



Sachstand

Evidenzbasierte Medizin

Evidenzbasierte Medizin

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 021/21
Abschluss der Arbeit: 21. April 2021
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Vorbemerkung	4
2.	Begriffsherkunft und Definition	4
3.	Praktische Umsetzung mittels medizinischer Leitlinien	7
3.1.	Leitlinien-Klassifikation	8
3.2.	Bewertung der Evidenz	9
3.2.1.	Evidenzgrad	9
3.2.2.	Empfehlungsgrad	10
3.2.3.	Konsensstärke	11
4.	Bedeutung der Evidenzbasierten Medizin im Gesundheitsrecht	11
5.	Kritik und Anwendungsschwierigkeiten in der medizinischen Praxis	13

1. Vorbemerkung

Die Medizin ist eine Handlungswissenschaft, die Evidenz aus Studien, Daten und der Erfahrung schafft, um ihren Nutzen retrospektiv zu überprüfen und die diese Evidenz nutzt, um zukünftige Fälle insbesondere bei der Auswahl von Therapiemöglichkeiten (besser) lösen zu können.¹ Sie ist die empirische Wissenschaft vom Heilen oder Behandeln. Sie basiert auf Naturwissenschaften und bedient sich deren Methoden. Die Annahme, klinische Entscheidungen basierten stets auf – im mathematisch-philosophischen oder naturwissenschaftlich-physikalischen Sinne – bewiesenen Fakten, ist irrig. Nur in den wenigsten Fällen kann eine Entscheidung überhaupt auf naturwissenschaftlich beweisbaren Entscheidungskriterien basieren. In der Klinik gründen sich Entscheidungen und Maßnahmen in aller Regel auf Plausibilitäten. Das klinische Arbeiten bestimmen daher im Wesentlichen Wahrscheinlichkeiten und Näherungen. Diese müssen mit medizinischem Sachverstand bewertet werden, der sich einerseits aus der theoretischen Auseinandersetzung mit medizinischen Wissensgrundlagen, andererseits aus praktischer Erfahrung speist.² Vor diesem Hintergrund lässt sich die Evidenzbasierte Medizin als Methodik für die klinische Entscheidungsfindung des Arztes begreifen.³

Der Begriff der Evidenzbasierten Medizin hat ausdrücklich Eingang ins Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)⁴ gefunden – unter anderem in § 35 Abs. 1b, S. 4, § 35a Abs. 1, S. 8 Nr. 2 und § 139a Abs. 4, S. 1 SGB V. § 35 Abs. 1b, S. 4 SGB V lautet beispielsweise wie folgt: *Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin [...].* Die Bedeutung und die Funktion der Evidenzbasierten Medizin sollen im Folgenden näher erläutert werden.

2. Begriffsherkunft und Definition

Der Terminus *evidence based medicine* wurde von Gordon Guyatt bereits 1991 eingeführt.⁵ Die prominenteste Definition der Evidenzbasierten Medizin stammt von David Sackett aus dem Jahr 1996. Er definiert die Evidenzbasierte Medizin als *„the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice*

1 Hufelandgesellschaft e. V., Was heißt Evidenz in der Medizin? Abrufbar unter <https://www.hufelandgesellschaft.de/forschung-integrative-medizin/evidenz>. Dieser und alle weiteren Links zuletzt abgerufen am 21. April 2021.

2 Lampl, Benedikt, Erkenntnis und Entscheidungsfindung in der Medizin, Zeitschrift für medizinische Ethik 2020, S. 99, hier S. 100 f.

3 Stallberg, Christian, Evidenz-basierte Medizin als Rechtsbegriff – Funktion, Inhalt und Grenzen, Pharma Recht 2010, S. 5, hier S. 8.

4 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch– Gesetzliche Krankenversicherung, Art. 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482, zuletzt geändert durch Art. 11 des Gesetzes vom 28. März 2021, BGBl. I S. 591.

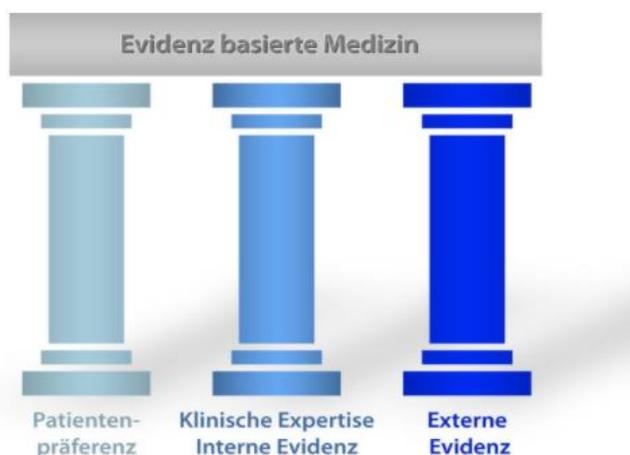
5 Lampl, Benedikt, Erkenntnis und Entscheidungsfindung in der Medizin, Zeitschrift für medizinische Ethik 2020, S. 99, hier S. 101.

*of evidence-based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external evidence from systematic research.*⁶

Der Sache nach handelt es sich bei der Evidenzbasierten Medizin um eine Verwissenschaftlichung des Normbildungsprozesses und des Normanwendungsprozesses in der Medizin.⁷ Ausgangspunkt der Evidenzbasierten Medizin ist ein entscheidungstheoretisches Problem: Wie soll sich der jeweils behandelnde Arzt verhalten, d. h. welche Therapie soll er anwenden, um zu dem gewünschten Behandlungsziel zu gelangen? Die Evidenzbasierte Medizin sucht hierauf eine Antwort zu geben. Das geschieht allerdings nicht durch Vorgaben substantieller sondern prozeduraler Art. Diese betreffen die Entscheidungsmethode der Evidenzbasierten Medizin. Danach soll der behandelnde Arzt seiner klinischen Entscheidung die jeweils zur Verfügung stehende bestmögliche Evidenz zugrunde legen.⁸ Evidenzbasierte Medizin macht insofern keine „Richtigkeitsvorgaben“ für Behandlungsziele sondern „Verfahrensvorgaben“ für ihre Evaluation.⁹

Auf Grundlage der Evidenzbasierten Medizin soll die Therapieentscheidung des Arztes auf drei Säulen beruhen (sogenanntes „Drei-Säulen-Modell“, siehe Abbildung¹⁰): auf der ärztlichen Erfahrung (individuelle klinische Expertise oder interne Evidenz), den individuellen Werten und Wünschen der Patienten (Patientenpräferenz) und dem aktuellen Stand der klinischen Forschung (externe Evidenz).¹¹

-
- 6 Vgl. Sackett, David u. a., Evidence based medicine: what it is and what it isn't, British Medical Journal 1996, Ausgabe 312, S. 71; vgl. Hart, Dieter, Kongruenz und Kontinuität in der Entwicklung von Medizin und Medizinrecht, Evidenzbasierte Medizin, gemeinsame Entscheidungsfindung, Sicherheit, Medizinrecht 2015, S. 1, hier S. 2.
- 7 Vgl. Hart, Dieter, Kongruenz und Kontinuität in der Entwicklung von Medizin und Medizinrecht, Evidenzbasierte Medizin, gemeinsame Entscheidungsfindung, Sicherheit, Medizinrecht 2015, S. 1, hier S. 2 mwN.
- 8 Stallberg, Christian, Evidenz-basierte Medizin als Rechtsbegriff – Funktion, Inhalt und Grenzen, Pharma Recht 2010, S. 5, hier S. 6.
- 9 Vgl. Hart, Dieter, Kongruenz und Kontinuität in der Entwicklung von Medizin und Medizinrecht, Evidenzbasierte Medizin, gemeinsame Entscheidungsfindung, Sicherheit, Medizinrecht 2015, S. 1, hier S. 2 mwN.
- 10 Abbildung siehe Hufelandgesellschaft e. V., Was heißt Evidenz in der Medizin? Abrufbar unter <https://www.hufelandgesellschaft.de/forschung-integrative-medizin/evidenz>.
- 11 Vgl. Hufelandgesellschaft e. V., Was heißt Evidenz in der Medizin? Abrufbar unter <https://www.hufelandgesellschaft.de/forschung-integrative-medizin/evidenz>; Cochrane Deutschland, Evidenzbasierte Medizin, abrufbar unter <https://www.cochrane.de/de/ebm>.



Drei Säulen im Konzept der Evidenz basierten Medizin

Unter individueller klinischer Expertise werden das Können und die Urteilskraft verstanden, welche Ärzte durch ihre Ausbildung und klinische Praxis und die damit verbundene Erfahrung erwerben. Unter bester verfügbarer externer Evidenz wird die klinisch relevante Forschung, oft medizinische Grundlagenforschung, aber insbesondere patientenorientierte Forschung zur Genauigkeit diagnostischer Verfahren (einschließlich der körperlichen Untersuchung), zur Aussagekraft prognostischer Faktoren und zur Wirksamkeit und Sicherheit therapeutischer, rehabilitativer und präventiver Maßnahmen verstanden.¹² Grundlagen der externen Evidenz sind insbesondere klinische Studien, wissenschaftliche Veröffentlichungen, Einzelfallberichte und Expertenmeinungen.¹³ Der medizinische Begriff der Evidenzbasierten Medizin kennt keine normative Priorisierung zwischen den drei Säulen der Evidenz.¹⁴

Das praktische Vorgehen in der Evidenzbasierten Medizin gliedert sich in fünf Schritte:¹⁵

1. Übersetzung des klinischen Problems in eine Fragestellung, die durch wissenschaftliche Untersuchungen zu beantworten ist;
2. Systematische Literaturrecherche nach geeigneten Studien;
3. Kritische Evidenzbewertung über alle identifizierten Studien hinweg;

12 Hufelandgesellschaft e.V., Was heißt Evidenz in der Medizin? Abrufbar unter <https://www.hufelandgesellschaft.de/forschung-integrative-medizin/evidenz>.

13 Vgl. Kluckert, Sebastian, Die Sozialgerichtsbarkeit 2020, S. 197, hier S. 198.

14 Stallberg, Christian, Evidenz-basierte Medizin als Rechtsbegriff – Funktion, Inhalt und Grenzen, Pharma Recht 2010, S. 10.

15 Vgl. Cochrane Deutschland, Evidenzbasierte Medizin, abrufbar unter <https://www.cochrane.de/de/ebm>.

4. Anwendung der gewonnenen Einsichten in Abwägung der konkreten klinischen Situation;
5. Selbstkritische Evaluation und ggf. Anpassung der bisherigen Vorgehensweise.

3. Praktische Umsetzung mittels medizinischer Leitlinien

Eines der wichtigsten Instrumente zur Implementation des Konzepts der Evidenzbasierten Medizin in den Prozess der Normbildung, also des medizinischen Standards, ist die ärztliche Leitlinie.¹⁶ Im Vergleich zur klassischen Evidenzbasierten Medizin, die sich mit einer spezifischen klinischen Frage bei einem individuellen Patienten auseinandersetzt, bieten Leitlinien Entscheidungshilfen für eine Vielzahl verwandter klinischer Situationen und Patientensubgruppen.¹⁷

Medizinische Leitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben, um die Entscheidungsfindung von Ärzten, anderen im Gesundheitssystem tätigen Personen und Patienten für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen zu unterstützen. Sie sollten auf einer systematischen Sichtung und Bewertung der Evidenz und einer Abwägung von Nutzen und Schaden alternativer Vorgehensweisen basieren.¹⁸ Dazu stellen sie den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (möglichst unter Einbeziehung von Patienten und anderen Fachberufen des Gesundheitswesens) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar.¹⁹ Sie werden entwickelt, indem zu speziellen Versorgungsproblemen Wissen aus unterschiedlichen Quellen zusammengetragen und bewertet wird. Leitlinien entbinden den Arzt nicht von der Überprüfung der individuellen Anwendbarkeit im konkreten Fall. Sie dienen lediglich als Entscheidungshilfen und sind rechtlich nicht verbindlich.²⁰ Neben Positiv-Empfehlungen gibt es in den Leitlinien auch Negativ-Empfehlungen.²¹

Seit 1995 fördert und koordiniert die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), auf Anregung des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen,²² die Entwicklung von Leitlinien durch die einzelnen Wissen-

-
- 16 Hart, Dieter, Kongruenz und Kontinuität in der Entwicklung von Medizin und Medizinrecht, Evidenzbasierte Medizin, gemeinsame Entscheidungsfindung, Sicherheit, Medizinrecht 2015, S. 1, hier S 2.
 - 17 Cochrane Deutschland, Leitlinien, abrufbar unter <https://www.cochrane.de/de/leitlinien>.
 - 18 Ausführlich dazu AWMF Online, AWMF-Regelwerk Leitlinien, Einführung: Was sind Leitlinien? Abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/einfuehrung.html>.
 - 19 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Programm für Nationale Versorgungsleitlinien, Leitliniengrundlagen, abrufbar unter <https://www.leitlinien.de/leitlinien-grundlagen>.
 - 20 Cochrane Deutschland, Leitlinien, abrufbar unter <https://www.cochrane.de/de/leitlinien>.
 - 21 Siehe Stiftung Gesundheitswissen, Medizinische Leitlinien: Hilfe bei der Therapie-Entscheidung, abrufbar unter <https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/gesundes-leben/patient-arzt/medizinische-leitlinien-hilfe-bei-der-therapie-entscheidung>.
 - 22 Vgl. Selbmann, Hans Konrad, Leitlinien im Gesundheitswesen: Kompetenzen und Zuständigkeiten der AWMF, abrufbar unter https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/Publikationen/ll-p409.pdf.

schaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Aktuell sind bei der AWMF insgesamt 787 Leitlinien registriert (Stand: 15. April 2021). International bietet das Guidelines International Network die weltweit umfangreichste Leitlinien-Datenbank.²³

3.1. Leitlinien-Klassifikation

Die Leitlinien werden seitens der AWMF, je nach zugrundeliegender Methodik, in vier verschiedene Stufen klassifiziert. Je höher die Einstufung, desto sicherer ist die Aussagekraft.²⁴

**Methodischer Hintergrund von Leitlinien:
S-Klassifikation**

S3	Evidenz- und Konsensbasierte Leitlinie	Repräsentatives Gremium, Systematische Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur, Strukturierte Konsensfindung
S2e	Evidenzbasierte Leitlinie	Systematische Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur
S2k	Konsensbasierte Leitlinie	Repräsentatives Gremium, Strukturierte Konsensfindung
S1	Handlungsempfehlungen von Expertengruppen	Konsensfindung in einem informellen Verfahren

↑
S
Y
S
T
E
M
A
T
I
K

Nur die Stufen S2e und S3 gelten dabei als evidenzbasiert. Von den insgesamt 787 Leitlinien sind derzeit nur knapp ein Drittel der evidenzbasierten Stufen, davon 41 Leitlinien (5,2 Prozent) der Stufe S2e und 193 Leitlinien (24,5 Prozent) der Stufe S3 zugeordnet. Bei 287 Leitlinien (36,5 Prozent) handelt es sich um solche der Stufe S1, bei 266 Leitlinien (33,8 Prozent) um solche der Stufe S2k.²⁵

Für evidenzbasierte Leitlinien ist ein systematisches und transparentes Vorgehen bei allen Schritten der Entwicklung entscheidend.²⁶ Damit eine Leitlinie beispielsweise als S3-Leitlinie klassifiziert werden kann, ist unter anderem eine systematische Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenz) zu den relevanten klinischen Fragestellungen erforderlich. Die recherchierte und ausgewählte Evidenz muss hinsichtlich ihrer methodischen Qualität

23 Siehe Guidelines International Network (GIN), abrufbar unter <https://g-i-n.net/>.

24 Abbildung siehe AWMF Online, AWMF-Regelwerk Leitlinien, Stufenklassifikation nach Systematik, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/einfuehrung.html><https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation.html>.

25 Vgl. AWMF Online, Aktuelle Leitlinien, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html>.

26 Cochrane Deutschland, Leitlinien, abrufbar unter <https://www.cochrane.de/de/leitlinien>.

kritisch bewertet und die Ergebnisse in einer Evidenz-Zusammenfassung dargelegt werden. Das Ergebnis der Bewertung muss zur Feststellung eines Evidenzgrades führen. Die Empfehlungen sind mit der Beschreibung der zugrunde liegenden Evidenz in einem entsprechenden Abschnitt (Hintergrundtext) und/oder einer Evidenzzusammenfassung mit Referenzliste nachvollziehbar zu verknüpfen. Zudem müssen in der fertigen Leitlinie zu jeder Empfehlung Evidenz- und/oder Empfehlungsgrade angegeben werden.²⁷

Der Begriff „Leitlinie“ ist jedoch nicht geschützt. Es gibt auch Leitlinien ohne die beschriebenen Standards.²⁸

3.2. Bewertung der Evidenz

Für die Bewertung der Evidenz verweist die AWMF auf mehrere Checklisten/Instrumente.²⁹ Dabei ist zwischen der Bewertung des Evidenzgrades, der Bewertung des Empfehlungsgrades und dem erzielten Konsens zu differenzieren. Es gibt jeweils unterschiedliche Evidenzbewertungs- und -graduierungssysteme.³⁰

3.2.1. Evidenzgrad

Für die Bewertung der Evidenz und Bestimmung des Evidenzgrades wurden bestimmte Evidenzstufen etabliert. Die Bewertung sollte bevorzugt für eine Fragestellung über alle Studien hinweg vorgenommen werden als Einschätzung der gesamten Evidenz zu einer Fragestellung. Alternativ ist die Vergabe von Evidenzgraden für einzelne Studien möglich.³¹ Die Einteilung in Evidenzstufen wird dabei teilweise kritisch gesehen, da sie die Bewertung von Studien vereinfacht, obwohl

-
- 27 Vgl. AWMF Online, Klassifikation S3-Leitlinien, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s3.html>; Zur Bewertung der Evidenz und Bestimmung des Evidenzgrades stellt die AWMF eine Musterevidenztafel zur Verfügung, abrufbar unter https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/AWMF-Regelwerk/07_Musterevidenztafel.docx; siehe ferner Cochrane Deutschland Stiftung, Institut für Evidenz in der Medizin, Institut für Medizinische Biometrie und Statistik, Freiburg, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Manual Systematische Recherche für Evidenzsynthesen und Leitlinien. 2.1 Auflage, 14. Dezember 2020, abrufbar unter https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/20201214_Manual_Recherche_Evidenzsynthesen_Leitlinien_V2.1.pdf.
- 28 Siehe Stiftung Gesundheitswissen, Medizinische Leitlinien: Hilfe bei der Therapie-Entscheidung, abrufbar unter <https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/gesund-es-leben/patient-arzt/medizinische-leitlinien-hilfe-bei-der-therapie-entscheidung>.
- 29 Vgl. AWMF Online, AWMF-Regelwerk Leitlinien: Auswahl und Kritische Bewertung der Evidenz, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-03-leitlinienentwicklung/II-entwicklung-auswahl-und-kritische-bewertung-der-evidenz.html>.
- 30 Ausführlich dazu Cochrane Deutschland, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement. „Bewertung von systematischen Übersichtsarbeiten: ein Manual für die Leitlinienerstellung“, 1. Auflage 2017, S. 14 ff., abrufbar unter <http://www.cochrane.de/de/review-bewertung-manual>.
- 31 Vgl. AWMF Online, AWMF-Regelwerk Leitlinien: Auswahl und Kritische Bewertung der Evidenz, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-03-leitlinienentwicklung/II-entwicklung-auswahl-und-kritische-bewertung-der-evidenz.html>.

die Validität einer Studie multidimensional sei.³² Dennoch seien Evidenzhierarchien für einfache Zwecke ein durchaus hilfreiches Werkzeug, mit dem sich Evidenz systematisch sortieren lasse.³³ Der randomisiert kontrollierte Versuch gilt dabei als Goldstandard und wird in der Regel der höchsten Evidenzstufe zugeordnet.³⁴ Häufig verwendet wird das System des Oxford Centre for Evidence-Based Medicine.³⁵ Dieses beruht vor allem auf der formalen Bewertung des Studiendesigns einzelner Studien im Hinblick auf ihre interne Validität. Es unterteilt die Evidenz im Wesentlichen in fünf unterschiedliche Evidenzgrade. Ein daran angelehntes Bewertungssystem liegt auch der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zugrunde.³⁶

3.2.2. Empfehlungsgrad

Auf Basis der Klassifikationen des Evidenzgrades erfolgt schließlich eine Einstufung in Empfehlungsgrade. Diese berücksichtigen neben der Qualität der Einzelstudien die Gesamtheit der Evidenz zu einer Frage. Neben der zugrunde liegenden Evidenz sollen dabei noch weitere Aspekte berücksichtigt werden.³⁷ Evidenzgrade und Empfehlungsgrade können somit voneinander abweichen. Es existieren verschiedene Schemata zur Graduierung von Empfehlungen. Ein zunehmend verbreitetes Graduierungssystem bietet der GRADE-Ansatz (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation).³⁸ Er erlaubt vor allem in der Leitlinienarbeit eine standardisierte Bewertung der Evidenz und Einstufung der Empfehlungsstärke. Die GRADE-Arbeitsgruppe startete im Jahr 2000 mit einer informellen Zusammenarbeit, mit der sie bestehende Be-

-
- 32 Vgl. dazu Cochrane Deutschland, Vorbemerkung "Cochrane Klassifikation", abrufbar unter <https://web.archive.org/web/20130930010848/http://www.cochrane.de/de/vorbemerkung-cochrane-klassifikation>; kritisch bzgl. der Qualität der zugrundeliegenden externen Evidenz Bartram, Isabelle, Streit um Evidenz, Gen-ethischer Informationsdienst 2018, S. 32.
- 33 Vgl. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V., Arbeitsmaterialien, abrufbar unter <https://www.ebm-netzwerk.de/de/service-ressourcen/ebm-basics/arbeitsmaterialien>.
- 34 Vgl. Hufelandgesellschaft e. V., Was heißt Evidenz in der Medizin? Abrufbar unter <https://www.hufelandgesellschaft.de/forschung-integrative-medizin/evidenz>.
- 35 Oxford Centre for Evidence-Based Medicine, Levels of Evidence (March 2009), abrufbar unter <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/oxford-centre-for-evidence-based-medicine-levels-of-evidence-march-2009>; seit 2011 gibt es eine überarbeitete Version 2, abrufbar unter <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/ocebml-levels-of-evidence>; dazu ausführlich Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V., Arbeitsmaterialien, abrufbar unter <https://www.ebm-netzwerk.de/de/service-ressourcen/ebm-basics/arbeitsmaterialien>.
- 36 Siehe § 11 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008, Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10. Juni 2009, zuletzt geändert am 20. November 2020, Bundesanzeiger BAnz AT 24. Februar 2021 B1.
- 37 Auflistung der weiteren Aspekte bei AWMF Online, AWMF-Regelwerk Leitlinien: Auswahl und Kritische Bewertung der Evidenz, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-03-leitlinienentwicklung/ll-entwicklung-auswahl-und-kritische-bewertung-der-evidenz.html>.
- 38 Vgl. AWMF Online, AWMF-Regelwerk Leitlinien: Auswahl und Kritische Bewertung der Evidenz, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-03-leitlinienentwicklung/ll-entwicklung-auswahl-und-kritische-bewertung-der-evidenz.html>; Vgl. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V., Arbeitsmaterialien, abrufbar unter <https://www.ebm-netzwerk.de/de/service-ressourcen/ebm-basics/arbeitsmaterialien>.

wertungssysteme in der Gesundheitsversorgung verbessern wollte. Sie hat es sich zum Ziel gesetzt, einen sinnvollen und transparenten Ansatz für die Bewertung der Qualität der Evidenz und die Ableitung der Stärke einer Empfehlung zu entwickeln. Die AWMF empfiehlt neben dem GRADE-Ansatz folgenden dreistufigen Ansatz:³⁹

Symbol	Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung
↑↑	A	Starke Empfehlung	soll / soll nicht
↑	B	Empfehlung	sollte / sollte nicht
↔	0	Empfehlung offen	kann erwogen werden / kann verzichtet werden

3.2.3. Konsensstärke

Bei den evidenzbasierten S2k- oder S3-Leitlinien sind formale, strukturierte Konsensustechniken erforderlich. Dabei wird jede Empfehlung im Rahmen einer strukturierten Konsensfindung unter neutraler Moderation diskutiert und abgestimmt, deren Ziele die Lösung noch offener Entscheidungsprobleme, eine abschließende Graduierung der Empfehlungen (S2k-Leitlinie) bzw. Festlegung des Empfehlungsgrades (S3-Leitlinie) und die Messung der Konsensstärke sind. Zur Festlegung der Konsensstärke macht die AWMF folgende Vorgaben:⁴⁰

starker Konsens	Zustimmung von > 95 % der Teilnehmenden
Konsens	Zustimmung von > 75 - 95 % der Teilnehmenden
Mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50 - 75 % der Teilnehmenden
Keine mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von < 50 % der Teilnehmenden

4. Bedeutung der Evidenzbasierten Medizin im Gesundheitsrecht

Das (öffentliche) Gesundheitsrecht insbesondere des SGB V hat die Evidenzbasierte Medizin zur Grundlage der Qualitätssicherung gemacht.⁴¹ Die Evidenzbasierte Medizin bildet die Basis für die Arbeit des G-BA bei seinen medizinischen Bewertungen und Entscheidungen zur näheren Bestimmung der Inhalte der Versorgung und der von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

39 AWMF Online, AWMF-Regelwerk Leitlinien: Formulierung und Graduierung von Empfehlungen, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-03-leitlinienentwicklung/ll-entwicklung-formulierung-und-graduierung-von-empfehlungen.html>.

40 AWMF Online, AWMF-Regelwerk Leitlinien: Strukturierte Konsensfindung, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-03-leitlinienentwicklung/ll-entwicklung-strukturierte-konsensfindung.html>.

41 Vgl. Hart, Dieter, Kongruenz und Kontinuität in der Entwicklung von Medizin und Medizinrecht, Evidenzbasierte Medizin, gemeinsame Entscheidungsfindung, Sicherheit, Medizinrecht 2015, S. 1, hier S. 8.

zu finanzierenden Leistungen.⁴² Dabei handelt es sich nicht um eine individuelle Behandlungssituation, sondern vielmehr um eine allgemein gültige gesundheitspolitische Bewertung, eine Art kollektive Therapieentscheidung durch den G-BA. Dies hat nur begrenzte Auswirkungen auf das „Drei-Säulen-Modell“ der Evidenz, da das klinische Erfahrungswissen des Arztes sowie die Präferenzen und Erfahrungen der Patienten mittels allgemeiner Stellungnahmen in die Entscheidungen des G-BA einfließen.⁴³

Für die Gesundheitsversorgung in der GKV bedeutet dies, dass Versicherte grundsätzlich nur solche Leistungen erhalten sollen, deren medizinischer Nutzen nachgewiesen ist.⁴⁴ Das Bundessozialgericht konkretisierte das dem SGB V zugrundeliegende Grundprinzip des Leistungsrechts, welches sich auf den anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts“ stützt,⁴⁵ wie folgt: *Grundsätzlich 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 nachprüfbar 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 [...]. Diese Anforderung darf aber nicht als starrer Rahmen missverstanden werden, der unabhängig von den praktischen Möglichkeiten tatsächlich erzielbarer Evidenz gilt.*⁴⁶

42 Bundesgesundheitsministerium, Glossar, Evidenzbasierte Medizin, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/evidenzbasierte-medizin.html>.

43 Stallberg, Christian, Evidenz-basierte Medizin als Rechtsbegriff – Funktion, Inhalt und Grenzen, Pharma Recht 2010, S. 9.

44 Kluckert, Sebastian, Die Sozialgerichtsbarkeit 2020, S. 197, hier S. 198; Ertl, Kilian, Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse, Neue Zeitschrift für Sozialrecht 2016, S. 889; vgl. auch Stallberg, Christian, Evidenz-basierte Medizin als Rechtsbegriff – Funktion, Inhalt und Grenzen, Pharma Recht 2010, S. 5 f.

45 Vgl. § 2 Abs. 1 S. 3, Abs. 1a, 2, § 12 Abs. 1, § 70 Abs. 1 SGB V; vgl. Hart, Dieter, Kongruenz und Kontinuität in der Entwicklung von Medizin und Medizinrecht, Evidenzbasierte Medizin, gemeinsame Entscheidungsfindung, Sicherheit, Medizinrecht 2015, S. 1, hier S. 8.

46 Bundessozialgericht, Urteil vom 17. Dezember 2013, Az. B 1 KR 70/12 R; dazu ausführlich Kilian Ertl, Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse, Neue Zeitschrift für Sozialrecht 2016, S. 889, hier S. 890.

Über verschiedene Vorschriften und Tatbestandsmerkmale wird das Leitbild der Evidenzbasierten Medizin im SGB V verankert.⁴⁷

5. Kritik und Anwendungsschwierigkeiten in der medizinischen Praxis

In der Praxis läuft der Anwendung der Evidenzbasierten Medizin eine Reihe von Faktoren zuwider. So sind konsistente empirische Daten zu vielen relevanten Fragestellungen nicht vorhanden. Die Anwendung von ermittelten empirischen Daten auf den individuellen Patienten gestaltet sich oft schwierig. Medizinern in der Versorgungspraxis fehlen oft die Fähigkeiten oder aber der Zugang, die zu einer adäquaten Datensuche und kritischen Auswertung nötig wären. Auch die zeitlichen Ressourcen sind bei der täglichen Arbeitsdichte in der Patientenversorgung nicht ausreichend.⁴⁸ Daneben existiert eine ganze Reihe von Publikationen, die den Einfluss von nichtmedizinisch-wissenschaftlichen Faktoren auf Indikationsstellungen nachweisen, so z. B. Vergütungssysteme, finanzielle Verquickung, sozialer Status des Patienten, ethnische Zugehörigkeit oder die Befürchtung von Schadenersatzforderungen.⁴⁹

Wie für die Evidenzbasierte Medizin als Grundlage bestehen auch bei ihrer Umsetzung in Leitlinien zahlreiche Schwierigkeiten. Leitlinien mit hohem Evidenzniveau liegen nur für häufige Krankheitsbilder vor. Durch die Konsensverfahren können nur wenige der relevanten Punkte als Empfehlung aufgenommen werden. Leitlinien unterschiedlicher Fachgesellschaften oder Gremien können zu einer unterschiedlichen Bewertung oder zu einem unterschiedlichen Konsens kommen.⁵⁰ Auch dauert es mitunter mehrere Jahre, bis eine Leitlinie fertiggestellt oder aktualisiert und veröffentlicht ist. Gibt es in der Zwischenzeit aktuelle Erkenntnisse, die den Behandlungsstandard nachhaltig beeinflussen, werden diese unter Umständen in der Leitlinie nicht berücksichtigt. Bemängelt wird zudem die Verflechtung von Leitlinienautoren mit der pharmazeutischen Industrie, z. B. durch Beraterverträge, Vortragshonorare und die Beteiligung an der Studienfinanzierung.⁵¹

* * *

47 Ausführlich und mit Beispielen Sebastian Kluckert, Die Sozialgerichtsbarkeit 2020, S. 197, hier S. 198; ebenfalls mit Beispielen Dieter Hart, Kongruenz und Kontinuität in der Entwicklung von Medizin und Medizinrecht, Evidenzbasierte Medizin, gemeinsame Entscheidungsfindung, Sicherheit, Medizinrecht 2015, S. 1, hier S. 9 f.; ebenso Kilian Ertl, Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse, Neue Zeitschrift für Sozialrecht 2016, S. 889; Christian Stallberg, Evidenz-basierte Medizin als Rechtsbegriff – Funktion, Inhalt und Grenzen, Pharma Recht 2010, S. 5, hier S. 8 f.

48 Benedikt Lampl, Zeitschrift für medizinische Ethik 2020, S. 99, hier S. 101.

49 Ausführlich mit Nachweisen Benedikt Lampl, Zeitschrift für medizinische Ethik 2020, S. 99, hier S. 101 f.

50 Benedikt Lampl, Zeitschrift für medizinische Ethik 2020, S. 99, hier S. 106.

51 Siehe Stiftung Gesundheitswissen, Medizinische Leitlinien: Hilfe bei der Therapie-Entscheidung, abrufbar unter <https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/gesund-es-leben/patient-arzt/medizinische-leitlinien-hilfe-bei-der-therapie-entscheidung>.