

# Inhaltsverzeichnis

<b>Einleitung.....</b>	<b>1</b>
<b>1. Teil: Der Gemeinsame Bundesausschuss.....</b>	<b>7</b>
<b>1. Kapitel: Historische Entwicklung.....</b>	<b>9</b>
A. Konfliktlage zwischen Ärzten und Krankenkassen.....	9
I. Die Zeit vor 1883.....	9
II. Inkrafttreten des KVG .....	10
III. Kodifikation der RVO .....	12
B. Vorgängergremien des Gemeinsamen Bundesausschusses .....	12
I. Zentralausschuss .....	12
II. Reichsausschuss für Ärzte und Krankenkassen .....	14
III. Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen.....	15
C. Gemeinsamer Bundesausschuss .....	17
D. Änderungen infolge des GKV-WSG 2007.....	18
E. Fazit .....	18
<b>2. Kapitel: Aufbau des Gemeinsamen Bundesausschusses.....</b>	<b>21</b>
A. Die Trägerorganisationen gem. § 91 I SGB V.....	21
I. Spaltenverband Bund der Krankenkassen, § 217a SGB V .....	21
1. Organisation.....	21
2. Mitgliedschaft .....	21
3. Organe.....	22
4. Aufgaben.....	23
II. Kassenärztliche Bundesvereinigungen, § 77 IV SGB V.....	23
1. Organisation.....	23
2. Mitgliedschaft .....	24
3. Organe.....	24
4. Aufgaben.....	24
III. Deutsche Krankenhausgesellschaft, § 108a SGB V .....	25
1. Organisation .....	25
2. Mitglieder.....	26
3. Organe.....	26
4. Aufgaben.....	27
B. Das Beschlussgremium und seine Untergliederungen.....	27
I. Besetzung des Beschlussgremiums.....	27
1. Vertreter des Spaltenverbandes Bund der Krankenkassen.....	28
2. Vertreter der Leistungserbringer .....	28
3. Unparteiische Mitglieder.....	29
4. Die Sonderstellung der Patientenvertreter.....	29
a. Allgemeines.....	29
b. Gegenwärtige Ausgestaltung der Patientenbeteiligung .....	30

c. Zu beteiligende Organisationen.....	30
d. Gegenstand und Qualität des Mitwirkungsrechts .....	31
e. Perspektiven der Patienten- bzw. Versichertenbeteiligung .....	31
II. Besetzung der Unterausschüsse .....	32
III. Rechtsform des G-BA.....	32
IV. Aufsicht des Bundesgesundheitsministeriums über den G-BA .....	32
<b>3. Kapitel: Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses .....</b>	<b>35</b>
A. Beschluss von Richtlinien zur Sicherung der ärztlichen Versorgung .....	35
B. Gründung und Trägerschaft des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).....	35
C. Sonstige Aufgaben.....	36
<b>4. Kapitel: Fazit .....</b>	<b>37</b>
<b>2. Teil: Normsetzung durch Richtlinien.....</b>	<b>39</b>
<b>5. Kapitel: Funktion der Richtlinien im System des SGB V.....</b>	<b>41</b>
A. Allgemeines.....	41
B. Verortung der Richtlinienkompetenz im Leistungserbringerrecht .....	42
I. Rechtsbeziehungen zwischen den Krankenkassen und den Vertragsärzten.....	42
II. Rechtsbeziehungen zwischen den Krankenkassen und den zugelassenen Krankenhäusern .....	44
C. Auswirkungen der Richtlinien auf das Leistungsrecht .....	45
I. Das Urteil vom 16.12.1993.....	46
II. Das Urteil vom 20.03.1996 – „Methadon-Urteil“.....	47
III. Die Urteile vom 16.09.1997 – „September-Urteile“.....	48
D. Fazit.....	49
<b>6. Kapitel: Rechtsnormqualität der Richtlinien .....</b>	<b>51</b>
A. Allgemeines .....	51
B. Verbindlichkeit der Richtlinien gegenüber den Krankenkassen.....	52
C. Verbindlichkeit der Richtlinien gegenüber den Vertragsärzten.....	53
D. Verbindlichkeit der Richtlinien gegenüber den zugelassenen Krankenhäusern.....	53
E. Verbindlichkeit der Richtlinien gegenüber den Versicherten.....	54
F. Fazit.....	56
<b>7. Kapitel: Grundrechtsrelevanz der Richtlinien .....</b>	<b>57</b>
A. Allgemeines .....	57
B. Grundrechte der Krankenkassen.....	57
C. Grundrechte der Vertragsärzte.....	58
D. Grundrechte der zugelassenen Krankenhäuser .....	59
E. Grundrechte der Versicherten.....	60
F. Fazit.....	62

<b>8. Kapitel: Richtlinien als Form der Normsetzung .....</b>	<b>63</b>
A. Allgemeines.....	63
B. Rechtsform des G-BA .....	64
I. Allgemeines .....	64
II. Qualifikation des G-BA als juristische Person des öffentlichen Rechts.....	64
III. Zuordnung des G-BA zu den möglichen Organisationsformen juristischer Personen des öffentlichen Rechts.....	65
1. Der G-BA als Körperschaft des öffentlichen Rechts .....	65
2. Der G-BA als Stiftung des öffentlichen Rechts .....	67
3. Der G-BA als Anstalt des öffentlichen Rechts.....	68
a. Enger Anstaltsbegriff .....	68
b. Weiter Anstaltsbegriff .....	69
aa. Träger des G-BA .....	70
bb. Tätigkeit des G-BA als öffentliche Angelegenheit.....	70
cc. Staatliche Aufgabenwahrnehmung „durch“ den G-BA .....	70
dd. Fehlen von Mitgliedern im körperschaftlichen Sinn .....	72
ee. Stellungnahme .....	72
c. Sehr weiter Anstaltsbegriff.....	72
d. Zwischenergebnis.....	73
4. Der G-BA als Rechtsform <i>sui generis</i> .....	73
5. Ergebnis .....	74
C. Einordnung der Richtlinien in den Kanon der klassischen Rechtsquellen .....	74
I. Rechtsverordnung .....	74
1. Begriff.....	74
2. Kompatibilität mit den Wesensmerkmalen der Richtlinie .....	75
II. Satzung .....	76
1. Begriff.....	76
2. Kompatibilität mit den Wesensmerkmalen der Richtlinie .....	77
a. Der G-BA als juristische Person des öffentlichen Rechts ....	77
b. Eigenverantwortliche Erledigung einer öffentlichen Angelegenheit .....	77
c. Erledigung der Angelegenheit durch die davon Betroffenen.....	79
aa. Die Problematik der Rechtsform des G-BA .....	80
bb. Das Kriterium der Interessenhomogenität .....	81
cc. Wahrung des sog. Korrespondenzgebotes .....	84
dd. Die Problematik der Bindung Externer .....	84
3. Ergebnis .....	86
III. Verwaltungsvorschrift .....	87
1. Begriff.....	87
2. Kompatibilität mit den Wesensmerkmalen der Richtlinie .....	87

## XII Inhaltsverzeichnis

IV. Richtlinien als Rechtsnormen <i>sui generis</i> .....	88
1. Begriff.....	88
2. Die Problematik des Typenzwangs der Rechtsetzungsformen ...	89
a. Einführung in die Problematik .....	89
b. Argumente für einen Typenzwang .....	90
c. Argumente gegen einen Typenzwang .....	90
d. Ergebnis .....	91
3. Richtlinien als Normenverträge .....	92
a. Begriff des Normenvertrages .....	92
b. Richtlinien als originäre Normenverträge .....	93
c. Richtlinien als derivative Normenverträge.....	94
4. Richtlinien als unbenannter Typus einer Rechtsnorm <i>sui generis</i> .....	95
5. Ergebnis .....	95
V. Fazit .....	96
 <b>9. Kapitel: Institutionelle Legitimation des G-BA.....</b>	<b>97</b>
A. Allgemeines.....	97
B. Institutionelle Legitimation des G-BA nach Art. 87 II GG .....	98
I. Enge Interpretation des Begriffs des „sozialen Versicherungsträgers“.....	98
II. Weite Interpretation des Begriffs des „sozialen Versicherungsträgers“.....	98
III. Ergebnis .....	100
C. Institutionelle Legitimation des G-BA nach Art. 87 III 1 GG .....	100
I. Gesetzgebungskompetenz des Bundes .....	101
1. Gesetzgebungskompetenz über die Ausgestaltung des Vertragsarztrechts .....	101
2. Gesetzgebungskompetenz über die Ausgestaltung des Krankenhausrechts.....	102
a. Gesetzgebungskompetenz aus Art. 74 I Nr. 19a GG.....	102
b. Gesetzgebungskompetenz aus Art. 74 I Nr. 12 GG .....	103
3. Ergebnis .....	103
II. Verfassungsmäßigkeit der Rechtsform des G-BA .....	104
D. Fazit .....	105
 <b>10. Kapitel: Demokratische Legitimation des G-BA.....</b>	<b>107</b>
A. Allgemeines.....	107
I. Das Grundmodell demokratischer Legitimation.....	108
II. Der Sonderfall: Demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung.....	108
B. Erforderlichkeit demokratischer Legitimation der Normsetzung des G-BA.....	109
I. Grundsatz.....	109

II. Ausnahmen .....	110
1. Partielle Entbehrlichkeit demokratischer Legitimation des G-BA mangels Grundrechtsrelevanz der Richtliniengebung .....	110
a. Darstellung des Modells .....	110
b. Anwendung auf den G-BA .....	111
2. Generelle Entbehrlichkeit demokratischer Legitimation aufgrund formeller Autonomie des G-BA .....	112
a. Darstellung des Modells .....	112
b. Anwendung auf den G-BA .....	113
III. Ergebnis .....	114
C. Personell-organisatorische Legitimation des G-BA .....	114
I. Allgemeines .....	114
II. Das demokratische Legitimationssubjekt des G-BA .....	116
1. Das Bundesvolk als Legitimationssubjekt .....	116
2. Das Verbandsvolk als Legitimationssubjekt .....	117
a. Das Verbandsvolk als legitimationsfähiges Teilvolk .....	119
aa. Anerkennung des Verbandsvolks als legitimationsfähiges Teilvolk .....	119
bb. Ablehnung des Verbandsvolks als legitimationsfähiges Teilvolk .....	120
b. Zwischenergebnis .....	120
3. Ergebnis .....	121
III. Kompensation der mangelnden personell-organisatorischen Legitimation des G-BA durch das Bundesvolk .....	122
1. Kompensation durch autonome Legitimation .....	122
a. Darstellung des Modells .....	122
b. Anwendung auf den G-BA .....	124
aa. Autonome Legitimation gegenüber den Krankenkassen und Versicherten .....	125
bb. Autonome Legitimation gegenüber den Vertragsärzten .....	126
cc. Autonome Legitimation gegenüber den zugelassenen Krankenhäusern .....	127
dd. Autonome Legitimation gegenüber den sonstigen Leistungserbringern .....	127
ee. Sonderfall: Legitimation der unparteiischen Mitglieder .....	128
c. Zwischenergebnis .....	128
2. Kompensation durch kollektiv-personelle Legitimation .....	129
a. Darstellung des Modells .....	129
b. Anwendung auf den G-BA .....	130
aa. Schaffung des G-BA als juristische Person .....	130
bb. Genuin personelle Prägung des Gründungsaktes .....	131
cc. Das Niveau der kollektiv-personellen Legitimation des G-BA .....	132

dd. Die Rechtsetzung des G-BA gegenüber Externen .....	133
c. Zwischenergebnis.....	133
<b>IV. Dispersion vom Erfordernis der personell-organisatorischen Legitimation des G-BA durch das Bundesvolk .....</b>	<b>134</b>
1. Dispersion durch Art. 87 II GG.....	135
a. Darstellung des Modells.....	135
b. Anwendung auf den G-BA.....	136
2. Dispersion durch Art. 87 III 1 GG.....	137
a. Darstellung des Modells.....	137
b. Anwendung auf den G-BA.....	138
<b>V. Ergebnis .....</b>	<b>139</b>
1. Kategorisierung der Legitimationsmodelle nach dem Grad der vermittelten personell-organisatorischen Legitimation.....	139
a. Grundlegung.....	139
b. Kategorisierung nach dem Grad der personell-organisatorischen Legitimation .....	140
c. Folgen für den Grad sachlich-inhaltlicher Legitimation ....	141
2. Kategorisierung der Auffassungen nach ihren personellen Grenzen.....	141
<b>D. Sachlich-inhaltliche Legitimation des G-BA.....</b>	<b>142</b>
I. Allgemeines .....	142
II. Vorliegen eines ausreichend bestimmten Parlamentsgesetzes.....	143
1. Die Problematik der Ermittlung des erforderlichen Bestimmtheitsgrades .....	143
2. Untersuchung der Bestimmtheit der Richtlinienermächtigungen des G-BA .....	144
<b>III. Demokratische Verantwortlichkeit gegenüber dem Gesamtvolk....</b>	<b>146</b>
1. Allgemeines .....	146
2. Instrumente zur Sicherung der demokratischen Verantwortlichkeit des G-BA .....	146
a. Präventive Steuerungsinstrumente .....	147
b. Repressive Steuerungsinstrumente .....	147
<b>IV. Der Grad der sachlich-inhaltlichen Legitimation des G-BA.....</b>	<b>148</b>
<b>E. Gesamtabwägung: Erreichen eines effektiven Niveaus.....</b>	<b>150</b>
I. Allgemeines .....	150
II. Festlegung des erforderlichen Niveaus demokratischer Legitimation .....	150
III. Abwägung: Effektivität der demokratischen Legitimation nach dem jeweiligen Legitimationsmodell .....	152
1. Autonome Legitimation .....	152
2. Kollektiv-personelle Legitimation .....	153
3. Dispersion durch Art. 87 III 1 GG.....	154
<b>IV. Fazit .....</b>	<b>154</b>

<b>11. Kapitel: Gesamtergebnis .....</b>	<b>159</b>
<b>3. Teil: Integration neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungsanspruch des Versicherten .....</b>	<b>161</b>
<b>12. Kapitel: Einführung in die Problematik .....</b>	<b>163</b>
<b>13. Kapitel: Der Anspruch des GKV-Versicherten auf Krankenbehandlung .....</b>	<b>165</b>
A. Leistungsanspruch im Krankheitsfall .....	165
B. Ausgangspunkt: Rahmenrecht auf Krankenbehandlung .....	165
C. Voraussetzungen des Rahmenrechts auf Krankenbehandlung .....	167
I. Versicherteneigenschaft, §§ 5 – 10 SGB V .....	167
II. Versicherungsfall: Krankheit im sozialversicherungsrechtlichen Sinn.....	168
1. Regelwidriger körperlicher oder geistiger Zustand.....	169
2. Behandlungsfähigkeit des regelwidrigen Zustandes .....	170
3. Behandlungsbedürftigkeit des regelwidrigen Zustandes.....	171
4. Kausalität zwischen dem regelwidrigen Körper- oder Gesundheitszustand und der Behandlungsbedürftigkeit .....	172
III. Notwendigkeit der Krankenbehandlung .....	172
IV. Erforderlichkeit weiterer Voraussetzungen nach § 27 I 2 SGB V i.V.m. §§ 28 ff. SGB V .....	173
1. Recht auf ambulante Versorgung, § 27 I 2 SGB V i.V.m. § 28 SGB V .....	173
2. Recht auf stationäre Versorgung, § 27 I 2 SGB V i.V.m. § 39 SGB V .....	174
3. Subsidiarität der stationären gegenüber der ambulanten Versorgung, § 39 I 2 SGB V .....	175
D. Rechtsinhalt .....	176
I. Krankenbehandlung .....	176
II. Konkretisierung des Rahmenrechts auf Krankenbehandlung .....	176
1. Vorsteuerung durch den allgemeinen Teil des SGB V .....	177
a. Allgemeine Leistungsmodalitäten, § 2 I 3 SGB V .....	178
aa. Allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse .....	178
bb. Qualität und Wirksamkeit der Leistung.....	180
b. Wirtschaftlichkeit der Leistung im weiteren Sinne, § 2 I 1 SGB V i.V.m. § 12 SGB V .....	182
aa. Zweckmäßigkeit oder Eignung der Leistung .....	183
bb. Ausreichende Leistung .....	183
cc. Notwendigkeit oder Erforderlichkeit der Leistung .....	184
dd. Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne .....	185

2. Vorsteuerung durch das Leistungsrecht des SGB V, §§ 27 ff. SGB V .....	197
a. Ambulanter Sektor, § 28 I 1 SGB V .....	198
b. Stationärer Sektor, § 39 I 3 SGB V .....	199
3. Vorsteuerung durch das Leistungserbringerrecht, §§ 70 ff. SGB V .....	199
a. Allgemeines.....	199
b. Beauftragung des G-BA zum Beschluss von Richtlinien, § 92 I SGB V.....	199
c. Verbot der Erbringung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden im ambulanten Sektor, § 135 SGB V .....	200
d. Erlaubnis der Erbringung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Sektor, § 137c SGB V .....	201
III. Grenzen des Rechtskonkretisierungskonzeptes des BSG .....	202
1. Systemmangel bzw. Systemversagen.....	202
a. Mangel des gesetzlichen Leistungssystems.....	203
b. Bestehen einer Versorgungslücke .....	203
2. Singularerkrankungen .....	204
a. Inkompatibilität der Singularerkrankung mit der Systematik des SGB V.....	204
b. Vorliegen eines Seltenheitsfalls .....	205
c. Wirksamkeitsnachweis.....	205
3. Lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankungen .....	205
a. Vorliegen einer lebensbedrohlichen Krankheit .....	206
b. Bestehen einer Versorgungslücke .....	206
c. Wirksamkeitsnachweis.....	206
E. Ergebnis.....	207
<b>14. Kapitel: Das Verfahren zur Integration neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungsanspruch des GKV-Versicherten .....</b>	<b>209</b>
A. Integration neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die ambulante Versorgung.....	209
I. Empfehlung in Richtlinien des G-BA, § 135 I SGB V .....	210
1. Normzweck .....	210
2. Der Methodenbegriff des § 135 I SGB V .....	211
a. Untersuchungs- oder Behandlungsmethode .....	211
b. Bestimmung des Methodenbegriffs.....	211
aa. Die „Methode“ als Zusammenfassung ärztlicher Einzelleistungen .....	212
bb. Die Art der ärztlichen Einzelleistung .....	212
cc. Eigenständige wissenschaftliche Fundierung .....	214
dd. Komplexität des technischen Ablaufs .....	215

3. Neuheit der Methode.....	216
a. Grundsatz .....	216
b. Ausnahmen.....	216
aa. Änderung der Indikation oder der Art der Erbringung der Methode.....	217
bb. Bewährung der Methode in der vertragsärztlichen Versorgung .....	217
cc. Partielle Integration einiger Methodenbestandteile in den EBM .....	218
4. Anforderungen an die Zulassung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode .....	219
a. Vorliegen eines Bewertungsantrags .....	220
b. Positive Empfehlung in Richtlinien des G-BA.....	220
aa. Die Kriterien zur Methodenbewertung, § 135 I 1 Nr. 1 SGB V .....	220
bb. Kriterien zur Sicherung der sachgerechten Durchführung einer Methode, § 135 I 1 Nr. 2 SGB V .....	223
cc. Anforderungen an die ärztlichen Aufzeichnungen, § 135 I 1 Nr. 3 SGB V .....	224
5. Rechtsfolge: Zulassung der Methode zur vertragsärztlichen Versorgung .....	224
a. Grundsatz .....	224
b. Ausnahmen.....	225
aa. Fehlende Regelungen zur Prozessqualität, § 135 I 1 Nr. 1 SGB V .....	225
bb. Fehlende Regelungen zur Strukturqualität, § 135 I 1 Nr. 2 SGB V .....	225
cc. Fehlende Regelungen zur ärztlichen Dokumentation, § 135 I 1 Nr. 3 SGB V .....	226
II. Aufnahme der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab, § 87 SGB V .....	226
1. Der Einheitliche Bewertungsmaßstab, § 87 II SGB V .....	226
2. Der Bewertungsausschuss.....	227
a. Einfacher Bewertungsausschuss, § 87 III SGB V .....	228
b. Erweiterter Bewertungsausschuss, § 87 IV SGB V .....	229
3. Aufnahmekriterien .....	229
a. Vorliegen einer ärztlichen Einzelleistung .....	229
b. GKV-Konformität der ärztlichen Einzelleistung.....	230
c. Bestehen eines ausreichenden Vergütungsrahmens .....	231
4. Aufnahmeverfahren .....	232
a. Definition der ärztlichen Einzelleistung .....	232
b. Bewertung der Leistung mit Leistungspunkten.....	233
aa. Allgemeine Anforderungen gem. § 72 II SGB V .....	233
bb. Spezielle Anforderungen gem. §§ 85 III, 87 II SGB V .....	234

5. Rechtsfolge .....	234
III. Verfahren bei fehlender Aufnahme der Untersuchungs- und Behandlungsmethode in den EBM .....	235
IV. Rechtsfolgen nach Abschluss des Verfahrens im G-BA und im Bewertungsausschuss .....	235
B. Integration neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die stationäre Versorgung .....	236
I. Kompatibilität der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit dem Versorgungsauftrag des Krankenhauses .....	236
1. Der Begriff des Krankenhauses gem. § 2 KHG i.V.m. § 107 I SGB V .....	237
2. Bestimmung des Versorgungsauftrages .....	238
a. Plankrankenhaus, § 108 Nr. 2 SGB V .....	239
b. Hochschulklinik, § 108 Nr. 1 SGB V .....	240
c. Vertragskrankenhaus, § 108 Nr. 3 SGB V .....	240
3. Zuordnung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode zum Versorgungsauftrag des jeweiligen Krankenhauses .....	241
II. Vergütungsanspruch des Krankenhauses gegen die Krankenkasse ..	242
1. Allgemeines .....	242
2. Vergütung von Krankenhausleistungen durch Fallpauschalen .....	242
3. Vergütung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit bestehenden DRGs .....	243
4. Vergütung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode aufgrund einer individuellen Vergütungsabrede .....	243
III. Kein Ausschluss der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode durch Richtlinien des G-BA i.S.d. § 137c I SGB V .....	245
1. Normzweck .....	245
2. Der Methodenbegriff des § 137c SGB V .....	246
3. Verzichtbarkeit des Kriteriums der Neuheit einer Methode .....	246
4. Anforderungen an den Ausschluss einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode aus der stationären Versorgung .....	247
a. Vorliegen eines Bewertungsantrags .....	247
b. Negative Bewertung in Richtlinien .....	248
aa. Art der Entscheidung .....	248
bb. Bewertungskriterien .....	248
5. Rechtsfolgen .....	249
a. Grundsatz: Ausschluss der Methode vom Versorgungsumfang im stationären Sektor .....	249
b. Ausnahme: Klinische Forschung .....	250
C. Verhältnis von § 135 SGB V und § 137c SGB V .....	251
D. Fazit .....	253

<b>15. Kapitel: Das Verfahren der Methodenbewertung im G-BA .....</b>	<b>257</b>
A. Allgemeines.....	257
B. Rechtscharakter der Verfahrensordnung des G-BA .....	258
C. Aufbau der Verfahrensordnung des G-BA .....	259
D. Einleitung des Bewertungsverfahrens .....	259
I. Annahme des Bewertungsantrags durch den G-BA.....	260
1. Antragsberechtigung des Antragstellers.....	260
2. Form und Inhalt des Antrags.....	261
3. Bestimmung der Neuheit der Methode im ambulanten Sektor .....	261
II. Festlegung der Reihenfolge der Methodenbewertung .....	262
III. Ankündigung der Bewertung durch den G-BA .....	263
E. Feststellung der GKV-Konformität der Methode.....	263
I. Bewertungsmaßstab: Evidenzbasierte Medizin .....	263
1. Allgemeines .....	264
2. Die „klassische“ Form der ebM .....	265
3. Die Sonderform der „evidenzbasierten Gesundheitsversorgung“ .....	266
4. Übereinstimmung mit den Anforderungen des SGB V.....	268
II. Die Kriterien zur Methodenbewertung .....	269
1. Nutzen der Methode.....	270
a. Interpretation des Begriffs in der VerfO G-BA.....	270
b. Übereinstimmung mit den Anforderungen des SGB V.....	271
2. Notwendigkeit der Methode.....	272
a. Interpretation des Begriffs in der VerfO G-BA.....	272
b. Übereinstimmung mit den Anforderungen des SGB V .....	273
3. Wirtschaftlichkeit der Methode.....	274
a. Interpretation des Begriffs in der VerfO G-BA .....	274
b. Übereinstimmung mit den Anforderungen des SGB V .....	274
4. Ergebnis .....	276
III. Bewertungsperspektive: Sektorenübergreifender Ansatz .....	277
IV. Bewertungsunterlagen .....	278
1. Antragsbegründung des Antragstellers .....	278
2. Eigene Recherchen des G-BA.....	278
3. Empfehlungen durch das IQWiG.....	279
a. Errichtung und Besetzung des Instituts .....	279
b. Aufgaben des Instituts.....	280
c. Aufgabenerfüllung durch das Institut.....	281
d. Bindungswirkung der Empfehlungen des Instituts.....	282
4. Stellungnahmen Dritter .....	282
V. Klassifizierung und Bewertung der Unterlagen.....	283
1. Evidenzklassifizierung .....	284
a. Allgemeines.....	284
b. Vorgehensweise des G-BA .....	285
c. Diagnostische Methoden .....	286
d. Therapeutische Methoden .....	288

## XX Inhaltsverzeichnis

2. Qualitätsbewertung .....	289
a. Interne Validität der Studien .....	289
aa. Interventionsstudien .....	291
bb. Studien zur diagnostischen Genauigkeit.....	291
cc. Screening-Untersuchungen.....	292
b. Externe Validität der Studien .....	292
aa. Die Problematik der Effektmodifikation .....	292
bb. Umgang mit Effektmodifikationen.....	293
VI. Abschließende Gesamtabwägung .....	294
F. Abschluss des Bewertungsverfahrens.....	295
G. Fazit.....	296
<b>16. Kapitel: Gesamtergebnis .....</b>	<b>299</b>
<b>Zusammenfassung in Thesen .....</b>	<b>301</b>
Teil 2: Normsetzung durch Richtlinien .....	301
Teil 3: Integration neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungsanspruch des Versicherten .....	302
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>307</b>