

---

**Leitlinien für Diagnostik und Therapie**  
*Guidelines for diagnostics and therapy*

---

**16. Leitlinien-Konferenz der AWMF**

**Vortrag**  
**Position des G-BA**  
**(R. Hess, Siegburg)**



Folie 1



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

**Leitlinien im Gesundheitswesen**

**Richtlinien des G-BA, die auf dem anerkannten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse basierend das Notwendige und Wirtschaftliche definieren und dies durch wissenschaftliche Belege transparent machen, können als medizinische Standards den Arzt gegen Haftungsansprüche sichern, wenn sie regelmäßig überprüft und angepasst werden.**

Folie 2



## Leitlinien im Gesundheitswesen: Kompetenzen, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten

### - Position des Gemeinsamen Bundesausschusses -

Vortrag im Rahmen der 16. Leitlinienkonferenz der AWMF  
am 9. Dezember 2005 in Berlin

Referent: Dr. jur. Rainer Hess, Gemeinsamer Bundesausschuss

Folie 3



### Der „allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse“ als Grundlage von Richtlinien/ Beschlüssen/ Empfehlungen des G-BA

1. § 72 Abs. 2 iVm §§ 92 Abs. 8, 82 Abs. 1 (Vorgabe für Verträge in der vertragsärztlichen Versorgung)
2. § 92 Abs. 1 S. 1 (allgemeine Vorgabe für RL zu Verordnungs- und Leistungsausschlüssen/-einschränkungen)
3. § 92 Abs. 1 S. 3 (spezifische Vorgaben für RL zur ärztlichen Behandlung etc.)
4. §§ 135 Abs. 1, 137c Abs. 1, 138 (Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)
5. § 137 f Abs. 2 (Empfehlungen für DMP unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der besten verfügbaren Evidenz)

Folie 4



## Verbindlichkeit der RL / Beschl. / Empfehlungen des G-BA:

1. Richtlinien und Beschlüsse des G-BA mit Ausnahme von Empfehlungen sind für die Versicherten, die Krankenkassen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und die zugelassenen Krankenhäuser verbindlich (§ 91 Abs. 9)
2. Empfehlungen des G-BA zu DMP werden durch die RSAV als deren Anlage verbindlich (§ 28 RSAV lässt Abweichungen als Folge der Therapieverantwortung des Arztes im Einzelfall ausdrücklich zu).

Folie 5



## Rechtsprechung des BSG zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden:

Für den Bereich der GKV ist es Aufgabe des G-BA, den jeweils anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse mit Hilfe des Instrumentes der ebm **verbindlich festzustellen.**

Das IQWiG hat gesetzlich die Aufgabe, derartige Bewertungen im Auftrag des G-BA vorzunehmen

G-BA und IQWiG erstellen selbst keine Leitlinien, sondern bewerten sie und erstellen auf dieser Grundlage oder der besten verfügbaren Evidenz Empfehlungen zu DMP.

Folie 6



## Fragestellungen:

- Kann der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse mit den Instrumenten der evidenzbasierten Medizin ermittelt werden?
- Welche Alternativen gibt es dazu?
- Wie verhalten sich normative Richtlinien zu evidenzbasierten Leitlinien?
- Wie stringent dürfen leitliniengestützte Richtlinien sein?
- Wie löse ich das Problem der Einzelfallgerechtigkeit?

Folie 7



## Medizinischer Standard:

1. **Arzthaftungsrecht: ex post** Beurteilung eines Gerichts (medizinischen Sachverständigen), was im Zeitpunkt eines Haftungsfalles *lege artis* gewesen war.
2. **Franke/Hart: ex ante** Beurteilung über die Rechtsverbindlichkeit der Aussage einer Leitlinie (Wer kann sie rechtsverbindlich treffen?)

Folie 8



### Evidenzbasierte Nutzenbewertung:

Der Nutzen einer Methode ist durch **qualitativ angemessene Unterlagen** zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der **Evidenzstufe 1** mit **patientenbezogenen Endpunkten** (z.B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei **seltenen Erkrankungen**, bei Methoden **ohne vorhandene Alternative** oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die **Nutzen-Schaden-Abwägung** einer Methode aufgrund **qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen**. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patienten umso mehr einer **Begründung**, je weiter von der Evidenzstufe 1 abgewichen wird. Dafür ist der **potentielle Nutzen** einer Methode insbesondere gegen die **Risiken der Anwendung beim Patienten** abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

Folie 9



Die Entscheidungen des G-BA zu ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen haben sich bisher nicht an ökonomischen Maßstäben, sondern ausschließlich an der Nutzenbewertung nach den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin ausgerichtet. Eine Bewertung nach QALY hat der G-BA bisher nicht vorgenommen; sie bedürfte wahrscheinlich auch einer gesetzlichen Legitimation

Folie 10



Die Zuständigkeit des G-BA, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch wegen Unwirtschaftlichkeit auszuschließen, hat bisher nur zu Leistungsverlagerungen in die stationäre Krankenhausbehandlung geführt; nicht die notwendige Einbeziehung des medizinischen Fortschritts in den Leistungskatalog der GKV, sondern die Mengendynamik „innovativer“ Leistungen ist das Problem der GKV.

Folie 11



Die Empfehlungen des G-BA zu DMP basieren auf dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der Medizin und werden regelmäßig daran angepasst. Nicht ökonomische Aspekte, sondern bürokratische Belastungen, die sich aus der Koppelung mit dem RSA ergeben, belasten die Akzeptanz von DMP-Empfehlungen des G-BA.

Folie 12



Eine Begrenzung von GKV - Leistungen auf das medizinisch Notwendige durch Richtlinien des G-BA ist kein Eingriff in die Therapieverantwortung des Arztes, wenn sich diese Begrenzung aus dem anerkannten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse ableiten lässt.

Folie 13



Die notwendige Finanzierung von Gesundheitsleistungen aus begrenzten Finanzmitteln einer Solidargemeinschaft von gesetzlich Versicherten rechtfertigt es, strengere Maßstäbe an die Definition des Notwendigen und Wirtschaftlichen anzulegen als in einem Privatbehandlungsverhältnis.

Folie 14



Die Definition des Notwendigen und Wirtschaftlichen in Richtlinien des G-BA auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien muss deren Eigenart als „Behandlungskorridor“ berücksichtigen. Das Problem der Ausnahmeentscheidung im begründeten Einzelfall ( N = 1-Studie) muss gelöst werden.