



---

**Sachstand**

---

**Evidenzbasierung gesetzgeberischer Maßnahmen im Gesundheitsrecht**

**Evidenzbasierung gesetzgeberischer Maßnahmen im Gesundheitsrecht**

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 073/21  
Abschluss der Arbeit: 19. August 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**

<b>1.</b>	<b>Einleitung</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Evidenz in der Rechtswissenschaft</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Beitrag des Nationalen Normenkontrollrats zur evidenzbasierten Rechtsetzung</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Kodifizierung der Evidenz im Gesundheitsrecht</b>	<b>8</b>
<b>5.</b>	<b>Die Rolle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)</b>	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>Forderung der AWMF zur Steigerung der Evidenz in der Gesundheitsgesetzgebung</b>	<b>10</b>

## 1. Einleitung

Der Begriff der Evidenz wird in der Philosophie definiert als „*die unmittelbare, mit Wahrheitsanspruch auftretende Einsicht.*“<sup>1</sup> Im Gegensatz zu einer durch einen Beweis belegten Wahrheit ist Evidenz jedoch nicht vermittelt. Auch können sich die Evidenzkriterien je nach Disziplin unterscheiden.<sup>2</sup> Die Philosophie erhebt beispielsweise andere empirische Ansprüche als die Medizin oder die Geschichtswissenschaft.<sup>3</sup> Seit einiger Zeit rückt die Diskussion, politische Entscheidungsprozesse in zunehmendem Maße evidenzbasiert auszugestalten – gerade auch vor dem Hintergrund der Klima- und Coronakrise –, mehr und mehr in den Fokus.<sup>4</sup> Auftragsgemäß wird in dieser Arbeit zusammengestellt, an welchen Stellen sich die Diskussion um evidenzbasierte Rechtsetzung im Gesundheitsbereich niederschlägt.

## 2. Evidenz in der Rechtswissenschaft

In der Rechtswissenschaft spielt die Evidenz in Bezug auf die Gesetzgebung eine bislang untergeordnete Rolle. Damit ein Gesetz verfassungsmäßig ist, muss es den jeweiligen Zuständigkeits-, Verfahrens- und Form-Erfordernissen genügen und verhältnismäßig sein, das heißt: geeignet, erforderlich, angemessen und insbesondere mit den Grundrechten vereinbar. Evidenz wird insofern nicht verlangt. Vielmehr sprechen die Gerichte dem Gesetzgeber eine gewisse Einschätzungsprärogative zu.<sup>5</sup> Der Terminus der Evidenz spielt bei der Überprüfung von Gesetzen grundsätzlich nur insofern eine Rolle, als dass sich die gerichtliche Nachprüfung von Gesetzgebungsakten mit besonders weiten Gestaltungsspielräumen praktisch auf die evidente (offenkundige) Fehlerhaftigkeit beschränkt.<sup>6</sup> Das Bundesverfassungsgericht hat in der Vergangenheit gleichwohl

- 
- 1 Brockhaus, Evidenz (Philosophie), abrufbar unter <http://brockhaus.de/ecs/enzy/article/evidenz-philosophie>  
Dieser sowie alle weiteren Links wurden zuletzt abgerufen am 19. August 2021.
  - 2 Vgl. dazu Goethe-Universität Frankfurt am Main, Evidenz in der Wissenschaft, Interdisziplinäre Vortragsreihe der Wissenschaftlichen Gesellschaft an der Goethe-Universität Frankfurt, abrufbar unter [https://www.uni-frankfurt.de/81998251/ContentPage\\_81998251](https://www.uni-frankfurt.de/81998251/ContentPage_81998251).
  - 3 Siehe dazu Frankfurter Allgemeine Zeitung, Was ist Evidenz? Artikel vom 10. November 2010, abrufbar unter <https://www.faz.net/aktuell/wissen/wissenschaft/was-ist-evidenz-11071339.html>.
  - 4 Leopoldina, Nationale Akademie der Wissenschaften, Initiative zur evidenzbasierten Politikgestaltung, 2019, abrufbar unter [https://www.leopoldina.org/fileadmin/redaktion/Themen/Konzept\\_Initiative\\_Evidenz.pdf](https://www.leopoldina.org/fileadmin/redaktion/Themen/Konzept_Initiative_Evidenz.pdf); Buch, Claudia/Riphahn, Regina/Vogel, Edgar, Verstehen – Entwickeln – Testen- Verbessern: Rahmenbedingungen für evidenzbasierte Politik, in: Wirtschaftsdienst, 2019, S. 106-112, abrufbar unter <https://www.wirtschaftsdienst.eu/inhalt/jahr/2019/heft/2/beitrag/verstehen-entwickeln-testen-verbessern-rahmenbedingungen-fuer-evidenzbasierte-politik.html>.
  - 5 Ausführlich Armin Steinbach, Rationale Gesetzgebung, in: Zeitschrift für Rechtspolitik (ZPR) 2020, S. 91.
  - 6 Vgl. Weber, in: Creifelds, Rechtswörterbuch, Evidenzprüfung.

Gesetze für unzureichend erklärt, wenn es ihnen an einer hinreichenden empirischen Grundlage mangelte.<sup>7</sup> Die Evidenz kann demnach, insbesondere im Rahmen der sogenannten Verhältnismäßigkeitsprüfung eines Gesetzes, mittelbar Berücksichtigung finden.

Dass zwischen Evidenz und Gesetzgebung jedoch ein gewisses Spannungsverhältnis besteht, erklärte der Rechtswissenschaftler Armin Steinbach in einem Interview aus dem Jahr 2020.<sup>8</sup> Während die Wissenschaft allein nach der Wahrheit, Klarheit und der sachlich richtigen Lösung suche, kämen im Gesetzgebungsverfahren weitere Faktoren wie Akzeptanz, Mehrheitsfähigkeit und Kommunizierbarkeit hinzu.<sup>9</sup> Dennoch wird zunehmend eine stärkere Evidenzbasierung gesetzgeberischer Maßnahmen – auch im Gesundheitsrecht – gefordert.<sup>10</sup> In einer Kleinen Anfrage der Bundestagsfraktion der FDP wird darauf hingewiesen, dass die Koalitionsparteien im Rahmen der Koalitionsvereinbarung zur 19. Legislaturperiode für einige ausgewählte Bereiche bereits die Absicht erklärt hatten, zunächst wissenschaftliche Prüfungen durchführen zu lassen und den Dialog mit Wissenschaft und Praktikern im jeweiligen Feld zu suchen, etwa im Bereich der Kinder- und Jugendhilfe.<sup>11</sup> Durch die fortschreitende Digitalisierung böten sich laut Steinbach dem Gesetzgeber neue Möglichkeiten, mit Hilfe der Datenmengen, die man heutzutage generieren könne, die evidenzbasierte Gesetzgebung deutlich zu verbessern.<sup>12</sup>

- 
- 7 So in der sogenannten Hartz-IV-Entscheidung (Bundesverfassungsgericht, Urteil vom 9. Februar 2010, Az. 1 BvL 1/09, 1 BvL 3/09, 1 BvL 4/09), in deren Rahmen das Bundesverfassungsgericht entschied, dass bestimmte gesetzliche Kürzungen und Abschläge ohne hinreichende Tatsachengrundlage „ins Blaue hinein“ geschätzt waren, vgl. Steinbach, Armin, Rationale Gesetzgebung, in: Zeitschrift für Rechtspolitik (ZPR) 2020, S. 91, hier S. 92.
- 8 Armin Steinbach, Rationale Gesetzgebung, in: Zeitschrift für Rechtspolitik (ZPR) 2020, S. 91.
- 9 Armin Steinbach, Rationale Gesetzgebung, in: Zeitschrift für Rechtspolitik (ZPR) 2020, S. 91; in diese Richtung auch Freia De Bock, Anke Spura, Evidenzbasierung: Theoriebildung und praktische Umsetzung in Prävention und Gesundheitsförderung, in: Bundesgesundheitsblatt 2021 (64), S. 511, abrufbar unter <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00103-021-03325-w>; ebenso Claudia Buch et al., Verstehen – Entwickeln – Testen – Verbessern: Rahmenbedingungen für evidenzbasierte Politik, in: Wirtschaftsdienst 2019, S. 106, hier S. 108, abrufbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10273-019-2403-2>.
- 10 Vgl. AWMF, Positionen der AWMF zur Gesundheitspolitik nach der Bundestagswahl 2017, Evidenzbasierte Medizin - die Basis einer guten Gesundheitspolitik, 16. Juni 2017, abrufbar unter: [https://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Stellungnahmen/Resolution\\_Forderungen/AWMF\\_Position\\_Gesundheitspolitik\\_lang\\_2017-06.pdf](https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Resolution_Forderungen/AWMF_Position_Gesundheitspolitik_lang_2017-06.pdf); Freia De Bock, Anke Spura, Evidenzbasierung: Theoriebildung und praktische Umsetzung in Prävention und Gesundheitsförderung, in: Bundesgesundheitsblatt 2021 (64), S. 511, online abrufbar unter <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00103-021-03325-w>; Claudia Buch u. a., Verstehen – Entwickeln – Testen – Verbessern: Rahmenbedingungen für evidenzbasierte Politik, in: Wirtschaftsdienst 2019, S. 106, abrufbar unter <https://link.springer.com/article/10.1007/s10273-019-2403-2>.
- 11 Vgl. Kleine Anfrage der Abgeordneten Katharina Klope u. a. und der Fraktion der FDP vom 12. Juni 2018, BT-Drs. 19/2662, S. 1.
- 12 Armin Steinbach, Rationale Gesetzgebung, in: Zeitschrift für Rechtspolitik (ZPR) 2020, S. 91, hier S. 94; siehe dazu auch Freia De Bock, Anke Spura, Evidenzbasierung: Theoriebildung und praktische Umsetzung in Prävention und Gesundheitsförderung, in: Bundesgesundheitsblatt 2021 (64), S. 511, hier S. 512, abrufbar unter <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00103-021-03325-w>; ebenso Claudia Buch u. a., Verstehen – Entwickeln – Testen – Verbessern: Rahmenbedingungen für evidenzbasierte Politik, in: Wirtschaftsdienst 2019, S. 106, abrufbar unter <https://link.springer.com/article/10.1007/s10273-019-2403-2>.

### 3. Beitrag des Nationalen Normenkontrollrats zur evidenzbasierten Rechtsetzung

Der im Jahr 2006 geschaffene Nationale Normenkontrollrat (NKR) ist ein unabhängiges Gremium, das die Aufgabe hat, die Bundesregierung bei der Umsetzung ihrer Maßnahmen auf den Gebieten des Bürokratieabbaus und der besseren Rechtsetzung zu unterstützen (§ 1 Abs. 2 Gesetz zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates – NKR<sup>13</sup>).<sup>14</sup> Er prüft insbesondere die Darstellung des Erfüllungsaufwandes neuer Regelungen für Bürgerinnen und Bürger, Wirtschaft und öffentliche Verwaltung auf ihre Nachvollziehbarkeit und Methodengerechtigkeit sowie die Darstellung der sonstigen Kosten für die Wirtschaft, insbesondere für die mittelständischen Unternehmen (§ 1 Abs. 3 NKR). Darüber hinaus kann sich die Prüfung auch auf die methodengerechte Durchführung und nachvollziehbare Darstellung weiterer Aspekte erstrecken, wie die verständliche Darstellung des Ziels und der Notwendigkeit der Regelung (§ 4 Abs. 2 NKR). Dies umfasst neben dem eigentlichen Ziel des Regelungsvorhabens auch die angestrebten Verhaltensänderungen der Normadressaten sowie die daraus resultierenden beabsichtigten Wirkungen.<sup>15</sup>

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im NKR-Sekretariat sind wie die Ratsmitglieder einzelnen Ministerien fest zugeordnet. Durch eine solche dauerhafte und kooperative Zuordnung auf Arbeitsebene ist eine frühzeitige Einbindung des NKR – schon bei der Erarbeitung von Referententwürfen – beabsichtigt, die negative Stellungnahmen des NKR möglichst verzichtbar macht.<sup>16</sup> Die Stellungnahme des NKR wird dem Gesetzentwurf beigefügt (§ 6 Abs. 1 S. 2 NKR).

Im Januar 2013 beschloss der Staatssekretärsausschuss „Bürokratieabbau und bessere Rechtsetzung“, alle Regelungsvorhaben ab einem Erfüllungsaufwand von einer Million Euro drei bis fünf Jahre nach ihrem Inkrafttreten einer Ex-post-Evaluation zu unterziehen.<sup>17</sup> Neben dem zentralen Kriterium der Zielerreichung sind in dem Beschluss weitere Kriterien (z. B. Akzeptanz, Praktikabilität, Kosten, Nebenfolgen) enthalten, die bei einer Evaluation berücksichtigt werden sollten.<sup>18</sup>

Im November 2019 bekannte sich der Staatssekretärsausschuss zur Fortentwicklung der Evaluierungskonzeption der Bundesregierung und konkretisierte das Evaluationsverfahren. So sollen die Voraussetzungen für die Durchführung der Evaluation eines Gesetzes bei dessen Entwurf festgelegt sowie Verbände zur Frage der Zielerreichung einbezogen werden. Konkret stellt der NKR im

---

13 Gesetz zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates (NKR) vom 14. August 2006 (BGBl. I S. 1866), das zuletzt durch Artikel 8 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist.

14 Kritisch zur Einrichtung des NKR: Linke, Tobias, Ein verfassungswidriger „Wachhund für den Bürokratieabbau“?, in: JuristenZeitung 2016, S. 1081-1089.

15 Bundesministerium des Innern (Hrsg.), Arbeitshilfe zur Gesetzesfolgenabschätzung, 2009, S. 7, abrufbar unter [https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/veroeffentlichungen/themen/verfassung/arbeitshilfe-gesetzesfolgenabschaetzung.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/veroeffentlichungen/themen/verfassung/arbeitshilfe-gesetzesfolgenabschaetzung.pdf?__blob=publicationFile&v=3).

16 Schurig, Antonia, Bessere Rechtsetzung im europäischen Vergleich, 2020, S. 131 ff.

17 Vgl. auch § 44 Abs. 7 Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesministerien.

18 Vom Staatssekretärsausschuss Bürokratieabbau am 23. Januar 2013 beschlossene Fassung, Konzeption zur Evaluierung neuer Regelungsvorhaben, abrufbar unter [https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Downloads/J-L/konzeption-zur-evaluierung-neuer-regelungsvorhaben-2013.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=6b](https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Downloads/J-L/konzeption-zur-evaluierung-neuer-regelungsvorhaben-2013.pdf?__blob=publicationFile&v=6b).

Ex-ante-Verfahren fest, ob die Evaluierungsklauseln im Regierungsentwurf Angaben zum Regulierungsziel, zu Indikatoren und zu möglichen Datenquellen enthalten.<sup>19</sup> Bei der Evaluierung selbst ist der NKR ex-post beteiligt und nimmt in dem Rahmen Stellung zu durchgeführten Evaluationen.<sup>20</sup> Mittels einer solchen Evaluation sollen Hinweise auf Verbesserungspotential bestehender Gesetze gefunden werden.<sup>21</sup>

Darüber hinaus befürwortete der Staatssekretärsausschuss in einem weiteren Beschluss vom November 2019, den Nutzen in Gesetzesvorlagen darzustellen.<sup>22</sup> Dazu berate das Statistische Bundesamt die Bundesministerien bei Bedarf zur Frage, welche Daten einer Berechnung des Nutzens zugrunde gelegt werden können.<sup>23</sup>

Der NKR stuft in seinem Jahresbericht 2020<sup>24</sup> eine „*evidenzbasierte Rechtsetzung, bei der gesetzte Ziele, Alternativen und die gewählte Lösung sowie ihre Folgekosten transparent gemacht und im Rahmen von Evaluationen einer nachfolgenden Prüfung unterzogen werden*“ als Grundlage wirksamer, sachgerechter Regelungen ein. Weiter heißt es: "*Die Nutzung vorhandener Expertise ist im Hinblick auf eine evidenzbasierte, ziel- und praxisorientierte Gestaltung politischer Maßnahmen ein zentraler Baustein besserer Rechtsetzung.*" (S. 68). In seinem Gutachten – Erst der Inhalt,

- 
- 19 Presse- und Informationsamt der Bundesregierung, Beschluss des St-Ausschusses Bessere Rechtsetzung und Bürokratieabbau vom 26. November 2019, Fortentwicklung der Evaluierungskonzeption der Bundesregierung, Pressemitteilung vom 27. November 2019, abrufbar unter <https://www.normenkontrollrat.bund.de/resource/blob/300864/1710458/784303d11758802127d37fc38f49dc8a/20200107-beschluss-st-ausschuss-fortentwicklung-der-evaluierungskonzeption-der-bundesregierung-data.pdf>.
- 20 Schurig, Antonia, Bessere Rechtsetzung im europäischen Vergleich, 2020, S. 128.
- 21 NKR, Krise als Weckruf: Verwaltung modernisieren, Digitalisierungsschub nutzen, Gesetze praxistauglich machen, Jahresbericht 2020 des Nationalen Normenkontrollrates, abrufbar unter <https://www.normenkontrollrat.bund.de/resource/blob/72494/1800428/44bc6f69bc0256967097282af768a05e/20201021-nkr-jahresbericht-2020-data.pdf>.
- 22 Presse- und Informationsamt der Bundesregierung, Beschluss des St-Ausschusses Bessere Rechtsetzung und Bürokratieabbau vom 26. November 2019, Ermittlung und Darstellung des Nutzens in Regelungsvorhaben der Bundesregierung, Pressemitteilung vom 27. November 2019, S. 43, abrufbar unter <https://www.normenkontrollrat.bund.de/resource/blob/300864/1706002/2eaf4fa94fc7f29dd2b137492e9d0775/2019-12-11ermittlung-und-darstellung-des-nutzens-in-regelungsvorhaben-der-bundesregierung-data.pdf?download=1>.
- 23 Als Beispiel für eine Stellungnahme des NKR seien genannt: Gesetzesentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes über die unternehmerischen Sorgfaltspflichten in Lieferketten, BT-Drs. 19/28649 vom 19. April 2021, Anlage 2 sowie Gesetzesentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz – GPVG), BT-Drs. 19/23483 vom 19. Oktober 2020, Anlage 2.
- 24 NKR, Krise als Weckruf: Verwaltung modernisieren, Digitalisierungsschub nutzen, Gesetze praxistauglich machen, Jahresbericht 2020 des Nationalen Normenkontrollrates, S. 44, abrufbar unter <https://www.normenkontrollrat.bund.de/resource/blob/72494/1800428/44bc6f69bc0256967097282af768a05e/20201021-nkr-jahresbericht-2020-data.pdf>.

dann die Paragraphen<sup>25</sup> – betont der NKR: *"Die Legisten sollten hierbei den Lösungsraum möglichst vollständig erschließen und verschiedene Optionen evidenzbasiert abwägen. Dabei kommt es oft darauf an, externes Wissen zu mobilisieren, um die beste Lösung im Sinne der drei Kriterien zu finden."* (S. 18) Der NKR ergänzt: *„Für die evidenzbasierte Analyse von Wirkzusammenhängen gibt es unterschiedliche Herangehensweisen. Diese reichen von einfachen Schätzungen über statistisch rigorose Simulationen hin zu Experimenten unter realen Bedingungen [...]. Welche Methoden zum Einsatz kommen, richtet sich nach dem zu lösenden Problem sowie danach, wie viel Zeit und Ressourcen verfügbar sind.“* (S. 38). Wirkung und Vollzug bzw. Praxistauglichkeit müssten in den Mittelpunkt rücken und zu echten Zielgrößen werden: *„Abhängig von Problemstellung sowie bereits vorliegenden Evidenzen sollte der Legist abwägen, wie umfangreich er die voraussichtliche Wirkung betrachtet. Gerade bei kleineren Anpassungen ist oftmals kein vollständiges oder neu erstelltes Modell erforderlich. Gleiches gilt für die Berücksichtigung von praktischen Belangen in der Umsetzung. Wenn der Impuls für eine Änderung aus den vollziehenden Stellen kommt, ist jedoch zu prüfen, ob der Vorschlag tatsächlich das Problem löst.“* (S. 54)

#### 4. Kodifizierung der Evidenz im Gesundheitsrecht

In der Medizin spielt die Evidenz bereits eine wesentliche Rolle. Der Sache nach handelt es sich bei der Evidenzbasierten Medizin um eine Verwissenschaftlichung des Normbildungsprozesses und des Normenanwendungsprozesses in der Medizin.<sup>26</sup> Über verschiedene Vorschriften und Tatbestandsmerkmale wurde das Leitbild der Evidenzbasierten Medizin bereits in gesetzliche Normen implementiert. So finden sich das Leitbild und auch der Begriff der Evidenzbasierten Medizin insbesondere im Fünften Buch Sozialgesetzbuch<sup>27</sup> (SGB V) an mehreren Stellen wieder.<sup>28</sup> In einigen Versorgungsbereichen wird Evidenz bereits ausdrücklich verlangt. So werden beispielsweise Arzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung bedeuten, von der Festbetragsbildung für Arzneimittel ausgenommen (vgl. § 35 Abs. 1 S. 6 SGB V). *„Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von*

---

25 Nationaler Normenkontrollrat, Erst der Inhalt, dann die Paragraphen. Gesetze wirksam und praxistauglich gestalten, Oktober 2019, abrufbar unter <https://www.normenkontrollrat.bund.de/resource/blob/300864/1681244/594995cfe4ee756736d58a8b889954b7/2019-10-22-nkr-gutachten-data.pdf>.

26 Dazu ausführlich: Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Evidenzbasierte Medizin, Sachstand vom 21. April 2021, WD 9 – 3000 – 021/21.

27 Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch, Gesetzliche Krankenversicherung, Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, zuletzt geändert am 28. Mai 2021, BGBl. I S. 1174.

28 Dazu ausführlich: Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Evidenzbasierte Medizin, Sachstand vom 21. April 2021, WD 9 – 3000 – 021/21, S. 13 mwN.



*klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der **evidenzbasierten Medizin**, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht“ (§ 35 Abs. 1b Satz 4 SGB V).*<sup>29</sup>

Auch im Rahmen der Versorgung mit bestimmten digitalen Medizinprodukten, welche durch das am 18. Dezember 2019 verkündete Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation<sup>30</sup> als neue Leistungskategorie etabliert wurde, spielt die Evidenz eine wichtige Rolle. Gemäß § 33a SGB V haben Versicherte einen Anspruch auf Versorgung mit bestimmten, in § 139e SGB V aufgeführten, digitalen Gesundheitsanwendungen. Für die (dauerhafte) Aufnahme in das Verzeichnis verlangt § 139e Abs. 2 S. 1 Nr. 3 SGB V einen vom Hersteller beizubringenden Nachweis, dass die digitale Gesundheitsanwendung „positive Versorgungseffekte“ aufweist. Nachweismittel sind klinische Studien, Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen oder sonstige valide Erkenntnisse.<sup>31</sup> Ausweislich der Gesetzgebungsmaterialien lässt das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) jedoch einen geringen Evidenzgrad ausreichen, um eine Eintragung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (§ 139e SGB V) vorzunehmen.<sup>32</sup> Der praktische Mehrwert durch die Gewinnung und Auswertung gesundheitsbezogener Daten, das geringe Risikopotenzial und die vergleichsweise niedrigen Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen rechtfertigen es laut der Gesetzesbegründung, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen, wie sie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V gefordert werden, die regelmäßig nur im Rahmen klinischer Studien höherer Evidenzstufe erbracht werden können, deren Aufwand hier jedoch unverhältnismäßig wäre.<sup>33</sup>

---

29 Mit weiteren Beispielen Sebastian Kluckert, Die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung der GKV nach dem Digitale-Versorgung-Gesetz, in: 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, in: 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.

30 Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG) vom 9. Dezember 2019

31 Ausführlich Kircher, in: Becker/Kingreen, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, § 139e Rn. 7.

32 Deutscher Bundestag, Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) vom 23. September 2019, BT-Drs. 19/13438, S. 59; vgl. dazu Sebastian Kluckert, Die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung der GKV nach dem Digitale-Versorgung-Gesetz, in: Die Sozialgerichtsbarkeit 2020, S. 197, hier S. 200; ebenso Kircher, in: Becker/Kingreen, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, § 139e Rn. 8.

33 Deutscher Bundestag, Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) vom 23. September 2019, BT-Drs. 19/13438, S. 59, vgl. dazu Sebastian Kluckert, Die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung der GKV nach dem Digitale-Versorgung-Gesetz, Die Sozialgerichtsbarkeit 2020, S. 197, hier S. 200; ebenso Kircher, in: Becker/Kingreen, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, § 139e Rn. 8.

## 5. Die Rolle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Aufgrund seiner weitreichenden Kompetenzen zur Regelung der Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wird der G-BA vereinzelt auch als „*eigentlicher Gesetzgeber innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung*“ betitelt.<sup>34</sup> Gemäß § 92 Abs. 1 SGB V beschließt der G-BA beispielsweise die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten. Er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind. Ferner kann er die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. 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 GKV zu finanzierenden Leistungen. Für die Gesundheitsversorgung in der GKV bedeute dies, dass Versicherte grundsätzlich nur solche Leistungen erhalten sollen, deren medizinischer Nutzen nachgewiesen ist.<sup>35</sup>

## 6. Forderung der AWMF zur Steigerung der Evidenz in der Gesundheitsgesetzgebung

Die AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) vertritt die Interessen der Fachgesellschaften gegenüber staatlichen Institutionen und Körperschaften der ärztlichen Selbstverwaltung. Sie berät über grundsätzliche und fachübergreifende Angelegenheiten und Aufgaben, erarbeitet Empfehlungen und Resolutionen und vertritt diese gegenüber den damit befassten Institutionen, insbesondere auch im politischen Raum.<sup>36</sup> In einem Positionspapier vom 16. Juni 2017 forderte die AWMF eine höhere Evidenzbasierung gesetzgeberischer Maßnahmen im Gesundheitsrecht. Für die Gesundheitsgesetzgebung sollten ähnlich hohe Maßstäbe gelten wie für die medizinische Versorgung. Bevor neue Wege zur Verbesserung der medizinischen Versorgung eingeschlagen würden, sei anhand überprüfbarer Fakten nachzuweisen, dass die gesetzgeberischen Maßnahmen ausreichend, notwendig und zweckmäßig seien. Die Gesundheitspolitik müsse sich an empirisch belegten Fakten orientieren, denn nur eine evidenzbasierte Medizin sichere die Qualität der Versorgung und nur eine evidenzbasierte Gesundheitspolitik könne dafür die Rahmenbedingungen setzen. Insbesondere sollten die AWMF und die in ihr

---

34 Vgl. Ruth Schimmelpfeng-Schütte, Deutschland auf dem Weg in ein dirigistisches Gesundheitssystem?, in: Zeitschrift für Rechtspolitik (ZRP) 2004, S. 253.

35 Dazu ausführlich: Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Evidenzbasierte Medizin, Sachstand vom 21. April 2021, WD 9 – 3000 – 021/21, S. 11 f. mwN.

36 Vgl. AWMF Online, Aufgaben und Ziele, abrufbar unter <https://www.awmf.org/die-awmf/aufgaben-und-ziele.html>.

organisierten Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften in Gesetzesvorhaben häufiger und zu einem früheren Zeitpunkt als bisher einbezogen werden.<sup>37</sup> Stellungnahmefristen im Rahmen von früheren Gesetzesvorhaben von einer Woche seien nicht zielführend, da ein substantieller, wissenschaftsgestützter Beitrag so kurzfristig kaum möglich sei.

\* \* \*

---

37 Zum gesamten Absatz siehe AWMF, Positionen der AWMF zur Gesundheitspolitik nach der Bundestagswahl 2017, Evidenzbasierte Medizin - die Basis einer guten Gesundheitspolitik, 16. Juni 2017, online abrufbar unter [https://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Stellungnahmen/Resolution\\_Forderungen/AWMF\\_Position\\_Gesundheitspolitik\\_lang\\_2017-06.pdf](https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Resolution_Forderungen/AWMF_Position_Gesundheitspolitik_lang_2017-06.pdf).