang aus.[8]

Zentraler Problemkreis dieser Arbeit ist daher das Verhältnis zwischen der Nutzenbewertung des SGB V und der klinischen Bewertung von Medizinprodukten nach dem europäischen Medizinprodukterechtsrahmen. Die Arbeit geht der Fragestellung nach, ob aus primär- oder sekundärrechtlichen Vorschriften des europäischen Rechts eine Bindungswirkung für den Nachweis des sozialrechtlichen Nutzens erwächst.

Zur Beantwortung dieser Rechtsfrage sind zunächst die materiell-rechtlichen Maßstäbe des Leistungsrechts des SGB V zu definieren. Hierbei ist auch zu prüfen, welche Rollen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bei der Nutzenbewertung zukommen. Ausgehend von den allgemeinen Einweisungsvorschriften des SGB V werden im Folgenden die Nutzen-, Zusatznutzen-, Potenzial-, Unwirksamkeits- und Schädlichkeitsbegriffe der gesetzlichen Krankenversicherung konkretisiert. Grundlage der Untersuchung bilden in einem dritten Schritt die zur Arzneimittelversorgung entwickelten Abgrenzungsansätze. Inwieweit sich die Nutzenbewertung des SGB V und die klinische Bewertung des Medizinprodukterechts in ihren Zielsetzungen und ihren materiellen Prüfungsprogrammen überschneiden, wird in einem vierten Teil untersucht. Welche Maßstäbe das SGB V für Medizinprodukte setzt, ist Gegenstand eines fünften Teils. Abschließend folgt eine Auseinandersetzung mit den zur

---

5 S. BSG, Urt. v. 19.03.2002 – B 1 KR 37/00 R = Sandoglobulin, BSGE 89, 184-192, juris, Rn. 11; BSG, Urt. v. 19.10.2004 – B 1 KR 27/02 R = PDT, BSGE 93, 236-252, juris, Rn. 20; BSG, Urt. v. 27.09.2005 – B 1 KR 6/04 R = Wobe-Mugos E I, BSGE 95, 132-141; BSG, Urt. v. 31.05.2006 – B 6 KA 13/05 R = Clopidogrel, BSGE 96, 261-284, juris, Rn. 71; BSG, Urt. v. 03.07.2012 – B 1 KR 22/11 R = Sortis, BSGE 111, 146-155, juris, Rn. 23; BSG, Urt. v. 13.12.2016 – B 1 KR 1/16 R = IVIG, BSGE 122, 170-181, juris, Rn. 23; BSG, Beschl. v. 30.10.2019 – B 6 KA 21/18 B = Oxybutynin, ZMGR 2020, 35-37, juris, Rn. 12 f.

6 S. *Denninger*, Arzneimittel-Richtlinien, 1981; *Philipp*, Arzneimittellisten, 1995; *Schwerdtfeger*, Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung, 1983.

7 § 92 Abs. 2 Satz 11 und 12 SGB V.

8 Zum altrechtlichen Regime dagegen zum Beispiel, allerdings nicht erschöpfend BSG, Urt. v. 23.06.2016 – B 3 KR 20/15 R = Dekubitusprophylaxe, BSGE 121, 230-243, juris, Rn. 24 f.; *Hauck/Wiegand*, KrV 2016, 1, 9 f.; *Gottwald*, medizinische Innovationen, 2016, S. 295 f.

Rechtfertigung der sozialrechtlichen Nutzenbewertung vorgetragenen Argumenten und den unionsrechtlichen Grenzen.

Durch das TSVG[9] vom 06.05.2019 hat der Gesetzgeber bereits einen neuerlichen Abgrenzungsansatz unternommen, der in die Untersuchung eingeflossen ist. In einem Ausblick einer kurzen Betrachtung unterzogen wird auch die europäische Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien[10].

Nicht den Gegenstand der Arbeit bildet der Rechtsrahmen über In-vitro-Diagnostika. Ebenso ausstehend ist eine Berücksichtigung des DVG[11], das eine eigene Arbeit verdient. Keiner Betrachtung unterworfen wird angesichts der laufenden Rechtsentwicklung auch die Frage, welche Maßgaben für maßgeblich auf Anwendungen künstlicher Intelligenz beruhender Medizinprodukte gelten (sollten).

9 Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 06.05.2019, BGBl. I 2019, 646.

10 Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15.12.2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, ABl. L 458 v. 22.12.2021, S. 1-32.

11 Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung Gesetz) vom 09.12.2019, BGBl. I 2019, 2562.

Kapitel 1: Leistungsmaßstäbe des SGB V

Der Frage, ob und inwieweit sich die sozialrechtlichen und medizinprodukterechtlichen Begriffe und Maßstäbe überschneiden, geht ihre Definition und Abgrenzung voraus. Dazu werden im ersten Kapitel die sozialrechtlichen Leistungsmaßstäbe des Wirksamkeits- und Qualitätsgebots aus § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V (A.), ihre Verschränkung mit der Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung (Health Technology Assessment – HTA) (B.) und dem Wirtschaftlichkeitsgebot aus § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V (C.) herausgearbeitet.

A. Wirksamkeit und Qualität im Sinne von § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V

Die Maßstäbe und Ziele des sozialrechtlichen Leistungsrechts formuliert § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V.[12] Danach haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Als Einweisungsvorschrift normiert § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V zwar keinen Versorgungsanspruch der Versicherten, strahlt aber auf die besonderen Vorschriften aus.[13]

I. Sozialrechtliche Wirksamkeit

Der sozialrechtliche Begriff der Wirksamkeit bezeichnet die ex ante betrachtete Wahrscheinlichkeit, gezielte messbare positive diagnostische oder therapeutische Wirkungen zu zeigen.[14] Sie setzt voraus, dass eine Maßnahme geeignet ist, bei bestimmten Indikationen klinisch relevante diagnosti-

---

12 Zur Qualität der allgemeinen Regelungen als verbindliche Maßstäbe *Gottwald*, medizinische Innovationen, 2016, S. 25 f.

13 BT-Drs. 11/2237, S. 157 („Einweisungscharakter"); *Krauskopf*, in: Krauskopf, 112. Aufl. 2021, § 2, Rn. 2; *Scholz*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, 7. Aufl. 2020, § 2, Rn. 1.

14 *Noftz*, in: Hauck/Rademacker (Hrsg.), SGB V, 10/2021, § 2, Rn. 57; *Berchtold*, in: Berchtold/Huster/Rehborn (Hrsg.), Gesundheitsrecht, 2. Aufl. 2018, § 2 SGB V, Rn. 30. Anders *Plagemann*, in: JurisPK SGB V, 2. Aufl. 2012, § 2, Rn. 48; *Hart*,

sche und/oder therapeutische Wirkungen zu erzielen.[15] Aus dem Zusammenhang zwischen Wirksamkeit und Qualität ergibt sich, dass eine Bilanz zwischen den gemessenen positiven und negativen Wirkungen zu ziehen ist.[16] Wirksamkeit ist danach die positive Nutzen-Risiko-Bilanz einer Leistung für die in § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V genannten Ziele.[17]

II. Sozialrechtliche Qualität

Die Qualität der medizinischen Leistungen enthält ein strukturelles Optimierungsgebot in Bezug auf das Niveau der apparativ-personellen Infrastruktur, das Qualitätsmanagement im Sinne des § 135 Abs. 1 Nr. 2 SGB V, die Prozessqualität und die Ergebnisqualität.[18] Teilmenge dieser Ergebnisqualität ist die Wirksamkeit der erbrachten Leistungen und Methoden. Die Methodenbewertung neuer Gesundheitstechnologien ist deshalb unter den spezielleren Begriff der Wirksamkeit gefasst.[19]

MedR 2004, 469, 475, die den Begriff der Wirksamkeit ausschließlich auf die positiven Wirkungen beziehen und damit im Sinne des Arzneimittelrechts deuten.

15 *Nebendahl*, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 2. Aufl. 2014, § 2 SGB V, Rn. 5.

16 S. BSG, Urt. v. 08.07.2015 – B 3 KR 5/14 R = CGMS, BSGE 119, 180-190, juris, Rn. 42; *Hart*, MedR 1996, 60, 67 f. Für das schweizerische Recht *Widrig*, Health Technology Assessment, 2015, S. 315 („Eine Leistung ist wirksam, wenn Nutzen und Schaden (bzw. der Nettonutzen) in reproduzierbarer Weise anhand klinischer Studien nachgewiesen werden konnte und im schweizerischen Anwendungssetting bestätigt wurde"). S. auch *Zimmermann*, Der Gemeinsame Bundesausschuss, 2012, S. 221 und S. 192, der Nutzen und Wirksamkeit gleichsetzt und den Nutzen als positive Bilanz deutet. Anders *Hart*, MedR 2004, 469, 475, der die Wirksamkeit als ausschließlich positive Effekte, den Qualitätsbegriff als das Nutzen-Risiko-Verhältnis umschreibend deutet.

17 *Nimis*, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, 2012, S. 115; *Gottwald*, Regulierung medizinischer Innovationen, 2016, S. 27.

18 *Noftz*, in: Hauck/Rademacker (Hrsg.), SGB V, 10/2021, § 2, Rn. 55; *Pitschas*, VSSR 2013, 341 ff.; *Plagemann*, in: JurisPK SGB V, 2. Aufl. 2012, § 2, § 2 Rn. 47. Zum Qualitätsgebot im Einzelnen *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, 2018. S. auch *Ulmer*, in: Eichenhofer/Wenner (Hrsg.), SGB V, 3. Aufl. 2018, Vorb. zu §§ 135 ff., Rn. 17 ff.

19 Für die Abgrenzung der Qualitätssicherung und Methodenbewertung s. *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, 2018, S. 35 f. A.A. *Zimmermann*, Der Gemeinsame Bundesausschuss, 2012, S. 181, der Wirksamkeit und Qualität als „korrelativ" zusammenhängend deutet, sowie *Hart*, MedR 2004, 469, 475, der die Wirksamkeit als ausschließlich die positiven Wirkungen umfassend, den Qualitätsbegriff als Ausdruck einer Nutzen-Risiko-Abwägung deutet.

B. Allgemein anerkannter Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts

Die Interpretation der in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V eingeleiteten Formel ist historisch gewachsen. Dabei hat sich die Gewichtung der gemischt qualitativ-quantitativen Pole im Wandel der medizinischen Wissenschaften verschoben.[20] Im Folgenden sollen die wesentlichen Entwicklungslinien nachgezeichnet und aufgeschlüsselt werden. Nach einem einleitenden Überblick der Gesetzes- und Rechtsprechungsgenese (I.) sollen die Begriffselemente „allgemeine Anerkennung" (II.) und „Stand der medizinischen Erkenntnisse" (III.) betrachtet und die zur Feststellung Berufenen beleuchtet werden (IV.).

I. Allgemeine Anerkennung wissenschaftlicher Erkenntnisse

§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V fordert eine allgemeine „Anerkennung" der medizinischen „Erkenntnisse". In seinem Wortlaut ist eine Kombination aus konsensgetragener Bewährung und empirischen Beweisen angelegt.[21] Die Kombination beider Elemente geht auf § 368 Abs. 3 Reichsversicherungsverordnung (RVO) a.F.[22] zurück, der die „*Berücksichtigung des jeweiligen Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik*" anordnete. Der Fassung der RVO fügte der Gesetzgeber des Gesundheitsreformgesetzes (GRG) vom 20.12.1988[23] ein Anerkenntnismoment hinzu.[24] Welches Verhältnis zwischen beiden Polen besteht – Dichotomie, Kumulation, „Konsens

20 Zur Schwerpunktverlagerung von der Erfahrungsbildung zur Systematisierung s. etwa *Ladeur*, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, 1994, S. 111 ff., 119 („[…] institutionalisierte Wissensdisziplin und deren Konventionen (z.B. Medizin) als funktionales Äquivalent für eine Erfahrung […]").

21 *Propp*, in: BeckOK Sozialrecht, 62. Edition 2021, § 135 SGB V, Rn. 38; *Raspe*, GesR 2011, 449, 453; *Roters*, SGb 2015, 413 f.

22 RVO i.d.F. des G. v. 28.12.1976, BGBl. I 1976, 3871 m.W.v. 01.01.1977.

23 BGBl. I 1988, 2477.

24 GRG, BT-Drs. 11/2237, S. 10; *Roters*, SGb 2015, 413 f.

durch Evidenz“[25] oder Gegenprobe im Falle mehrdeutiger wissenschaftlicher Erkenntnisse?[26] –, ist noch nicht abschließend geklärt.[27]

Der Gesetzesänderung durch das GRG vorausgegangen war eine Rechtsprechung des Bundessozialgerichts[28], die die Verordnung einer „Außenseitermethode“ für zweckmäßig befand, „*deren Wirksamkeit zwar (noch) nicht gesichert ist, aber nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft für möglich gehalten werden muss*“[29] (Herv. d. d. Verf.), wenn im Einzelfall ex post tatsächlich ein Heilungserfolg eintrat.[30] Auch dann, wenn dieser Heilungserfolg ex post nicht eintrete, sei bei Alternativlosigkeit ein Therapieversuch mit „Außenseitermethoden“ ex ante geboten, wenn eine „*wissenschaftlich ernstzunehmende Therapiemöglichkeit*“ bestehe.[31] Weitergehend hielt das Bundessozialgericht die Verordnung eines Arzneimittels unter Geltung der RVO für zweckmäßig, wenn „*eine Besserung [durch das Mittel] nach ärztlichem, an dem jeweiligen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand orientierten Ermessen (zwar nicht mit überwiegender Wahrscheinlichkeit, aber doch) mit einer nicht nur ganz geringen Erfolgsaussicht möglich erscheint*.“[32]

Dieser Rechtsprechung setzte der Gesetzgeber des GRG die Neufassung des Maßstabs entgegen. In der Gesetzesbegründung des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V heißt es hierzu: „*Neue Verfahren, die nicht ausreichend erprobt sind, oder Außenseitermethoden (paramedizinische Verfahren), die zwar bekannt sind, aber sich nicht bewährt haben, lösen keine Leistungspflicht der Krankenkasse aus.*“[33]

In Bezug auf das seither in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V verankerte Wirksamkeitsgebot hat das Bundessozialgericht folgende Formel geprägt[34]: „*Grund-*

---

25 *Engelmann*, MedR 2006, 245, 253; *Hase*, in: Buchner/Ladeur (Hrsg.), FS Hase, 2016, S. 125 ff., S. 133; *Hart*, MedR 2015, 1, 2 und 8. In diesem Sinne auch *Knispel*, SGb 2008, 48, 49; *Apeltauer*, Zusatznutzen, 2016, S. 340 f.

26 *Ertl*, NZS 2016, 889, 890.

27 *Propp*, in: BeckOK Sozialrecht, 62. Edition 2021, § 135 SGB V, Rn. 38.

28 S. *Roters*, in: Buchner/Ladeur (Hrsg.), FS Hase, 2016, S. 31 ff., S. 43 („Phase der Einzelgerechtigkeit“).

29 BSG, Urt. v. 23.03.1988 – 3/8 RK 5/87 = KUF-Reihen, BSGE 63, 102-106, juris, Rn. 21.

30 BSG, Urt. v. 23.03.1988 – 3/8 RK 5/87 = KUF-Reihen, BSGE 63, 102-106, juris, Rn. 21 f.

31 BSG, Urt. v. 23.03.1988 – 3/8 RK 5/87 = KUF-Reihen, BSGE 63, 102-106, juris, Rn. 21 f.

32 BSG, Urt. v. 09.02.1989 – 3 RK 19/87 = BSGE 64, 255-259, juris, Rn. 17.

33 GRG, BT-Drs. 11/2237, S. 157.

34 Grundlegend BSG, Urt. v. 05.07.1995 – 1 RK 6/95 = Remedacen, BSGE 76, 194-203, juris, Rn. 25.

sätzlich fordert das Qualitätsgebot (§ 2 Abs 1 S 3 SGB V), dass die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) die Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Dieses setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode - die in ihrer Gesamtheit und nicht nur in Bezug auf Teilaspekte zu würdigen ist - zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein (stRspr, vgl zB BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 5 RdNr 22 mwN). Diese Anforderung darf aber nicht als starrer Rahmen missverstanden werden, der unabhängig von den praktischen Möglichkeiten tatsächlich erzielbarer Evidenz gilt."[35]

Für die stationäre Versorgung hat das Bundessozialgericht in seiner Entscheidung vom 19.11.1997[36] unter Geltung der §§ 137a und 138b SGB V a.F. ausgeführt, dass der Standard „*den jeweiligen Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung wiedergibt, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat*".[37] Weiter hat es festgestellt, dass es auf die „*Erprobung in der gängigen klinischen Praxis und damit auf ein Akzeptanzmoment*" ankomme.[38]

Aggregiert hat sich die Formel herausgebildet, dass sich der jeweilige Standard aus der Überschneidung wissenschaftlicher Erkenntnis (empirisches Wissen), ärztlicher Erfahrung (intuitives Wissen) und professioneller Akzeptanz ergebe.[39] Der Begriff „Standard" gibt bezogen auf eine Indika-

---

35 BSG, Urt. v. 16.06.1999 – B 1 KR 4/98 R = Kozijavkin I, BSGE 84, 90-98, juris, Rn. 22; BSG, Urt. v. 14.02.2001 – B 1 KR 29/00 R = Kozijavkin II, SozR 3-2500 § 18 Nr 6, juris, Rn. 11; BSG, Urt. v. 21.03.2013 – B 3 KR 2/12 R = CD34+, BSGE 113, 167-177, juris, Rn. 12; BSG, Urt. v. 17.12.2013 – B 1 KR 70/12 R = BSGE 115, 95-105, juris, Rn. 21; BSG, Urt. v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R = Coils, BSGE 125, 76-91, juris, Rn. 14. Zur Kritik an dem auf den Konsens der Fachkreise gestützten Maßstab *Roters*, NZS 2007, 176, 177.

36 BSG, Urt. v. 19.11.1997 – 3 RK 6/96 = Hyperthermie, BSGE 81, 182-189.

37 BSG, Urt. v. 19.11.1997 – 3 RK 6/96 = Hyperthermie, BSGE 81, 182-189, juris, Rn. 18. Die Formulierung geht auf *Carstensen*, DÄBl. 1989, A-2431, A-2432 zurück. Zust. *Hart*, MedR 1998, 8, 9.

38 BSG, Urt. v. 19.11.1997 – 3 RK 6/96 = Hyperthermie, BSGE 81, 182-189, juris, Rn. 18.

39 *Hart*, MedR 1998, 8, 10; *Hart*, VSSR 2002, 265, 273; *Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp (Hrsg.), Arztrecht, 8. Aufl. 2021, X. Arztfehler und Haftrecht, Rn. 7.

tion den *Stand* der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung wieder, der sich bewährt hat.[40] Welche Rolle das Gesetz dem empirischen und intuitiven Wissen und dem Akzeptanzmoment zweist, soll im Folgenden untersucht werden.

II. Funktion des Anerkennungsmoments

Nach dem durch das GRG geprägten Wortlaut des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V bedarf es einer allgemeinen Anerkennung des Standes der medizinischen Erkenntnisse. Welche Funktion dem Anerkennungsmoment zukommt und wer zur Anerkennung berufen ist, bestimmt § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V nicht explizit.

Für die Funktion und die Anerkennungszuständigkeit lassen sich Antworten aus dem Technikrecht fruchtbar machen:

1. Entlehnung aus dem Technikrecht

Obgleich sich das SGB V als eigenständige Rechtsmaterie mit eigener Gerichtsbarkeit herausgebildet hat, spricht die Reformulierung einer im Privat- und Verwaltungsrecht etablierten Standardklausel (a) für eine rechtsgebietsübergreifende Anlehnung[41], die im Sinne eines genetischen Arguments Rückschlüsse für die Auslegung des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V erlaubt (b).

---

40 *Carstensen*, DÄBl. 1989, A-2431, A-2432. Zust. *Hart*, MedR 1998, 8, 9.

41 Zur rechtsgebietsübergreifenden Auslegung des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V mit Blick auf die Strafbewehrung als Gebot der Einheit der Rechtsordnung BSG, Urt. v. 21.03.2013 – B 3 KR 2/12 R = CD34+, BSGE 113, 167-177, juris, Rn. 24. Eine divergierende Interpretation tangiert freilich nicht das verfassungsrechtliche Gebot einer widerspruchsfreien Rechtsordnung; ihm ist durch eine normhierarchische Unterordnung des strafrechtlichen Verbots unter das sozialrechtliche Gebot zu begegnen. Zur restriktiven Interpretation des Gebots der widerspruchsfreien Rechtsordnung *Jarass*, AöR, 126 (2001), 588 ff. Für eine Anlehnung an umwelt- und technikrechtliche Maßstäbe auch *Francke*, in: Hart (Hrsg.), Ärztliche Leitlinien, 2005, S. 171 ff., S. 246; krit. *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, 2018, S. 156 f.

a) Drei-Stufen-Theorie

In der Kalkar I-Entscheidung[42] setzte das Bundesverfassungsgericht sich mit den gesetzlichen Verweisen auf „allgemein anerkannte Regeln der Technik", den „Stand der Technik", und den „Stand von Wissenschaft und Technik" auseinander.[43] Während die Begriffe „Stand der Technik" und „Stand der Wissenschaft und Technik" die Behörden und Gerichte zur Bewertung des technischen bzw. wissenschaftlichen Diskurses anhalten, können sich Behörden und Gerichte zur Feststellung der „allgemein anerkannten Regeln" auf die Ermittlung der herrschenden Auffassung unter den technischen Praktikern beschränken.[44] Nachteil dieser auf die Mehrheit verweisenden und die Behörden entlastenden Fassung sei, „*dass die Rechtsordnung mit dem Maßstab der allgemein anerkannten Regeln stets hinter einer weiterstrebenden technischen Entwicklung herhink[e]*".[45] Ein gesetzlicher Verweis auf den „Stand der Technik" eröffne demgegenüber eine dynamischere und schnellere Umsetzung neuerer Erkenntnisse an der „*Front des Fortschritts*".[46]

Diese als Drei-Stufen-Theorie bezeichnete[47], auf *Breuer*[48] zurückgehende und vom Bundesverfassungsgericht aufgegriffene Auslegung schreibt der Mehrheitsmeinung ähnlich wie der Verkehrssitte und den Handelsbräuchen eine tatbestandsausfüllende Funktion zu.[49]

Die Mehrheitsmeinung müsse sich im wissenschaftlich-theoretischen Diskurs durchgesetzt und Eingang in die Praxis gefunden haben; neben

---

42 BVerfG, Beschl. v. 08.08.1978 – 2 BvL 8/77 = Kalkar I, BVerfGE 49, 89-147. Zur Anlehnung des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V an die Kalkar I-Rechtsprechung schon (krit.) *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, 2018, S. 156 f.

43 BVerfG, Beschl. v. 08.08.1978 – 2 BvL 8/77 = Kalkar I, BVerfGE 49, 89-147, juris, Rn. 105 ff.

44 BVerfG, Beschl. v. 08.08.1978 – 2 BvL 8/77 = Kalkar I, BVerfGE 49, 89-147, juris, Rn. 107 ff. Darauf, dass tatsächlich immer die herrschende Meinung zu ermitteln ist, weist *Nicklisch*, NJW 1982, 2633, 2640 f., hin.

45 BVerfG, Beschl. v. 08.08.1978 – 2 BvL 8/77 = Kalkar I, BVerfGE 49, 89-147, juris, Rn. 107. Zitiert nach *Breuer*, AöR 1976, 46, 67.

46 BVerfG, Beschl. v. 08.08.1978 – 2 BvL 8/77 = Kalkar I, BVerfGE 49, 89-147, juris, Rn. 108; *Breuer*, AöR 1976, 46, 67 f.; *Marburger*, Regeln der Technik, 1979, S. 163.

47 *Seibel*, NJW 2013, 3000.

48 *Breuer*, AöR 1976, 46, 66 ff.

49 *Breuer*, AöR 1976, 46, 67; *Nicklisch*, NJW 1982, 2633, 2639.

die Richtigkeitsüberzeugung der vorherrschenden Ansicht technischer Fachleute müsse die praktische Erprobung und Bewährung treten.[50]

Ausdruck dieser Mehrheitsmeinung sind die in technischen Regelwerken niedergelegten Maßstäbe, soweit sie die im maßgeblichen Zeitpunkt überwiegende Auffassung repräsentieren.[51] Aus einem förmlichen Aufstellungsverfahren und einer kontinuierlichen Anpassung verfasster Regelwerke erwächst eine widerlegliche Vermutung für eine herrschende Meinung (Verfahrens- und Zeitmoment).[52] Widerlegt ist diese Vermutung insbesondere, wenn technische Regelwerke veraltet bzw. durch neuere Erkenntnisse überholt sind.[53] Rechtsanwender haben sich deshalb stets durch eine Gegenprobe der Aktualität technischer Regeln und eines pluralistischen, die Intersubjektivität der Regeln gewährleistenden Aufstellungsverfahrens zu versichern.[54]

b) Anlehnung an die „anerkannten Regeln der Technik" in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V

Die seit der Kalkar I-Entscheidung gefestigte und in der Literatur[55] und Rechtsprechung[56] aufgegriffene Formel zur Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffs der „anerkannten Regeln der Technik" spricht gesetzesgenetisch für eine Anlehnung des zeitlich nachfolgenden § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V an diese Grundsätze.[57] Dazu passt, dass der Gesetzgeber des GRG die Begriffe der ausreichenden Erprobung und Bewäh-

---

50 *Marburger*, Regeln der Technik, 1979, S. 162 f.; *Seibel*, NJW 2013, 3000, 3001. S. auch RG, Urt. v. 11.10.1910 – IV 644/10 = RGSt 44, 75-82, 79 f.

51 *Seibel*, NJW 2013, 3000, 3001.

52 BVerwG, Beschl. v. 30.09.1996 – 4 B 175/96 = NVwZ-RR 1997, 214-215, juris, Rn. 5; *Seibel*, NJW 2013, 3000, 3001.

53 *Seibel*, NJW 2013, 3000, 3001 f.

54 BVerwG, Beschl. v. 30.09.1996 – 4 B 175/96 = NVwZ-RR 1997, 214-215, juris, Rn. 5.

55 *Schmidt-Aßmann*, in: Herzog/Scholz/Herdegen u.a. (Hrsg.), Grundgesetz, 95. Erg.-L. 2021, Art. 19 Abs. 4 GG, Rn. 203; *Lübbe-Wolff*, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Konfliktbewältigung durch Verhandlungen, 1990, S. 87 ff., S. 91 ff.; *Seibel*, NJW 2013, 3000 ff.; *Jarass*, in: ders. (Hrsg.), BImSchG, 12. Aufl. 2017, § 3, Rn. 115; *Dirnberger*, in: Kraus (Hrsg.), Bayerische Bauordnung, 144. Aufl. 2021, Art. 3, Rn. 219.

56 Aus der neueren Rechtsprechung z.B. VGH München, Beschl. v. 26.06.2015 – 4 ZB 15.150 = NVwZ-RR 2015, 872-875, juris, Rn. 13.

57 Krit. *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, 2018, S. 156 f.

rung wiedergibt[58], die in die Rechtsprechung des Reichsgerichts zurückreichen[59] und in die Kalkar I-Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts Eingang fanden.

Dass § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V zugleich eine Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts anordnet, schränkt die Bezugnahme auf die „Drei-Stufen"-Rechtsprechung nicht ein. Vielmehr drückt der Gesetzgeber die in der Formel des Technikrechts angelegte Aktualisierungsverpflichtung aus. Auch die anerkannten Regeln setzen eine Anpassung an den jeweiligen Stand der Erkenntnisse voraus; gerade deshalb haben Rechtsanwender die technischen Regelwerke auf ihre Aktualität zu überprüfen. Von der Verpflichtung, die jeweils herrschende Meinung festzustellen, enthebt die Formel der anerkannten Regeln der Technik ebenso wenig wie das Gebot, den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Das ergibt sich im Übrigen schon daraus, dass der Fortschritt zu „berücksichtigen", während dem Stand zu „entsprechen" ist.[60] Durch die Anknüpfung an die Formel des Technikrechts verdeutlichte der Gesetzgeber, dass die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht – in den Worten *Breuers*[61] – an der „*Front des Fortschritts*" Stellung beziehen.[62]

Allerdings unterscheidet sich der Wortlaut des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V von den drei Stufen des Technikrechts insoweit, als das Gesetz von einem allgemein anerkannten „Stand", nicht von allgemein anerkannten „Regeln" spricht. Soweit die technikrechtliche Literatur einen Unterschied zwischen dem allgemein anerkannten „Stand" der Technik und den allgemein anerkannten „Regeln" der Technik betont und die Vermengung von „allgemein anerkannt" und „Stand" als systemfremd und widersprüchlich qualifiziert,[63] ist fraglich, ob der Gesetzgeber des GRG sich dieser Unterscheidung überhaupt bewusst war. Näher liegt eine Betonung des hinzugefügten Anerkennungsmoments. Gleichwohl deuten sich hierin gesetzgeberische Ungenauigkeiten an, die einer Verschiebung vom Konsensprinzip zur Evidenzbasierung Raum geben.[64]

---

58 BT-Drs. 11/2237, S. 157.
59 RG, Urt. v. 11.10.1910 – IV 644/10 = RGSt 44, 75-82, 79 f.
60 BSG, Urt. v. 19.11.1997 – 3 RK 6/96 = Hyperthermie, BSGE 81, 182-189, juris, Rn. 18.
61 *Breuer*, AöR 1976, 46, 67 f.
62 S. BT-Drs. 11/2237, S. 157.
63 *Seibel*, NJW 2013, 3000, 3004.
64 Für eine Prärogative der evidenzbasierten Medizin *Roters*, in: Kasseler Kommentar, 114. Erg.-L. 2021, § 92 SGB V, Rn. 8; *Apeltauer*, Zusatznutzen, 2016, S. 340 f.

Offen ist insbesondere, ob neue Methoden, die nicht beanspruchen, anderen Methoden überlegen und damit Inbegriff des Fortschritts, sondern anerkannten Methoden in ihrem Nutzen-Risiko-Profil nicht unterlegen zu sein, bereits Eingang in den Kanon der Praxis gefunden haben müssen oder ob sie über den Verbreitungsgrad hinaus wissenschaftlichen Beweismitteln zugänglich sind.[65]

Letztlich erweist sich diese Frage als Kernproblem des gesetzlichen Krankenversicherungsrechts: Soll die Erstattungsfähigkeit eine Marktdurchdringung dergestalt voraussetzen, dass sich jede Methode in der Praxis durchgesetzt haben muss, impliziert der Maßstab eine geringe Innovationsoffenheit und Festschreibung des Status quo. Denn eine Marktdurchsetzung ohne Erstattungsfähigkeit erscheint im System der gesetzlichen Krankenversicherung praktisch ausgeschlossen. Ist dagegen ein Äquivalenzbeweis durch Studien zu führen, stellt die gesetzliche Krankenversicherung Anforderungen an klinische Evidenz, überlässt die Durchsetzung und Verdrängung durch Erbringung eines Überlegenheitsnachweises im Übrigen der weiteren Erprobung am Markt.

S. auch noch BSG, Urt. v. 05.07.1995 – 1 RK 6/95 = Remedacen, BSGE 76, 194-203, juris, Rn. 26.

65 Dagegen *Ertl*, Bewertung von medizinischen Methoden, 2018, S. 153; *Enderlein*, VSSR 1992, 123, 145. Dafür *Roters*, in: Buchner/Ladeur (Hrsg.), FS Hase, 2016, S. 31 ff., S. 33; *Hart*, MedR 1996, 60, 66 f.; *Hart*, MedR 2015, 1, 2; *Apeltauer*, Zusatznutzen, 2016, S. 333 f. Mehrdeutig *Marburger*, Regeln der Technik, 1979, S. 162 f. („Infolgedessen eignet sich der ‚Stand der Technik' auch besser als Pflichtmaßstab zur Gefahrenvorsorge. Denn im Allgemeinen ermöglicht die technische Innovation einen höheren Sicherheitsstandard als die bislang praktizierten Methoden, verringert also das technische Gesamtrisiko") und S. 401 („Umgekehrt wird jedoch […] nicht zu seinen Ungunsten gesetzlich vermutet, daß ein Verstoß gegen die anerkannten Regeln der Technik vorliege, wenn er einen abweichenden Lösungsweg wählt. Da der gesetzliche Standard gewöhnlich mehrere dem Gesetzeszweck entsprechende technische Methoden umschreibt, die mit der Verweisung bezeichneten Regeln also nur einen Ausschnitt des standardgemäßen Verhaltens darstellen, fehlt dafür eine ausreichende Vermutungsbasis").

2. „Konsens durch Evidenz“

a) Neuheit und praktische Bewährung im Widerstreit

Für die Zulässigkeit des Äquivalenzbeweises sprechen neben dem im Sinne der Kalkar I-Formeln ungenauen Wortlaut, der „anerkannt“ und „Stand“ verbindet, auch die telelogische Zielrichtung des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V und die Beitragsfinanzierung der GKV: Soweit eine Methode erwiesenermaßen keine schlechteren Ergebnisse liefert, fehlt es der Orientierung an der tatsächlichen Verbreitung an einem legitimen Geltungsanspruch.[66] Mit anderen Worten lässt sich allein mit Blick auf die im Zeitpunkt der Markteinführung noch fehlende Marktdurchdringung der Methode noch kein Methodenausschluss begründen.

Ohnehin lässt sich der Kalkar I-Rechtsprechung nicht entnehmen, dass Rechtsanwender sich auf die erste Stufe beschränken *müssen.* Das Bundesverfassungsgericht prägte vielmehr den Grundsatz, dass Rechtsanwender erst auf der zweiten Stufe in die Meinungsstreitigkeiten der Techniker einzutreten und zu ermitteln *haben*, was technisch notwendig, geeignet, angemessen und vermeidbar ist.[67] Ob sie es auf der ersten Stufe dürfen, hat die Rechtsprechung nicht entschieden. Dafür spricht, dass die Stufenlehre einem Effizienzanliegen der Risikoverwaltung Rechnung trägt und der Haftungsbegrenzung dient.

Eine enge Anbindung an die erste Kalkar I-Stufe stünde auch in einem Regelungskonflikt zu arzneimittelrechtlichen Maßstäben: §§ 25 Abs. 2 Nr. 2 und 4, 5 Abs. 2 AMG verpflichten die Zulassungsbehörde im Sinne der dritten Kalkar I-Stufe, den „*gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse*“ festzustellen. Damit ist der Widerstreit der Wissenschaften im Arzneimittelzulassungsverfahren, wenngleich konservativ („*gesichert*“), zu bewerten.

Historisch hat sich zudem seit Inkrafttreten des GRG das Verhältnis zwischen intuitiver ärztlicher Erfahrung und statistischem Wissen verschoben: Zum einen haben verhaltenspsychologische Arbeiten die Fehlbarkeit ärztlicher Fachkreise systematisch nachvollzogen[68] und das hinter der Kalkar

---

66 *Roters*, in: Buchner/Ladeur (Hrsg.), FS Hase, 2016, S. 31 ff., S. 35.

67 BVerfG, Beschl. v. 08.08.1978 – 2 BvL 8/77 = Kalkar I, BVerfGE 49, 89-147, juris, Rn. 108.

68 S. z.B. *Redelmeier/Tversky*, N Engl J Med 1990, 1162; *Redelmeier/Tversky*, Proc Natl Acad Sci U S A. 1996, 2895. Allgemein zu Verfälschungsfaktoren der Prognoseentscheidung *Tversky/Kahneman*, Science 1974, 1124.

I-Formel stehende Rationale hinterfragt. Zum anderen hat sich die Datendichte erheblich vergrößert.[69] Bedeutender noch geht die Entwicklung der evidenzbasierten Medizin auf einen post GRG und Kalkar I liegenden Zeitpunkt zurück.[70]

Viele leiten aus dem Leitmotiv hoher Versorgungssicherheit und der fortschreitenden gesetzlichen Verankerung der evidenzbasierten Medizin deshalb einen generellen Vorrang der Evidenzbasierung im Sinne der dritten Kalkar I-Stufe ab.[71] Auch das Bundessozialgericht scheint diese Verschiebung zur Evidenzbasierung vollzogen zu haben, indem es betont, anerkannt sei, was sich im internationalen wissenschaftlichen Diskurs „*ob seiner wissenschaftlichen Überzeugungskraft*" durchgesetzt hat,[72] und – weitergehend – die Anerkennung und Verbreitung mangels wissenschaftlicher Evidenz sogar für unerheblich hält.[73] Zudem fordert es einen „*durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerte[n]*" Konsens[74] und bleibt damit bei der „Ermittlung der herrschenden Auffassung" im Sinne der Kalkar I-Rechtsprechung nicht stehen. Nicht tragfähig ist danach der Konsens allein: „*Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen.*"[75]

---

69 *Roters*, in: Buchner/Ladeur (Hrsg.), FS Hase, 2016, S. 31 ff., S. 33.

70 S. *Guyatt/Cairns/Churchill u.a.*, JAMA 1992, 2420 („A NEW Paradigm for medical practice is emerging").

71 *Roters*, in: Kasseler Kommentar, 114. Erg.-L. 2021, § 92 SGB V, Rn. 8; *Hart*, MedR 2000, 1; *Hart*, VSSR 2002, 265, 274; *Engelmann*, MedR 2006, 245, 253; *Propp*, in: BeckOK Sozialrecht, 62. Edition 2021, § 135 SGB V, Rn. 38; *Buchner*, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), Standard-Chaos?, 2015, S. 1 ff., 4; *Fries*, arzneimittelrechtliche Nutzen/Risiko-Abwägung, 2009, S. 217; *Hase*, in: Buchner/Ladeur (Hrsg.), FS Hase, 2016, S. 125 ff., S. 131 ff. Anders *Ertl*, Bewertung von medizinischen Methoden, 2018, S. 146 ff.; *Apeltauer*, Zusatznutzen, 2016, S. 333 f.

72 BSG, Urt. v. 13.12.2005 – B 1 KR 21/04 R = Kozijavkin III, SozR 4-2500 § 18 Nr 5, juris, Rn. 29.

73 BSG, Urt. v. 16.06.1999 – B 1 KR 4/98 R = Kozijavkin I, BSGE 84, 90-98, juris, Rn. 22 f.; BSG, Urt. v. 21.03.2013 – B 3 KR 2/12 R = CD34+, BSGE 113, 167-177, juris, Rn. 28. Anders noch BSG, Urt. v. 16.09.1997 – 1 RK 32/95 = immuno-augmentative Therapie, BSGE 81, 73-85, juris, Rn. 41 f.

74 BSG, Urt. v. 19.02.2003 – B 1 KR 18/01 R = Bioresonanz-Therapie, SozR 4-2500 § 135 Nr 1, juris, Rn. 14; BSG, Urt. v. 12.08.2009 – B 3 KR 10/07 R = Magnetodyn II, BSGE 104, 95-108, juris, Rn. 25.

75 St. Rspr. s. o. Kap. 1 B.I., sowie BSG, Urt. v. 05.07.1995 – 1 RK 6/95 = Remedacen, BSGE 76, 194-203, juris, Rn. 25; BSG, Urt. v. 28.03.2000 – B 1 KR 11/98 R = ASI, BSGE 86, 54-66, juris, Rn. 22. Dagegen *Enderlein*, VSSR 1992, 123, 144 f. Allerdings kennt auch das Arzneimittelrecht den sogenannten „well established

b) Neuheit und Verfestigung in ärztlichen S 3-Leitlinien

Der Maßstab des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V kann deshalb nicht voraussetzen, dass sich die medizinischen Erkenntnisse bereits in evidenzbasierten ärztlichen S 3-Leitlinien[76] verfestigt haben.[77] Ergibt der in empirischer Evidenz zum Ausdruck kommende Stand der medizinischen Erkenntnisse, dass eine Maßnahme im Vergleich zu dem in S 3-Leitlinien verfassten medizinischen Standard äquivalent oder überlegen ist, kann eine fehlende Leitlinien-Empfehlung im Sinne der Akzeptanzkomponente keinen Ausschluss rechtfertigen.[78]

Dass eine Empfehlung in evidenzbasierten Leitlinien noch keinen zwingenden Rückschluss auf die Vorgaben des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V zulässt, zeigt auch ein Umkehrschluss aus Kap. 2 § 31 Abs. 2 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA („VerfO G-BA")[79], der in Bezug auf die Begriffsdeutung des neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts im Sinne des § 137h SGB V die Leitlinienempfehlung zur Ausfüllung des Neuheits-Kriteriums heranzieht. Ist eine Methode danach in hochwertigen, d.h., in einem Clearingverfahren geprüfte, evidenzbasierten Leitlinien empfohlen, bedarf sie keiner Prüfung nach § 137h SGB V.[80] Soll § 137h SGB V nicht leerlaufen, muss dann aber die positive Bewertung im Sinne des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V auch für solche Methoden unab-

---

use" und den „traditional use", s. § 22 Abs. 3 Satz 1 AMG, dazu *Dettling*, KliFoRe 2008, 37, 43 f.

76 Zur Definition der S 3-Leitlinien s. *AWMF*, Klassifikation S3-Leitlinien, https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s3.html (geprüft am 31.12.2021). Im Einzelnen *Kopp/Lelgemann/Ollenschläger*, in: Kunz/Ollenschläger/Raspe u.a. (Hrsg.), Lehrbuch der EbM, 2. Aufl. 2007, S. 361 ff., S. 364 ff.

77 *Hart*, MedR 1998, 8, 13. In diesem Sinne auch *Bender*, NZS 2012, 761, 762.

78 Dazu *Hart*, VSSR 2002, 265, 283 f. Anders *Dettling*, PharmR 2008, 323, 328, wonach das gesetzliche Krankenversicherungsrecht – anders als das Arzneimittelrecht ein Indossament der Fachkreise voraussetze.

79 BAnz. AT 08.12.2021 B3.

80 S. *Bender*, NZS 2012, 761, 762, der darauf hinweist, dass eine anerkannte Methode nicht mehr „neu" ist. Zust. wohl *Schuler-Harms*, in: Berchtold/Huster/Rehborn (Hrsg.), Gesundheitsrecht, 2. Aufl. 2018, § 137h, Rn. 6. A.A. *Propp*, in: BeckOK Sozialrecht, 62. Edition 2021, § 137h SGB V, Rn. 58, wonach der G-BA zu prüfen hat, ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis „nach der zugrundeliegenden Evidenzlage als hinreichend bekannt zu bewerten ist". Das dürfte nicht nur dem Wortlaut des Kap. 2 § 31 Abs. 2 Satz 2 VerfO G-BA sowie dem Ziel der Verfahrensbeschleunigung und Typisierung widersprechen, sondern auch § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V.

hängig von einer Leitlinienempfehlung möglich sein. Umgekehrt befreit allein die praktische Durchsetzung einer Therapie mit Rücksicht auf den formalen Neuheitsbegriff des § 135 Abs. 1 SGB V nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht von der Sperrwirkung des § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V für Methoden der vertragsärztlichen Versorgung.[81]

c) S 3-Leitlinienempfehlung als Indiz standardgerechter Indikation

In concreto führen auch hier die im Technikrecht entwickelten Maßstäbe[82] weiter: Das durch Befangenheitsregelungen gesicherte und durch die Anwendung einer einheitlichen Methodik legitimierte Konsensus- und Clearingverfahren (Verfahrensmoment)[83] ebenso wie die zeitliche Aktualität einer S 3-Leitlinie (Zeitmoment) statten eine S 3-Leitlinie mit einer widerleglichen Vermutungswirkung für die Akzeptanz und praktische Bewährung aus.[84] Obgleich die in Leitlinien gegossene Einigung das Akzeptanzmoment des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V aus verfassungsrechtlichen Gründen

81 BSG, Urt. v. 28.03.2000 – B 1 KR 11/98 R = ASI, BSGE 86, 54-66, juris, Rn. 22.

82 Zu der im Technikrecht geprägten (widerleglichen) Vermutung technischer Regelwerke wie DIN-Normen und VDI-Richtlinien *Breuer*, AöR 1976, 46, 66; *Di Fabio*, Produktharmonisierung durch Normung, 1996, S. 21; *Marburger*, Regeln der Technik, 1979, 396 ff., 401 („normkonkretisierende dynamische Verweisung"); *Weiß*, rechtliche Gewährleistung der Produktsicherheit, 2008, S. 330; *Seibel*, NJW 2013, 3000.

83 Zum sogenannten Clearingverfahren Dazu *DCZ/ AWMF/ ÄZQ*, Manual Systematische Literaturrecherche für die Erstellung von Leitlinien, 2020, abrufbar unter https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/20201214_Manual_Recherche_Evidenzsynthesen_Leitlinien_V2.1.pdf (geprüft am 31.12.2021); *DELBI*, abrufbar unter https://www.leitlinien.de/leitlinien-grundlagen/leitlinienbewertung/delbi (geprüft am 31.12.2021); *Hart*, KritV 2005, 154, 160; *Lelgemann*, Kritische Bewertung medizinischer Leitlinien, 2009, S. 1 f.; *Ihle*, Ärztliche Leitlinien, 2007, S. 72 ff.; *IQWiG*, Allgemeine Methoden, Version 6.0 vom 05.11.2020, S. 117 ff.

84 In diese Richtung *Noftz*, in: Hauck/Rademacker (Hrsg.), SGB V, 10/2021, § 12, Rn. 32; *Francke*, in: Hart (Hrsg.), Ärztliche Leitlinien, 2005, S. 171 ff., S. 238 ff., 241 f.; *Hart*, MedR 2015, 1, 6 („‚Leitlinie kann definieren' […] im Hinblick auf einen allgemeinen und abstrakten Standard guter Behandlung der Behandlungsgruppe (externe Evidenz)"). A.A. SG Berlin, Urt. v. 21.01.2019 – S 81 KR 339/18 = juris, Rn. 52 mit Verweis auf BSG, Urt. v. 28.03.2000 – B 1 KR 11/98 R = ASI, BSGE 86, 54-66, juris, Rn. 22, das sich tatsächlich aber nicht zur S3-Leitlinie verhält.

weder in tatsächlich noch in rechtlich bindender Weise abbilden kann[85], erwächst aus ihren Empfehlungen eine widerlegliche Vermutung der allgemeinen Akzeptanz.[86] Ihnen kann deshalb eine indizielle Bedeutung für die Feststellung der Verkehrsauffassung und Mehrheitsmeinung zukommen.[87] Entsprechend benennt Kap. 4 § 7 Abs. 2 Satz 2 VerfO G-BA neben Einzelstudien, systematischen Übersichten, Metaanalysen und Health-Technolo-

---

85 *Roters*, NZS 2007, 176, 177; *Steffen*, in: Ahrens/Bar/Fischer u.a. (Hrsg.), FS Deutsch, 2009, S. 615 ff., S. 622; *Deister*, NZS 2016, 328, 329; *Hase*, GesR 2012, 601, 604; *Scholz*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, 7. Aufl. 2020, § 2, Rn. 4; *Francke*, in: Hart (Hrsg.), Klinische Leitlinien und Recht, 2005, S. 124 ff. 143 f.; *Clemens*, in: Hart (Hrsg.), Klinische Leitlinien und Recht, 2005, S. 147 ff., 148 f.; *Ollenschläger*, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), Standard-Chaos?, 2015, S. 17 ff. S. 22. Missverständlich *Mengel*, Sozialrechtliche Rezeption ärztlicher Leitlinien, 2004, S. 95. Für nicht zugelassene, aber leitliniengerechte Arzneimittelabgabe BSG, Urt. v. 30.06.2009 – B 1 KR 5/09 R = SozR 4-2500 § 31 Nr 15, juris, Rn. 47; BSG, Urt. v. 08.11.2011 – B 1 KR 19/10 R = BTX/A, BSGE 109, 211-218, juris, Rn. 19. Anders *Hart*, KritV 2005, 154, 163 ff.; *Hart*, in: ders. (Hrsg.), Klinische Leitlinien und Recht, 2005, S. 81 ff., 96 f.; *Hart*, MedR 1998, 8; *Hart*, VSSR 2002, 265, 275; *Pitschas*, in: Hart (Hrsg.), Ärztliche Leitlinien, 2000, S. 239 ff., S. 258 f.; *Ullrich*, Finanzierungslücken, 2013, S. 34; *Raspe*, GesR 2013, 206, 208; *Mommertz*, Auswirkungen der ebM, 2015, S. 148; *Noftz*, in: Hauck/Rademacker (Hrsg.), SGB V, 10/2021, § 12, Rn. 32. Zur Unzulässigkeit direkter Rezeption außerrechtlicher Normen durch dynamische Verweisungen im Umwelt- und Technikrecht *Marburger*, Regeln der Technik, 1979, 290 ff.; *Di Fabio*, Produktharmonisierung durch Normung, 1996, 18 ff.; *Ossenbühl*, DVBl 1967, 401, 408; *Nickusch*, Normativfunktion, 1964, S. 204 ff.

86 *Taupitz*, in: Möllers (Hrsg.), Geltung und Faktizität von Standards, 2009, S. 63 ff., S. 100 f. S. auch *IQWiG*, Allgemeine Methoden, Version 6.0 vom 05.11.2020, S. 117, wonach evidenzbasierte Leitlinien „*die normative Erwartungsbildung […] fördern*" können. Für die widerlegliche Vermutung außerrechtlicher technischer Regelwerke *Di Fabio*, Produktharmonisierung durch Normung, 1996, S. 21; *Marburger*, Regeln der Technik, 1979, S. 396 ff., 401.

87 Für die stationäre Versorgung BSG, Urt. v. 19.11.1997 – 3 RK 6/96 = Hyperthermie, BSGE 81, 182-189, juris, Rn. 18; BSG, Urt. v. 19.02.2002 – B 1 KR 16/00 R = Colon-Hydro, SozR 3-2500 § 92 Nr 12, juris, Rn. 23; BSG, Urt. v. 19.02.2003 – B 1 KR 1/02 R = Magenband, BSGE 90, 289-295, juris, Rn. 21; BSG, Urt. v. 16.02.2005 – B 1 KR 18/03 R = BSGE 94, 161-174, juris, Rn. 30; BSG, Urt. v. 13.12.2005 – B 1 KR 21/04 R = Kozijavkin III, SozR 4-2500 § 18 Nr 5, juris, Rn. 32 f.; BSG, Urt. v. 21.03.2013 – B 3 KR 2/12 R = CD34+, BSGE 113, 167-177, juris, Rn. 14; *Francke*, in: Hart (Hrsg.), Klinische Leitlinien und Recht, 2005, S. 124 ff., 143; *Francke/Hart*, MedR 2008, 2, 11; *Clemens*, in: Hart (Hrsg.), Klinische Leitlinien und Recht, 2005, S. 147 ff., 149 f.; *Taupitz*, in: Möllers (Hrsg.), Geltung und Faktizität von Standards, 2009, S. 63 ff., S. 104; *Hase*, GesR 2012, 601, 604; *Todt*, Evidenzbasierte Medizin als Rechtsbegriff, 2015, S. 104. Für das Haftungsrecht *Frahm/Jansen/Katzenmeier u.a.*, MedR 2018, 447, 448, 451.

gy-Assessment-Berichten (HTA-Berichte) Leitlinien als wissenschaftliches Erkenntnismaterial.

Allerdings wird sich in der Praxis aufgrund des strukturellen Informationsdefizits der Gerichte eine substanzielle Vorprägung der Standardermittlung durch Leitlinien kaum vermeiden lassen.[88] Praktisch unumstritten ist auch, dass S 3-Leitlinien das Abwägungsergebnis des G-BA in nicht unerheblichem Umfang determinieren.[89] Aufzufangen ist die faktische Bindungswirkung durch Publizität und Transparenz sowie interessenpluralistische Einfluss-, Anhörungs- und Appelationsrechte im Leitlinien-Aufstellungsverfahren.[90]

Das IQWiG bewertet die methodische Leitlinienqualität nach seinem in den Allgemeinen Methoden festgelegten Konzept,[91] basierend auf den sogenannten AGREE-Instrumenten.[92] Dabei zieht es – gestützt auf die Prämisse vergleichbar ausgerichteter Gesundheitssysteme – auch Leitlinien aus OECD-Ländern in die Synopsenbildung mit ein.[93] Über die rein medizinische Indikation hinausgehende Leitlinieninhalte anderer OECD-Länder prüft das IQWiG im Hinblick auf ihre Übertragbarkeit auf den Binnenversorgungskontext.[94]

---

88 Zu technischen Regeln allgemein *Mengel*, Sozialrechtliche Rezeption ärztlicher Leitlinien, 2004, S. 144; *Weiß*, rechtliche Gewährleistung der Produktsicherheit, 2008, S. 331; *Lübbe-Wolff*, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Konfliktbewältigung durch Verhandlungen, 1990, S. 87 ff., S. 91 ff. und 93. S. auch *Lamb*, Kooperative Gesetzeskonkretisierung, 1995, S. 222 f. und 227 („Abschieben von Verantwortung").

89 *Mengel*, Sozialrechtliche Rezeption ärztlicher Leitlinien, 2004, S. 282, wonach evidenzbasierte Leitlinien *„z.T. Bewertungen, die im Rahmen des BUB-Verfahrens vorzunehmen sind, bereits vorweg [nehmen]"*, und auf das Abwägungsergebnis Einfluss nehmen.

90 Zu privaten Regelwerken *Gusy*, NuR 1987, 156, 161 ff.; *Schmidt-Preuß*, VVDStRL 1997, 160, 205; *Schulze-Fielitz*, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, 1994, S. 139 ff., S. 191; *Weiß*, rechtliche Gewährleistung der Produktsicherheit, 2008, S. 331 f.

91 *IQWiG*, Allgemeine Methoden, Version 6.0 vom 05.11.2020, S. 117 ff.

92 Das Akronym AGREE steht für "Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation". Das AGREE II-Instrument geht aus dem AGREE Next Steps Consortium, Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II: AGREE II Instrument, Stand 12.2007, https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf (geprüft am 31.12.2021), hervor.

93 *IQWiG*, Allgemeine Methoden, Version 6.0 vom 05.11.2020, S. 118.

94 *IQWiG*, Allgemeine Methoden, Version 6.0 vom 05.11.2020, S. 118.

d) Aktualisierungsverpflichtung und Vorrang des Äquivalenznachweises

Die verfassungsrechtlich gebotene Aktualisierungsverpflichtung und die Erkenntnis, dass Konsensusverfahren ärztlicher Fachgesellschaften Verzögerungen bedeuten können, hat zur Übersetzung in einen Vorrang der Evidenzbasierung geführt,[95] die den Grundsatz „*probabilistische vor hermeneutische Evidenz*"[96] rechtfertigt.

Soll nachgewiesen werden, dass eine neue, noch nicht in den S 3-Leitlinien erwähnte Methode dem Standard – in den Worten des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V – „entspricht", ist der Weg des Äquivalenzbeweises eröffnet.

Für den Fall, dass der Beweis nicht geführt werden kann, schlagen einige vor, eine quantitative konsensbasierte und prozeduralisierte Anerkennung zugrunde zu legen.[97] Dagegen spricht jedoch zum einen, dass ein solcher Konsens faktisch ausgeschlossen erscheint.[98] Zum anderen kann eine Anerkennung jedenfalls nicht über negative wissenschaftliche Erkenntnisse hinweghelfen.[99]

In eine andere Richtung gehen Befunde, die eine Fragmentierung medizinischen Wissens attestieren und den medizinischen Erkenntnisprozess als „post-kanonisch" beschreiben.[100] Durch die steigenden Veränderlichkeit, Komplexität und Disparität medizinischen Wissens verflüchtige sich das Anerkennungsmoment.[101] Übrig bleibe nur der Stand medizinischer Erkenntnisse, der durch die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin übersetzt werde.[102]

---

95 *Hart*, MedR 2000, 1; *Hart*, VSSR 2002, 265, 274; *Engelmann*, MedR 2006, 245, 253; *Propp*, in: BeckOK Sozialrecht, 62. Edition 2021, § 135 SGB V, Rn. 38; *Buchner*, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), Standard-Chaos?, 2015, S. 1 ff., 4; *Fries*, arzneimittelrechtliche Nutzen/Risiko-Abwägung, 2009, S. 217; *Hase*, in: Buchner/Ladeur (Hrsg.), FS Hase, 2016, S. 125 ff., S. 131 ff.; *Roters*, in: Buchner/Ladeur (Hrsg.), FS Hase, 2016, S. 31 ff., S. 33; *Apeltauer*, Zusatznutzen, 2016, S. 333 f. Anders *Ertl*, Bewertung von medizinischen Methoden, 2018, S. 146 ff.

96 *Gerlach*, Vortrag am 23.10.1999 bei der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin in Dresden, zitiert nach *Hart*, MedR 2000, 1.

97 *Ertl*, NZS 2016, 889, 890.

98 *Roters*, SGb 2015, 413, 414; *Deister*, NZS 2016, 328, 330; *Hase*, GesR 2012, 601, 603; *Engelmann*, MedR 2006, 245, 253.

99 *Propp*, in: BeckOK Sozialrecht, 62. Edition 2021, § 135 SGB V, Rn. 38.

100 *Hase*, in: Buchner/Ladeur (Hrsg.), FS Hase, 2016, S. 125 ff., S. 132.

101 *Hase*, in: Buchner/Ladeur (Hrsg.), FS Hase, 2016, S. 125 ff., S. 131 f.

102 *Hase*, in: Buchner/Ladeur (Hrsg.), FS Hase, 2016, S. 125 ff., S. 133.

Entbehrlich sind das Akzeptanzmoment und die Kalkar I-Formel durch Evidenzdurchdringung indes nicht.[103] Denn gerade die Bewertungsmaßstäbe der evidenzbasierten Medizin befinden sich – dazu sogleich – in ständiger Fortentwicklung. Das Konsenserfordernis kann sich allerdings auf die methodologischen Maßstäbe verlagern und fordern, dass die methodologischen Grundsätze anerkannt sind. Gegen die Reduktion des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V sprechen auch die qualitativen Wertungskomponenten der einer Empfehlung vorausgehenden Nutzen-Risiko-Abwägung, die das Anerkennungsmoment repräsentiert und deren Verhältnis zur qualitativ-quantitativen Studienauswertung noch zu erörtern ist.[104]

3. Medizinisch-wissenschaftliche Fachkreise als Anerkennungsträger

Kontinuität mit der aus dem Technikrecht entlehnten Formel bedeutet übertragen auf § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V: Zur Anerkennung berufen sind die ärztlichen Fachkreise. Eine Methode muss sich danach im medizinisch-wissenschaftlichen Diskurs durchgesetzt und grundsätzlich Eingang in den Kanon der Praxis gefunden haben.[105]

Obgleich der Wortlaut eine Anerkennung der *Allgemeinheit* im Sinne der Gesetzesadressaten, der Versichertengemeinschaft oder der staatstragenden Bevölkerung nach Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG vorzugeben scheint, sprechen systematische, historische und teleologische Argumente für eine Eingrenzung der zur Anerkennung Berufenen auf die ärztlichen Fachkreise.[106] Durch die systematische Verknüpfung der *allgemeinen* Anerkennung mit den *medizinischen* Erkenntnissen grenzt der Gesetzgeber den Kreis der Anerkennungsträger auf den medizinisch-wissenschaftlichen Diskurs ein, der nach der Gesetzesbegründung zum GRG in der *wissenschaftlichen* Anerkennung mündet[107] und der in teleologischer Hinsicht Angehörigen der

103 In diese Richtung *Engelmann*, MedR 2006, 245, 253; *Hase*, in: Buchner/Ladeur (Hrsg.), FS Hase, 2016, S. 125 ff., S. 133. In diesem Sinne auch *Apeltauer*, Zusatznutzen, 2016, S. 340 f.

104 S. unter Kap. 1 B.III.8.

105 BSG, Urt. v. 13.12.2005 – B 1 KR 21/04 R = Kozijavkin III, SozR 4-2500 § 18 Nr 5, juris, Rn. 29.

106 BSG, Urt. v. 13.12.2005 – B 1 KR 21/04 R = Kozijavkin III, SozR 4-2500 § 18 Nr 5, juris, Rn. 29; *Hart*, VSSR 2002, 265, 273; *Noftz*, in: Hauck/Rademacker (Hrsg.), SGB V, 10/2021, § 2, Rn. 62.

107 BT-Drs. 11/2237, S. 157.

informierten und verständigen wissenschaftlichen Fachkreise übertragen ist.[108]

Angesichts des Universalitätsanspruchs der medizinischen Forschung umfasst die *Allgemeinheit* im Sinne des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V die internationalen Fachkreise.[109]

Während de lege ferenda angesichts statistisch variierender subjektiver Risikoakzeptanz auch individuelle Ärzte oder Patienten selbst bzw. Anwender oder Nutzer als Anerkennungsträger denkbar wären,[110] hat sich der Gesetzgeber de lege lata durch den Verweis auf die medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse für eine globale Betrachtung ausgesprochen, die auf der Beitragsfinanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung ebenso wie der staatlichen Schutzpflicht aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG gründet. Das schließt freilich die Berücksichtigung der Nutzer- und Anwenderakzeptanz in der Feststellung der Verkehrsauffassung[111] nicht aus.

4. Zwischenergebnis

Im Ergebnis haben Rechtsanwender danach in einem ersten Schritt die in den Kanon der Praxis eingegangene international herrschende medizinisch-wissenschaftliche Meinung festzustellen. Indizwirkung kommt hierbei evidenzbasierten S 3-Leitlinien zu. Soll eine in der S 3-Leitlinie nicht erwähnte Maßnahme erbracht werden, bedarf es des Beweises, dass diese Methode dem praktisch Bewährten mindestens gleichwertig ist (Äquiva-

---

108 BSG, Urt. v. 13.12.2005 – B 1 KR 21/04 R = Kozijavkin III, SozR 4-2500 § 18 Nr 5, juris, Rn. 29; *Hart*, in: ders. (Hrsg.), Klinische Leitlinien und Recht, 2005, S. 81 ff., 94; *Noftz*, in: Hauck/Rademacker (Hrsg.), SGB V, 10/2021, § 12, Rn. 31; *Buchner/Schmacke*, GesR 2010, 169, 171. Kritisch zur Bestimmung der „medizinischen Wahrheit" durch ärztliche Fachkreise *Hase*, GesR 2012, 601, 603.

109 BSG, Urt. v. 13.12.2005 – B 1 KR 21/04 R = Kozijavkin III, SozR 4-2500 § 18 Nr 5, juris, Rn. 29; *Hauck*, NZS 2007, 461, 462; *Propp*, in: BeckOK Sozialrecht, 62. Edition 2021, § 135 SGB V, Rn. 38; *Noftz*, in: Hauck/Rademacker (Hrsg.), SGB V, 10/2021, § 2, Rn. 62; *Nebendahl*, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 2. Aufl. 2014, § 2 SGB V, Rn. 5 und *Scholz*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, 7. Aufl. 2020, § 2, Rn. 4, beide allerdings mit Verweis auf § 139a Abs. 4 Satz 1 SGB V, der die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin, nicht den Standard der medizinischen Erkenntnisse festschreibt. Zur Universalität des Standards als Gebot des Unionsrechts s. EuGH, Urt. v. 12.07.2001 – C-157/99 = Smits und Peerboms, Slg 2001, I-5473-5545, juris, Rn. 94 ff.

110 Hierzu *Hart*, Bundesgesundheitsbl 2005, 204, 210.

111 Dafür plädierend *Hart*, Bundesgesundheitsbl 2005, 204, 210 f.

lenzbeweis). Die Methode selbst muss sich hingegen noch nicht als andere Methoden verdrängender, weil überlegener Standard erwiesen haben (Überlegenheitsbeweis). Kann dieser Nachweis (noch) nicht erbracht werden, weil die Evidenz umstritten ist, liegt die Methode an der „*Front des Fortschritts*".

III. Stand der medizinischen Erkenntnisse

Hiernach ist freilich noch nicht bestimmt, welche Erkenntnisgrundlagen heranzuziehen sind. Dem soll im Folgenden nachgegangen werden.

1. Grundsätze der evidenzbasierten Medizin als methodologisches Erkenntnismittel

Mit dem Begriff der medizinischen Erkenntnisse bezeichnet der Gesetzgeber den wissenschaftlichen Forschungsstand.[112] Das gesetzessystematische Argument aus §§ 35 Abs. 1b Satz 4, 35a Abs. 1 Satz 8 Nr. 2, 35b Abs. 1 Satz 5, 73b Abs. 2 Nr. 2, 136a Abs. 2 Satz 3, 137f Abs. 1 Satz 2 Nr. 3, 139a Abs. 3 Nr. 7 und Abs. 4 Satz 1 SGB V belegt, dass der medizinisch-wissenschaftliche Forschungsstand methodologisch nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin zu bestimmen ist.[113] Gesetzeshistorisch mandatiert ist die Einbettung der evidenzbasierten Medizin in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V trotz des insoweit inexpliziten Wortlauts auch mit Blick auf das im Zeitpunkt der Gesetzesfassung im Jahr 1988

112 BT-Drs. 11/2237, S. 157.

113 *Schuler*, in: Hänlein/Schuler (Hrsg.), Sozialgesetzbuch V, 5. Aufl. 2016, § 2 SGB V, Rn. 5; *Hart*, MedR 2004, 469, 471 f.; *Stallberg*, PharmR 2010, 5, 9; *Engelmann*, MedR 2006, 245, 252. S. auch die Gesetzesbegründung des § 137c SGB V vom 23.06.1999, die ausdrücklich die „Kriterien der evidenz-basierten Medizin" referenziert BT-Drs. 14/1245, S. 90. Anders *Todt*, Evidenzbasierte Medizin als Rechtsbegriff, 2015, S. 116, der von einem nicht deckungsgleichen Begriffsgehalt ausgeht, sowie *Zimmermann*, Der Gemeinsame Bundesausschuss, 2012, S. 179, der den Begriff des allgemein anerkannten Standes medizinischer Erkenntnisse „nicht als eine Festlegung auf eine bestimmte medizinische Methodik oder ein bestimmtes wissenschaftliches Konzept" interpretiert.

noch frühe Entwicklungs- und Durchdringungsstadium der evidenzbasierten Medizin[114].

Der Begriff der evidenzbasierten Medizin geht auf eine Übersetzung des von *Guyatt*[115] Anfang der 1990-iger Jahre geprägten und *Sackett et. al.* definierten Begriffs der *„evidence based medicine"* zurück.[116] Nach *Sackett et. al.* ist evidenzbasierte Medizin *„the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research."*[117] Aufbauend auf einer einheitlichen und systematischen Methodik soll die erfahrungs- und konsensbasierte ärztliche Entscheidungsfindung durch wissenschaftliche, d.h., empirische Erkenntnisse, flankiert werden.[118] Der Begriff der evidenzbasierten Medizin beschreibt die zur Ermittlung des aktuellen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderliche Methodologie zur Klassifizierung und Würdigung der „bestverfügbaren externen Beweise"[119] und verfeinert Systematisierungsansätze, die zuvor etwa in *George Fordyces* „An Attempt to Improve the Evidence of Medicine" (1793), *Ignaz Semmelweis* „systematischen klinischen Beobachtung" (1848), *Paul Martinis* „Methodenlehre der Therapeutischen Untersuchung" (1932) und *Bradford Hills* „Principles of Medical Statistics" (1937) ihren Ursprung und Ausdruck fanden.

Die der Methodologie der evidenzbasierten Medizin folgende medizinische Beweiswürdigung trifft Wahrscheinlichkeitsaussagen über die Kausalität einer Intervention für definierte Endpunkte.[120] Sie dient damit dem statistischen Nachweis der sozialrechtlichen Wirksamkeit im Sinne des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V und konkretisiert die gesetzlich angeordnete wissenschaftliche Fundierung. Die Klassifizierung und Hierarchisierung der Beweise in sogenannte Evidenzstufen soll ihre Validität, d.h., ihre statisti-

---

114 Die Wortschöpfung „evidenzbasierte Medizin" und die Begründung der zeitgenössischen Doktrin geht auf die 1990iger Jahre zurück, s. *Guyatt/Cairns/Churchill u.a.*, JAMA 1992, 2420 („A new approach").

115 *Guyatt*, ACP J Club 1991, A16.

116 *Sackett/Rosenberg/Gray u.a.*, BMJ 1996, Nr. 312, 71.

117 *Sackett/Rosenberg/Gray u.a.*, BMJ 1996, Nr. 312, 71.

118 *Perleth/Schwartz*, Bundesgesundheitsbl 2001, 857.

119 *Sackett/Rosenberg/Gray u.a.*, BMJ 1996, Nr. 312, 71, 72; *Hart*, VSSR 2002, 265, 274; *Stallberg*, PharmR 2010, 5, 6.

120 *Bassler*, in: Antes/Bassler/Forster (Hrsg.), Evidenz-basierte Medizin, 2003, S. 12 ff.

sche Ergebnissicherheit und Aussagekraft, abbilden.[121] Es gilt der Grundsatz der bestverfügbaren Evidenz.[122] Die systematische Studienevaluierung wird als *critical appraisal* bezeichnet.[123] Unterschieden wird zwischen der Bewertung der Berichtsqualität (Validität der Publikation) und der Studienqualität.[124]

Die höchste Beweiskraft für den Kausalitätsnachweis wird systematischen Übersichtsarbeiten zur zielgerichteten Auswertung sogenannter randomisierter kontrollierter Studien (im Folgenden: „RCT") zugesprochen.[125]Verblindete RCT sind durch die zufällige Einteilung der Studienteilnehmer in Interventionsgruppen einerseits und placebo- bzw. scheinbehandelter Kontrollgruppen andererseits gekennzeichnet, die ihre Zuordnung zur jeweiligen Gruppe ebenso wenig wie die behandelnden Ärzte kennen und deshalb „verblindet" sind.[126] Da sowohl Ärzte als auch die Patienten nicht wissen, welcher Gruppe sie angehören, sprechen Fachkrei-

---

121 *Perleth/Matthias/Nocon*, in: Perleth/Busse/Gerhardus u.a. (Hrsg.), HTA, 2. Aufl. 2014, S. 209 ff., S. 227 ff.; *Stallberg*, PharmR 2010, 5, 8.

122 *Antes*, Der Internist 1998, 899, 900; *Hart*, MedR 2000, 1.

123 *Perleth/Matthias/Nocon*, in: Perleth/Busse/Gerhardus u.a. (Hrsg.), HTA, 2. Aufl. 2014, S. 209 ff., S. 244; *Widrig*, Health Technology Assessment, 2015, S. 160 f.

124 *Perleth/Matthias/Nocon*, in: Perleth/Busse/Gerhardus u.a. (Hrsg.), HTA, 2. Aufl. 2014, S. 209 ff., S. 244 ff. Für die Berichtsqualität ist der Standard des CONSORT statements anerkannt, dazu *Schulz/Altman/Moher*, BMJ 2010, 340; *Bassler/Moher*, in: Antes/Bassler/Forster (Hrsg.), Evidenz-basierte Medizin, 2003, S. 71 ff., 76. Für die Studienqualität hat sich die Jadad Skala herausgebildet, dazu *Jadad/Moore/Carroll u.a.*, Controlled Clinical Trials 1996, 1. Zur Kritik an der Jadad Skala *Jüni/Egger*, in: Antes/Bassler/Forster (Hrsg.), Evidenz-basierte Medizin, 2003, S. 60 ff., S. 68.

125 *CEBM*, Levels of Evidence, 2009, abrufbar unter https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/oxford-centre-for-evidence-based-medicine-levels-of-evidence-march-2009 (geprüft am 31.12.2021); *IQWiG*, Allgemeine Methoden, Version 6.0 vom 05.11.2020, S. 166 f.; *Windeler/Lange*, Bundesgesundheitsbl 2015, 220, 221; *Djulbegovic/Guyatt*, The Lancet 2017, 415, 416; *Schumacher/Schulgen-Kristiansen*, in: dies. (Hrsg.), Methodik klinischer Studien, 3. Aufl. 2008, S. 1 ff., S. 14; *Bassler/Egger*, in: Antes/Bassler/Forster (Hrsg.), Evidenz-basierte Medizin, 2003, S. 80 ff., S. 84; *Herkner/Müllner*, Erfolgreich wissenschaftlich arbeiten in der Klinik, 3. Aufl. 2011, S. 188. Zu den Qualitätsanaforderungen systematischer Übersichtsarbeiten *Bassler/Egger*, in: Antes/Bassler/Forster (Hrsg.), Evidenz-basierte Medizin, 2003, S. 80 ff., S. 87 ff. S. m.w.N. *Apeltauer*, Zusatznutzen, 2016, S. 272 ff.

126 *Schmoor/Schulgen/Schumacher*, in: Antes/Bassler/Forster (Hrsg.), Evidenz-basierte Medizin, 2003, S. 47 ff., S. 54 f.

se von einer „Doppelverblindung".[127] „Dreifachverblindet" ist eine Studie, wenn auch die Endpunkterhebung ohne Kenntnis der Gruppenzuordnung erfolgt. RCT gelten aus wissenschaftlicher Sicht als aussagekräftigste Studienart, weil sie für den Kausalitätsnachweis das geringste Verzerrungspotenzial aufweisen.[128] Als entbehrlich wird eine Randomisierung dann angesehen, wenn die gemessenen Wirkungen – wie etwa bei einer Narkose – evident auf die Intervention zurückzuführen oder sehr groß sind.[129]

Als Ausgangspunkt werden gegen den jeweiligen Standard vergleichende Interventionsstudien empfohlen.[130] Dieser Maßstab ist gesetzlich in § 35 Abs. 1b Satz 5 SGB V für die Arzneimittel-Festbetragsgruppenbildung angelegt, der für den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung vorschreibt, dass „*vorrangig klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten*" zu berücksichtigen sind.

Zwar ist § 35 Abs. 1b Satz 5 SGB V auf die Arzneimittel-Festbetragsbildung zugeschnitten, was den systematischen Umkehrschluss zulässt, dass das Gesetz für den allgemeinen Maßstab des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V keine Evidenz-Hierarchie vorgebe.[131] Näher liegt aber, dass der Gesetzgeber in § 35 Abs. 1b Satz 5 SGB V den der Methodik der evidenzbasierten Medizin immanenten Grundsatz der *bestverfügbaren* Evidenz klarstellt und damit eine allgemeingültige, mit den gesetzlichen Verweisen auf die evidenzbasierte Medizin inkorporierte, Maßgabe formuliert.[132]

In einer Metaanalyse von RCT werden mehrere in Endpunkten, Intervention und Population vergleichbare (hinreichend homogene) RCT statistisch zusammengefasst und – etwa in Form eines sogenannten Forest Plots – abgebildet, um die Ergebnisse zu quantifizieren und gegenüberzustellen.[133]

---

127 *Kügel/Friedrich*, in: Clausen/Schroeder-Printzen (Hrsg.), Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 3. Aufl. 2020, § 17, Rn. 167; *Heil/Lützeler*, in: Dieners/Reese (Hrsg.), Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 4, Rn. 122.

128 *IQWiG*, Allgemeine Methoden, Version 6.0 vom 05.11.2020, S. 9 f.

129 *Windeler*, in: Gesundheitsforschungsrat, Dezember 2007, S. 26 ff., S. 29. Näher *Glasziou/Chalmers/Rawlins u.a.*, BMJ 2007, 349, 351.

130 *Windeler/Lange*, Bundesgesundheitsbl 2015, 220, 221; *Francke/Hart*, MedR 2008, 2, 7.

131 *Stallberg*, PharmR 2010, 5, 10.

132 BSG, Urt. v. 01.03.2011 – B 1 KR 7/10 R = Atorvastatin I, BSGE 107, 261-287, juris, Rn. 62, 65; *Francke*, in: Gesundheitsforschungsrat, Dezember 2007, S. 6 ff., S. 9.

133 *Perleth/Matthias/Nocon*, in: Perleth/Busse/Gerhardus u.a. (Hrsg.), HTA, 2. Aufl. 2014, S. 209 ff., S. 252 f.

Obwohl die Grundsätze für therapeutische ebenso wie für diagnostische Verfahren gelten, ist die Methodologie für therapeutische Verfahren verfeinerter als die Bewertung diagnostischer Verfahren.[134]

Untergesetzlich sind die Grundlagen einer evidenzgestützten Entscheidungsfindung und der Evidenzstufen seit dem 01.10.1997 in den außerkraftgetretenen Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen („NUB-Richtlinien")[135], am 10.12.1999 überführt in die Richtlinien über die Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden („BUB-Richtlinien")[136] des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, nunmehr in der VerfO G-BA verankert.[137]

2. Evidenzbasierung im Sinne der Verfahrensordnung des G-BA

Die international empfohlene Evidenzstufen-Klassifikation[138] hat Eingang in die VerfO G-BA gefunden.[139] Die Verfahrensordnung beruht auf § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V, die dem G-BA aufträgt, die methodischen Anforderungen der wissenschaftlichen Bewertung zu bestimmen und nach § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) bedarf.

Der G-BA definiert in Kap. 2 § 11 Abs. 2 Nr. 1 und 2 VerfO G-BA die nach Kap. 2 § 9 Abs. 3 Satz 1 VerfO G-BA für die Bewertung diagnostischer (Kap. 2 § 11 Abs. 2 Nr. 1 VerfO G-BA) und therapeutischer (Kap. 2 § 11 Abs. 2 Nr. 2 VerfO G-BA) Methoden nach dem SGB V maßgeblichen Evidenzstufen.

---

134 *Perleth/Matthias/Nocon*, in: Perleth/Busse/Gerhardus u.a. (Hrsg.), HTA, 2. Aufl. 2014, S. 209 ff., S. 243 sowie im Einzelnen S. 231 ff.; *Vach/Gerke*, Bundesgesundheitsbl 2015, 256 ff.

135 BAnz. 1997, Nr. 15, S. 232.

136 BAnz. 2000, Nr. 56, S. 4602.

137 BAnz. 2005, Nr. 242, S. 16 998.

138 *CEBM*, Levels of Evidence, 2009, abrufbar unter https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/oxford-centre-for-evidence-based-medicine-levels-of-evidence-march-2009 (geprüft am 31.12.2021); *Perleth/Matthias/Nocon*, in: Perleth/Busse/Gerhardus u.a. (Hrsg.), HTA, 2. Aufl. 2014, S. 209 ff., S. 227 ff.

139 *Ullrich*, Finanzierungslücken, 2013, S. 36.

Als Stufen diagnostischer Methoden klassifiziert der G-BA folgende Studienarten:

I a	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
I b	Randomisierte kontrollierte Studien
I c	Andere Interventionsstudien
II a	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b
II b	Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen
III	Andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen
IV	Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.

Folgende Klassifizierung der Evidenzstufen gelten nach Kap. 2 § 11 Abs. 2 Nr. 2, 2. Kap. 1. Abschn. VerfO G-BA für therapeutische Methoden:

I a	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
I b	Randomisierte klinische Studien
II a	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
II b	Prospektive vergleichende Kohortenstudien
III	Retrospektive vergleichende Studien
IV	Fallserien und andere nicht vergleichende Studien; V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.

Die Evidenzstufen sind in § 4 Abs. 4 Satz 1 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung („MBVerfV“) eingegangen, die das Bundesministerium für Gesundheit auf Grundlage des § 91b SGB V erlassen hat.

In Kap. 2 § 13 Abs. 2 VerfO G-BA ist geregelt, welche Evidenzstufen der G-BA bei der Methodenbewertung voraussetzt. Soweit möglich, sollen Studien der Stufe I bezogen auf die sogenannten patientenbezogenen Endpunkte Mortalität, Morbidität und Lebensqualität vorgelegt werden (Kap. 2 § 13 Abs. 2 Satz 2 VerfO G-BA). Der G-BA erkennt jedoch an, dass es bei seltenen Erkrankungen, Alternativlosigkeit der Methode oder aus anderen Gründen unmöglich oder unangemessen sein kann, Studi-

en dieser Evidenzstufe zu fordern.[140] Soweit Beweise dieser Stufe nicht vorliegen, zieht der G-BA *„qualitativ angemessene Unterlagen"* niedrigerer Evidenzstufen heran. Je weiter die Belege von der Evidenzstufe I abweichen, desto höher muss aber die Begründung des Nutzens einer Methode ausfallen. Umgekehrt ausgedrückt bedarf es, je kleiner das Ausmaß der nachzuweisenden Effekte, einer desto höheren Evidenzstufe.[141] Denkbare Anknüpfungspunkte niedrigerer Evidenzstärken sind neben Seltenheitsfällen auch Studien, in denen einen randomisierte Patientenzuteilung nicht durchführbar ist, weil es für Therapieentscheidungen ausgeprägte Präferenzen gibt.[142]

Damit legt der G-BA die Wertungsmaßstäbe bezogen auf die Evidenzstufen fest und konkretisiert den Grundsatz der bestverfügbaren Evidenz, behält sich zugleich aber große Wertungsfreiräume vor, die in den Begriffen „seltene Erkrankungen", „Methoden ohne vorhandene Alternative" und insbesondere den „anderen Gründen" zum Ausdruck kommen.[143]

Die Weite der Wortfassungen „andere Gründe" und „Methoden ohne vorhandene Alternative", die das Gesetz nicht kennt, begründet einen erheblichen Abwägungsspielraum.[144] Auch der Begriff „qualitativ angemessene Unterlagen" konturiert die Wertungsmaßstäbe nicht weiter als der Grundsatz der bestverfügbaren Evidenz. Wann in diesem Sinne ausreichende bzw. unzureichende Beweise vorliegen, ergibt sich aus Kap. 2 § 13 Abs. 2 VerfO G-BA nicht. Eine konkretisierende Richtschnur bietet immerhin die Maßgabe, dass es, je niedriger die Evidenzstufe der jeweiligen Unterlagen, höherer Effekte bedarf, die sich allein mit dem Verzerrungspotenzial niedrigerer Stufen nicht erklären lassen. Operable Vorgabe ist auch die in Satz 6 formulierte Regel, dass hierbei die aus der niedrigeren Validität für die Patienten resultierenden Risiken einzubeziehen sind.

---

140 Die fehlende Konkretisierung der Ausnahmetatbestände kritisierend *Francke/Hart*, MedR 2008, 2, 19.

141 *Windeler/Lange*, Bundesgesundheitsbl 2015, 220, 221; *Sawicki*, Gesundh ökon Qual manag 2006, 365, 366.

142 *Windeler*, GesundhWes 2008, 418, 424. S. für die Erprobungsstudie BSG, Urt. v. 18.12.2018 – B 1 KR 11/18 R = Proteomanalyse, BSGE 127, 188-202, juris, Rn. 38 f.

143 *Welti*, in: Kunz/Ollenschläger/Raspe u.a. (Hrsg.), Lehrbuch der EbM, 2. Aufl. 2007, S. 401 ff., S. 406.

144 *Francke*, in: Gesundheitsforschungsrat, Dezember 2007, S. 6 ff., S. 9. Krit. *Wigge*, in: Anhalt/Dieners (Hrsg.), Medizinprodukterecht, 2. Aufl. 2017, § 30, Rn. Rn. 86.

Aus dem Arzneimittelrecht und der parallelen sicherheitsrechtlichen Ausrichtung lassen sich weitere Anhaltspunkte ableiten: An den Wirksamkeitsnachweis sind umso strengere Anforderungen zu stellen, je gefährlicher die visierte Erkrankung und je mehr Behandlungsoptionen existieren; andernfalls bestünde das Risiko einer Vorenthaltung alternativer, in ihrer Wirksamkeit unumstrittener Verfahren.[145] Strengere Anforderungen an den Nutzennachweis folgen auch aus dem Verdacht schädlicher Wirkungen.[146] Soweit eine Intervention sowohl eine schwere Erkrankung im Sinne des § 2 Abs. 1a SGB V visiert als auch Behandlungsoptionen fehlen, dürften geringere Evidenzstufen dagegen den Voraussetzungen des § 2 Abs. 1a SGB V unterliegen.[147]

Kap. 2 § 11 Abs. 5 Satz 2 VerfO G-BA gibt vor, dass die Bewertung der Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität der Unterlagen, die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext sich an den *„allgemein anerkannten Empfehlungen"* zu orientieren habe. Darin dürfte ein Verweis auf die im Gesetz bezeichneten allgemein anerkannten Grundsätze der evidenzbasierten Medizin liegen.

Nach Kap. 2 § 11 Abs. 5 Satz 2 lit. a VerfO G-BA sind das für Studien zu therapeutischen Methoden Kriterien *„wie prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum"*.

Wenngleich die Bindung an *„allgemein anerkannte Empfehlungen"* eine gewisse wissenschaftliche Rückkoppelung bietet, überträgt die VerfO G-BA durch den beispielhafte Aufzählungen kennzeichnenden Begriff *„wie"* den Unterausschüssen einen erheblichen Spielraum in der Wahl der maßgeblichen Kriterien und Entscheidung über die Zweifelsfälle, in denen die anerkannten Grundsätze der evidenzbasierten Medizin keine Antwort geben.[148]

---

145 *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, S. 173.

146 *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, S. 174.

147 Noch weitergehender *Rixen*, SGb 2013, 140, 144, der zu den „anderen Gründen" die Konstellation zählt, dass „nach dem gegenwärtigen Stand der Forschung Studien höherer Evidenz fehlen". Zu Ende gedacht würde diese Auslegung bedeuten, dass letztlich alle Verfahren Eingang finden können, sofern nur irgendeine Evidenz verfügbar ist.

148 Krit. dazu *Wigge*, MPR 2013, 1, 7.