



## **Grenzen der ärztlichen Therapiefreiheit bei evidenzbasierter Medizin – aus medizinethischer Sicht**

**Prof. Dr. phil. Dipl.-Phys. Sabine Müller**

<sup>(1)</sup> Charité – Universitätsmedizin Berlin,  
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie CCM

<sup>(2)</sup> DGPPN – Wissenschaftlicher Dienst

**AWMF-Tagung „Medizin & Recht im Dialog“**

**Essen, 17.10.2025**

# Kritik an Evidenzbasierter Medizin (EbM)

## 1. Relevanz vs. Evidenz

- Zielgrößen häufig nicht klinisch relevant
- Verwechslung von statistischer Signifikanz mit klinischer Relevanz
- Die Pharmaindustrie bestimmt weitgehend die EbM.
- Sie sorgt durch Festlegung von Zielgrößen, Studiengröße und Einschlusskriterien sowie nachträgliche Subgruppenanalysen für statistisch signifikante Ergebnisse.
- Idealisierte Studienpopulationen (Alter, Geschlecht, Komorbiditäten); daher nicht repräsentativ für reales Patientenkollektiv
- EbM-basierte Leitlinien passen schlecht zu vielen, insbes. multimorbiden Patienten
- Viele notwendige Studien werden mangels Finanzierung unterlassen.
- Die Masse an Evidenz-basierten Leitlinien macht diese schwer handhabbar.

Trisha Greenhalgh, Jeremy Howick, Neal Maskrey for the Evidence Based Medicine Renaissance Group: Evidence based medicine: a movement in crisis?. British Medical Journal, 2014; 348:g3725

Ottmar Leiß: Evidenzbasierte Medizin: Kein L'art pour l'art, sondern zum Nutzen der Patienten. Dtsch Arztebl 2015; 112(4): A 130–2

## 2. Ziele und Werte

- Studien untersuchen oft nicht den für Patienten relevanten Outcome.
- Underreporting von Nebenwirkungen
- Belastungen für Patienten werden unzureichend dokumentiert.
- Behandlungsziele und Akzeptanz von Risiken und Nebenwirkungen sind stark abhängig von Zielen, Werten und der Lebenssituation der Patienten.

## 3. Ärztliche Therapiefreiheit

- Leitlinien berücksichtigen keine lokalen und individuellen Besonderheiten.
- Regelbefolgung statt klinische Expertise
- Leitlinien schränken die Therapiefreiheit zu stark ein.
- Eingeschränkte Behandlungsoptionen für Patienten

# Definition: Evidenzbasierte Medizin



„Evidenzbasierte Medizin (EbM) ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patientinnen und Patienten. Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestverfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung (David Sackett).“

„Ausgehend von einer klinischen Fragestellung gilt es hierzu nach Literatur zu suchen, diese zu bewerten, auf Basis der Evidenz, der klinischen Expertise und den Wünschen der Patientinnen und Patienten eine Entscheidung über die am besten geeignete Behandlung zu treffen, diese anzuwenden und nach der Anwendung zu evaluieren, inwieweit die Behandlung erfolgreich war.“

<https://www.ebm-netzwerk.de/de/service-ressourcen/ebm-basics/methodik>



„Die Methoden der EbM beziehen sich überwiegend auf die Identifikation und kritische Bewertung der relevanten Literatur, daher wird dies häufig verkürzt als EbM verstanden. Allerdings ist das Ziel der Anwendung dieser Methodik die Beantwortung einer (klinischen) Fragestellung.“ (EbM-Netzwerk)

## Methodisches Grundkonzept:

1. Klinische Frage im PICO-Format (**P**atient – **I**ntervention – **C**omparison/Kontrollintervention – **O**utcome)
2. Informationsbeschaffung
3. Kritische Literaturbewertung
4. Anwendung der gefundenen Evidenz durch Einbezug weiterer Faktoren
5. Evaluation des Behandlungserfolgs und Reflektion des Behandlungsprozesses

<https://www.ebm-netzwerk.de/de/service-ressourcen/ebm-basics/methodik>



„Die Methoden der EbM beziehen sich überwiegend auf die Identifikation und kritische Bewertung der relevanten Literatur, daher wird dies häufig verkürzt als EbM verstanden. Allerdings ist das Ziel der Anwendung dieser Methodik die Beantwortung einer (klinischen) Fragestellung.“ (EbM-Netzwerk)

## Methodisches Grundkonzept:

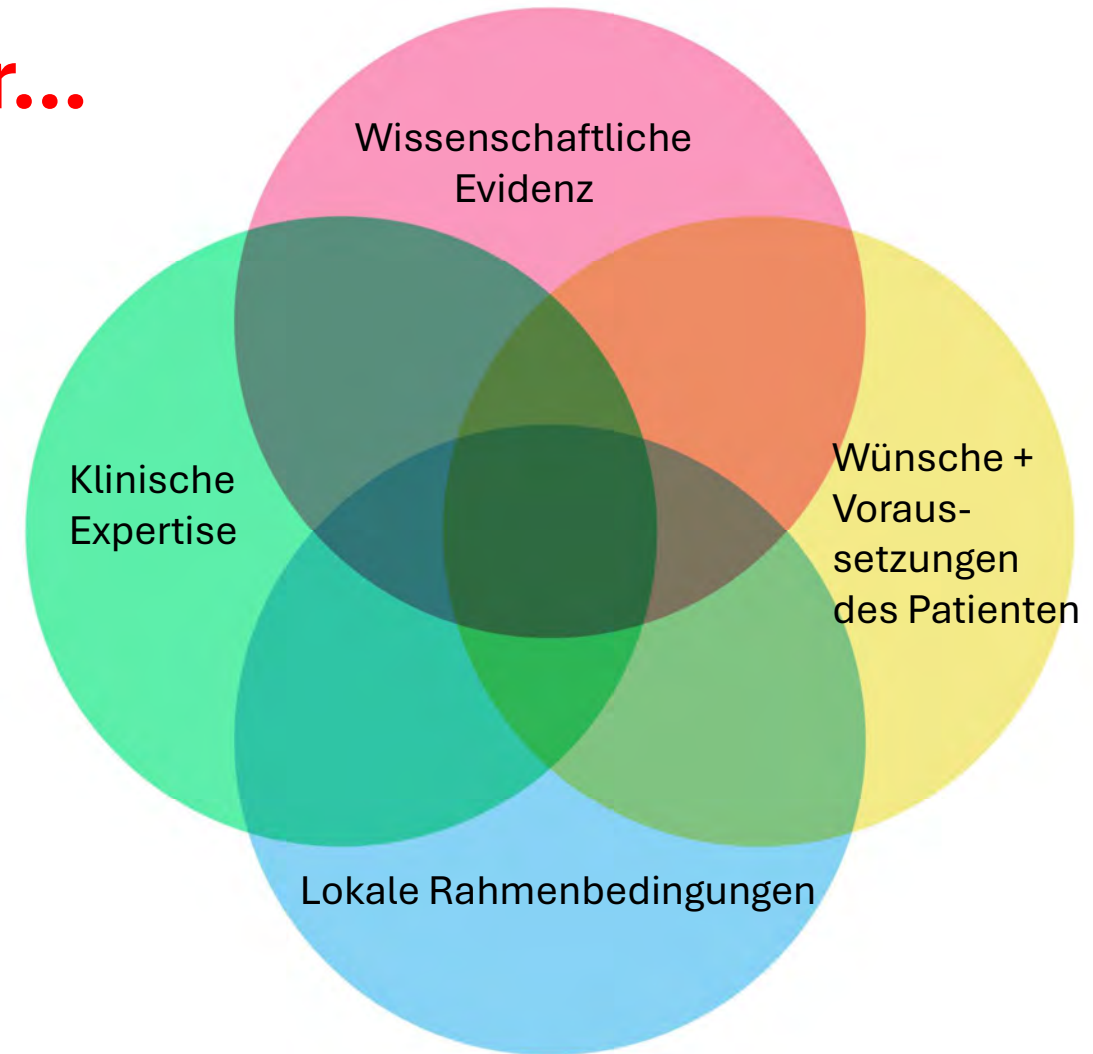
### 4. Anwendung der gefundenen Evidenz durch Einbezug weiterer Faktoren

„Der vierte Schritt, die klinische **Anwendung der gefundenen Evidenz** verlangt den Einbezug weiterer Faktoren. **Selbst wenn die Evidenz deutlich für oder gegen eine Behandlung spricht, müssen auch die Präferenzen der Patientin oder des Patienten und lokale medizinische Kontextfaktoren berücksichtigt werden, um informierte Entscheidungen zu ermöglichen. Evidenz ist unverzichtbar, um in der Medizin und den Gesundheitsfachberufen gute Entscheidungen zu treffen, aber die Evidenz allein reicht nicht aus.**“

# Was ist Evidenzbasierte Medizin?

oder...

Wissenschaftliche  
Evidenz



# Was ist Evidenzbasierte Medizin?

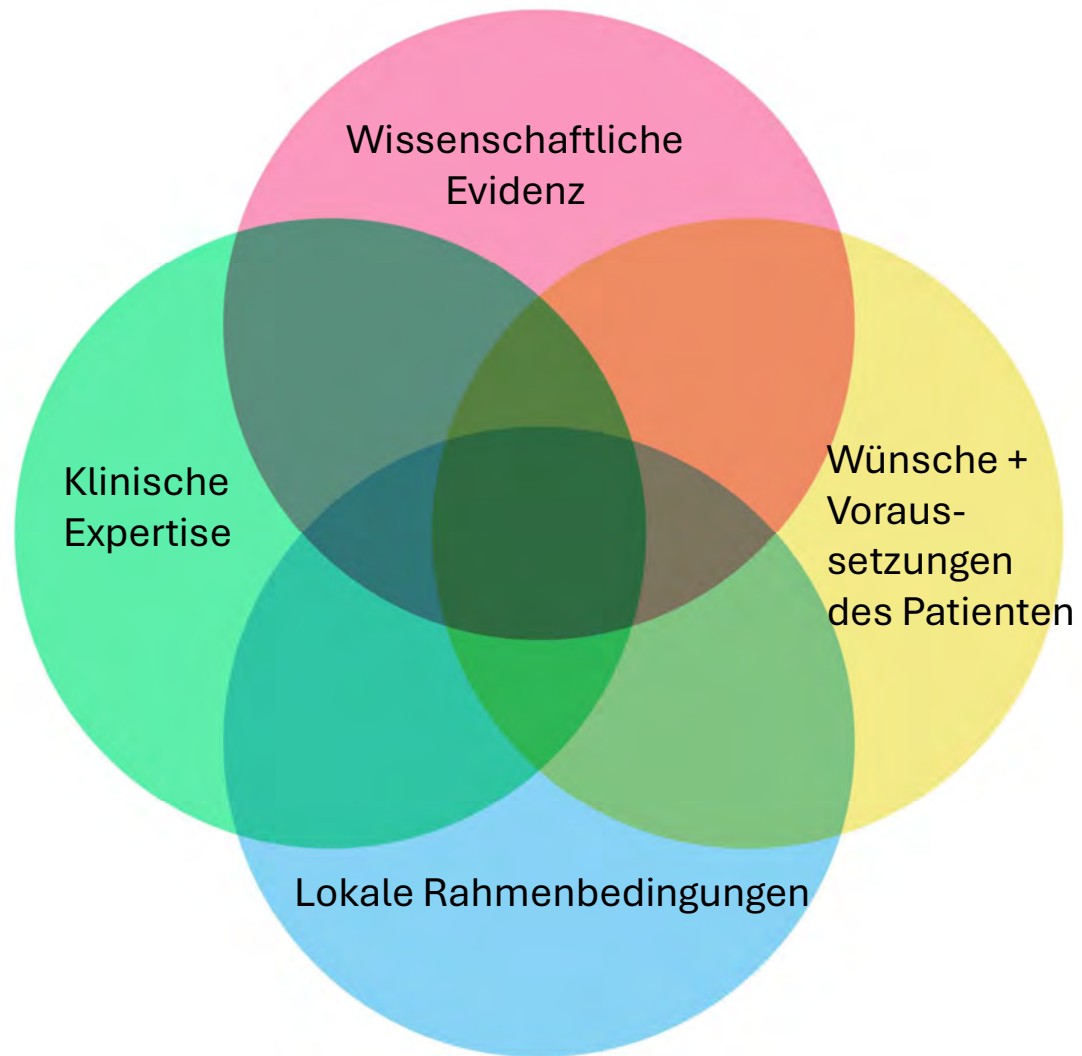
**EbM**

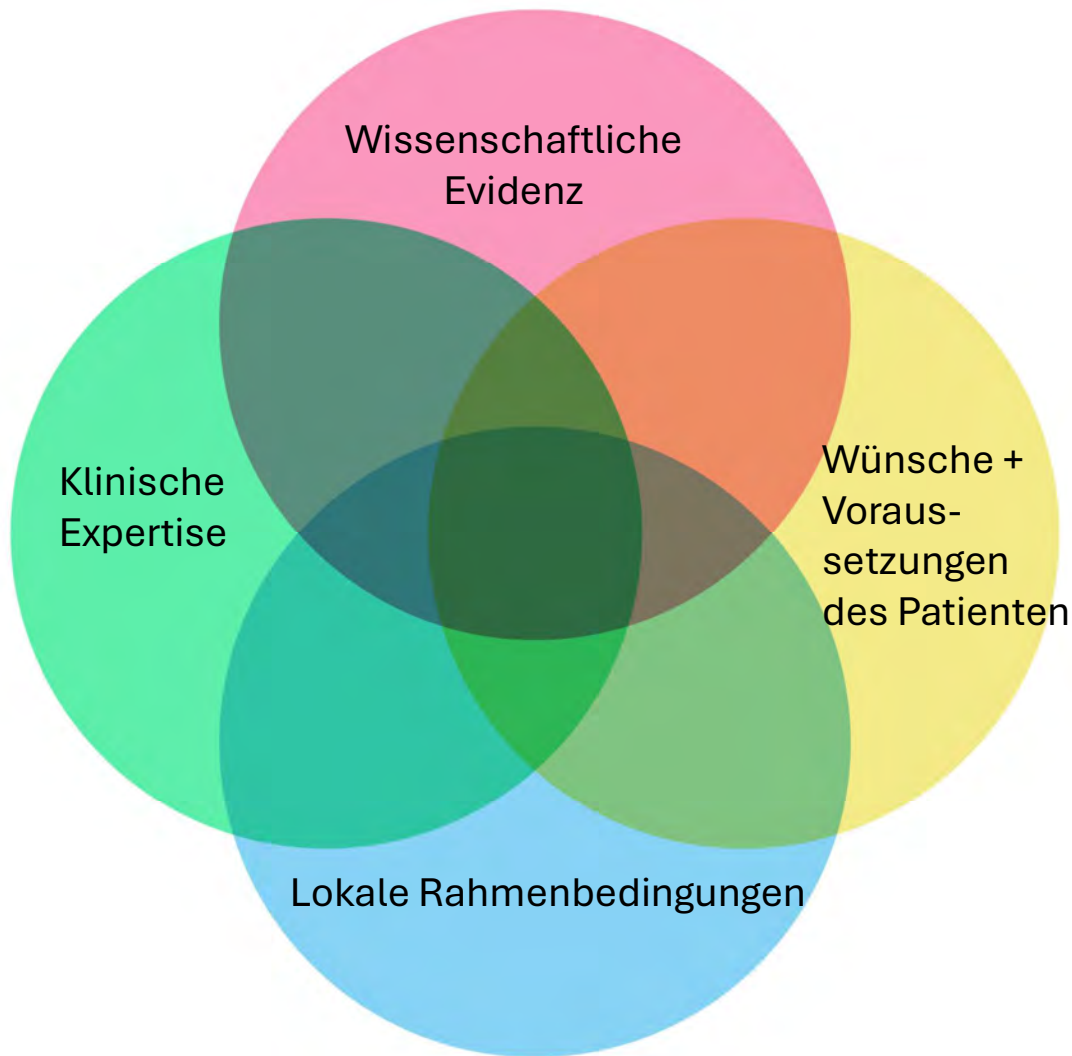
Wissenschaftliche  
Evidenz

**Praxis  
der EbM**



# Evidenzbasierte Entscheidungsfindung

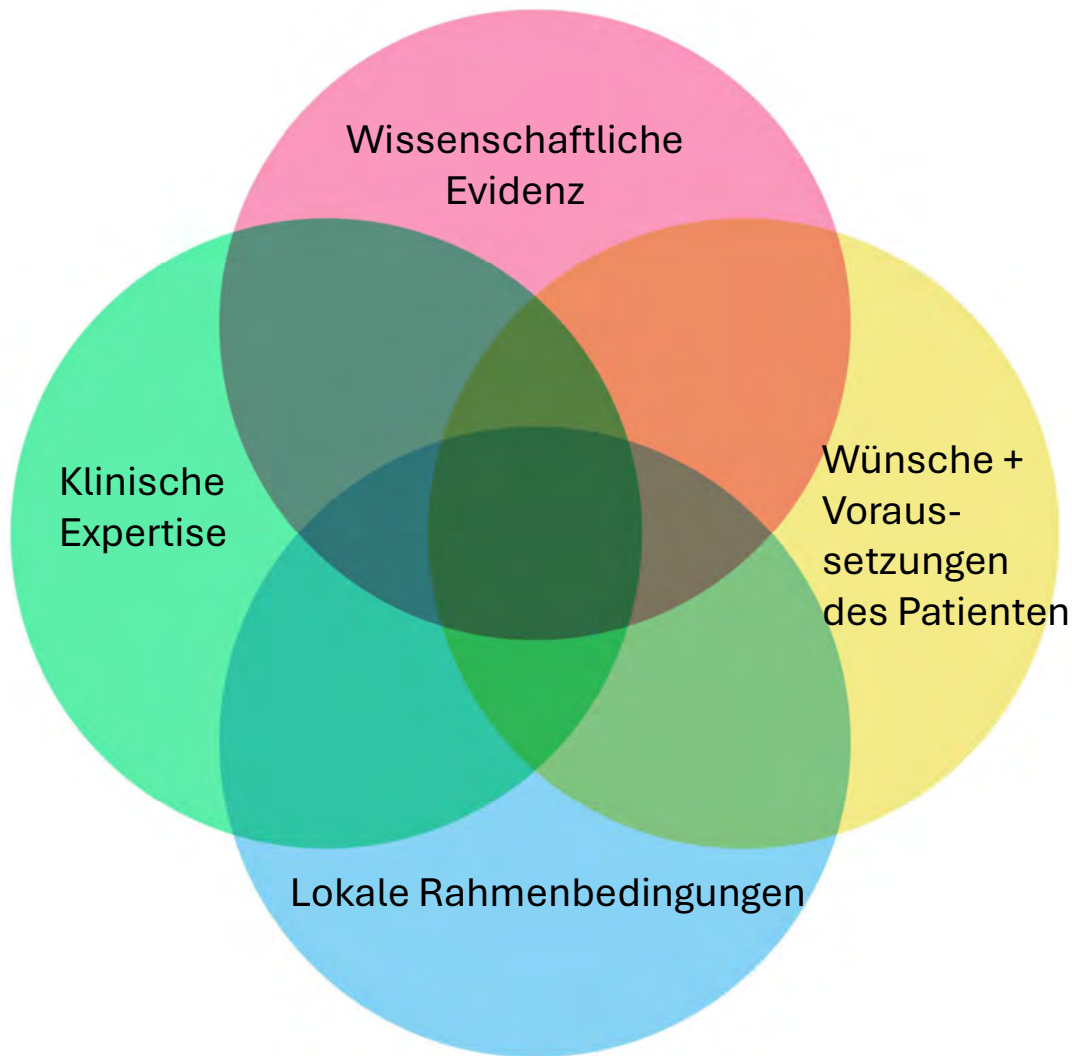




## Wissenschaftliche Evidenz

- Leitlinien der Fachgesellschaften
- (Systematische) Reviews
- Ggf. Leitlinien ausländischer Fachgesellschaften
- Ggf. neue hochwertige Studien

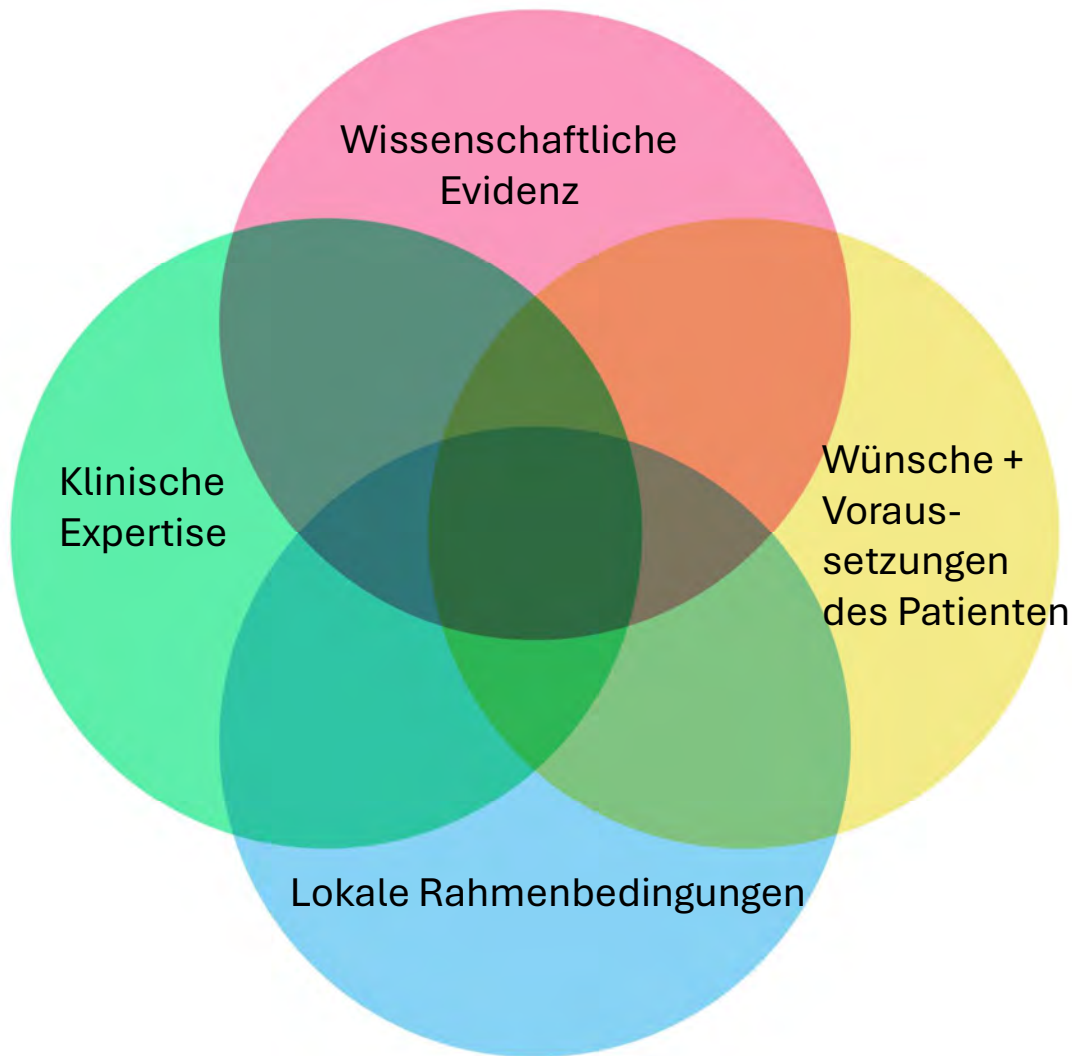
**Absolute Grenze der Therapiefreiheit:**  
Behandlungen, die erwiesenermaßen  
schädlich und/oder (selbst als Placebo)  
nutzlos sind



## Wünsche und Voraussetzungen des Patienten

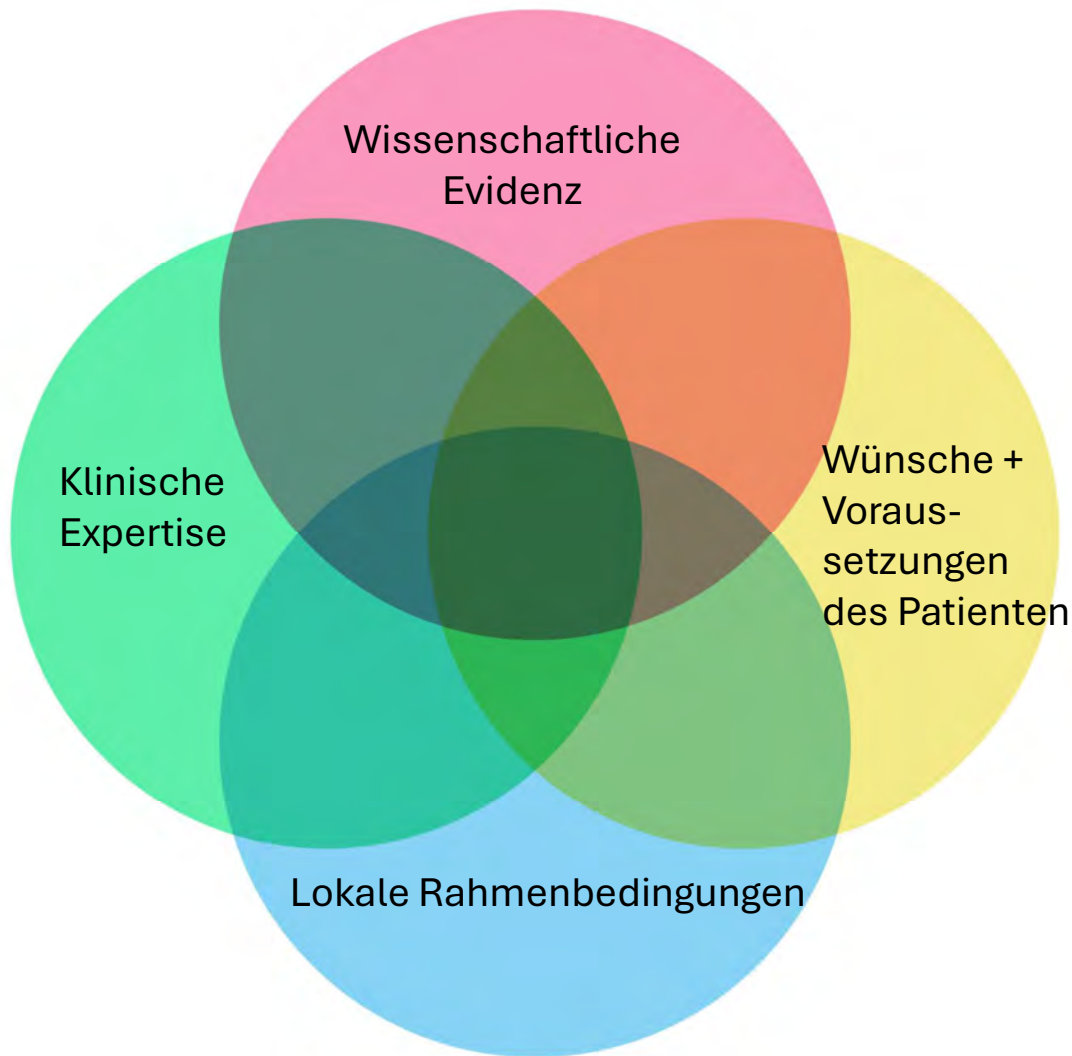
- Alter
- Komorbiditäten
- Psychische Situation
- Soziale Unterstützung
- Mobilität in Bezug auf Behandlungen
- Finanzielle Faktoren
- Berufliche und familiäre Situation
- Moralische oder religiöse Werte
- Einstellung zu Leben und Sterben
- Befürchtungen und Risikobereitschaft
- Hoffnungen
- Vertrauen
- Leidensbereitschaft

# Evidenzbasierte Entscheidungsfindung



## Lokale Rahmenbedingungen

- Gesetzgeberische Bedingungen
- Nationale Leitlinien
- Finanzierung durch GKV, PKV oder Selbstzahlung
- Organisatorische Voraussetzungen
- Verfügbarkeit von Medikamenten, Geräten u.a.



## Klinische Expertise

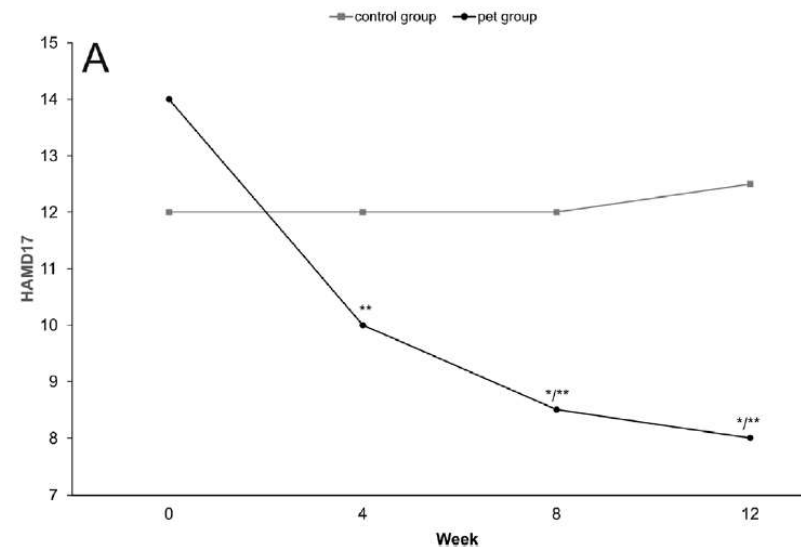
- Eigene Expertise
- Rahmenbedingungen vor Ort
- Behandler vor Ort
- Outcome vor Ort
- Zufriedenheit der Patienten vor Ort

# Ärztliche Therapiefreiheit

## 1. Therapie, die nicht in deutscher Leitlinie erwähnt wird

### Beispiel: Begleitende Depressionstherapie durch Adoption von 1-2 Hunden oder Katzen

Mota Pereira & Fonte: Pets enhance antidepressant pharmacotherapy effects in patients with treatment resistant major depressive disorder. *Journal of Psychiatric Research* 2018



Response or remission after the 12-week study period.

	Control group (n = 30)	Pet group (n = 30)	p value <sup>a</sup>
Response	0.0%	33.3%	0.001
Remission	0.0%	36.3%	< 0.001

# Ärztliche Therapiefreiheit

## 2. Therapie, die in deutscher Leitlinie abgelehnt wird -> Behandlung im Ausland

### Beispiel: Therapie von Zwangsstörung durch hochfokussierte Bestrahlung mit Gamma Knife



Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Clinical Neurology and Neurosurgery

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/clineuro](http://www.elsevier.com/locate/clineuro)

Case Report

Positive clinical effects of gamma knife capsulotomy in a patient with deep brain stimulation-refractory Tourette Syndrome and Obsessive Compulsive Disorder

Raphaëlle Richieri<sup>a,b,c,\*</sup>, Graham Blackman<sup>c</sup>, Richard Musil<sup>d</sup>, Giorgio Spatola<sup>e,f</sup>,  
Andrea E. Cavanna<sup>g,h,i</sup>, Christophe Lançon<sup>a,b</sup>, Jean Régis<sup>e,f</sup>

# Take Home Message

- Evidenzbasierte Medizin ist mehr als die Anwendung externer Evidenz.
- Eine gute Praxis der evidenzbasierten Medizin erfordert darüberhinaus die Berücksichtigung der Wünsche und Ziele und der Lebenssituation des Patienten, die Berücksichtigung lokaler Rahmenbedingungen und die Einbeziehung der klinischen Expertise.
- Das eröffnet einen großen Spielraum für die ärztliche Therapiefreiheit.

