

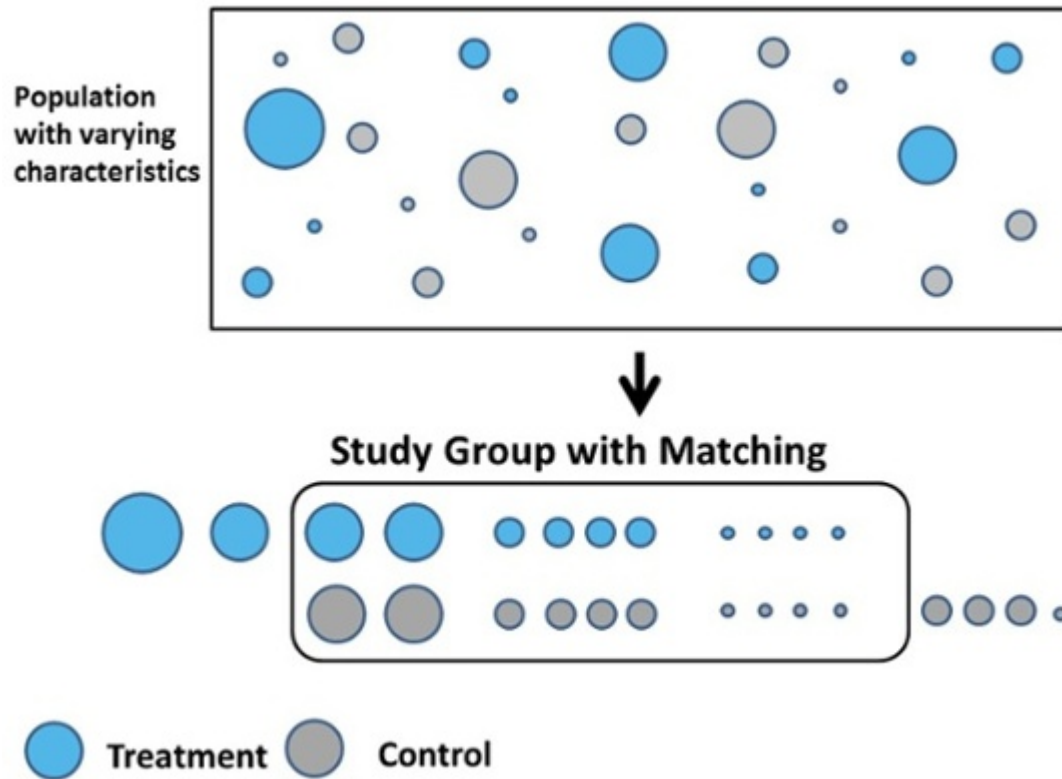


Universität Hamburg

DER FORSCHUNG | DER LEHRE | DER BILDUNG

Sozialrechtliches Methodenbewertungsrecht - offen für „Big Data“ und Real World Evidence?

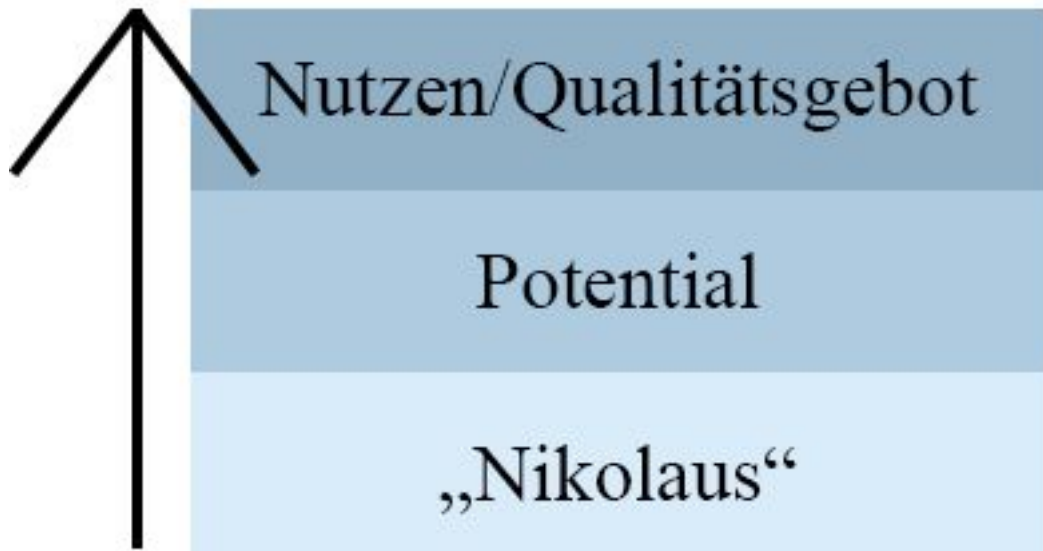
Matching statt Randomisierung?



Quelle: <https://www.summitllc.us/>

Sozialrechtliches Methodenbewertungsrecht

- Methodenbewertungskriterien:



§ 135 Abs. 1. S. 1 SGB V
 § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V
 § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V

§ 137e Abs. 1 S.1 SGB V
 § 137c Abs. 3 S. 1 SGB V

§ 2 Abs. 1a SGB V
 (BVerfG Beschl.)

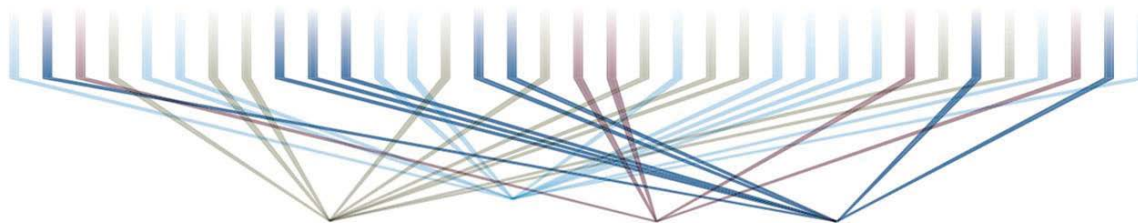
Rechtliche Grundlagen: Nutzenbewertung im SGB V nach Maßgabe des Qualitätsgebotes

- § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V: *„Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“*
- § 92 Abs. 1 S. 1, 3 HS SGB V: *„[Der GBA] kann dabei die Erbringung [...] von Leistungen [...] einschränken oder ausschließen, wenn **nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der [...]** Nutzen [...] nicht nachgewiesen [ist]“*

Das Qualitätsgebot im Allgemeinen



- Maßgeblicher Anknüpfungspunkt: Qualität und Wirksamkeit / Nutzen
- Output-bezogen: Eruiierung eines sozialrechtlichen Behandlungsstandards



Bestimmung des Behandlungsstandards

Das Bundessozialgericht fordert im Grundsatz, dass die jeweilige Behandlungsmethode *„von einer großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute befürwortet wird. Von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, muss über die Zweckmäßigkeit einer Therapie Konsens bestehen.“*

(Siehe etwa BSGE 84, 90 (96); 115, 95 (100 f))

Eine von der faktischen Anerkennung abgekoppelte Nutzenbewertung ist dem SGB V bei neuen Erkenntnissen nicht fremd:

Beispiel: § 137e Abs. 7 S. 4 SGB V: *„Beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobung, entscheidet er im Anschluss an die Erprobung auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse über eine Richtlinie nach § 135 oder § 137c.“*

} **Konsensprinzip**

Die Verknüpfung des Nutzenbewertungsmaßstabs mit den Kriterien der evidenzbasierten Medizin

- Beispiel: § 139a Abs. 4 SGB V: „Das [IQWiG] hat zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin [...] erfolgt.“
- 2. Kap. § 5 Abs. 2 VerfO des GBA: „*Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der Evidenzbasierten Medizin.*“



Entscheidung zugunsten hochwertiger und belastbarer Studien; bestverfügbare Evidenz

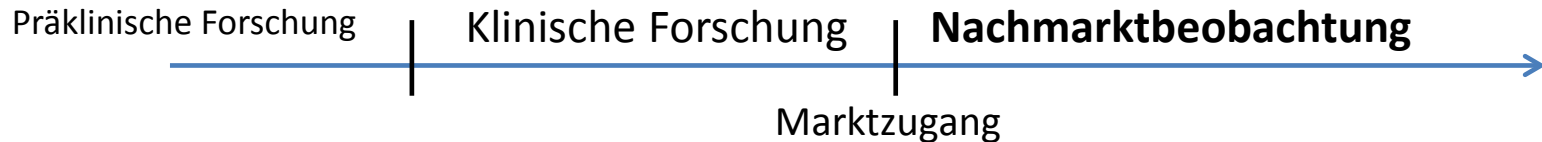
Evidenzbasierte Medizin und Real World Evidence – ein grundlegender Widerspruch?

Kap. 2, § 11 Abs. 3 GBA-VerfO: „Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu therapeutischen Methoden gelten folgende Evidenzstufen:

- I a* Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
- I b* **Randomisierte klinische Studien**
- II a* Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
- II b* Prospektive vergleichende Kohortenstudien
- III* Retrospektive vergleichende Studien
- IV* Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
- V* Assoziationsbeobachtungen, [...], Einzelfallberichte, [...] nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, [...]

Kap. 2 § 13 Abs. 2 GBA-VerfO: *„Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, **Unterlagen der Evidenzstufe I** [...] sein. [...] 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 [...] **umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird.**“*

- Vorrang von randomisierten kontrollierten Studien
- Nachrangigkeit der Real World Evidence

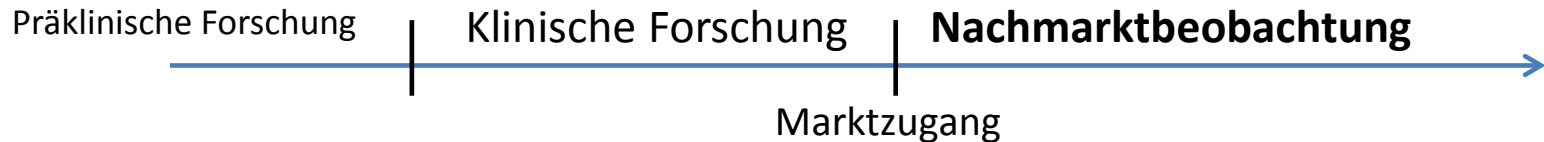


1. Konstellation: **Nachmarktkontrolle**

Erbringung zu Lasten der KK ✓ Empfehlung des GBA ✓ Nutzenbeleg durch RCT ✓



- Mögliche Diskrepanzen zwischen RCT's und Real world-Studiendesigns werden nicht abgebildet

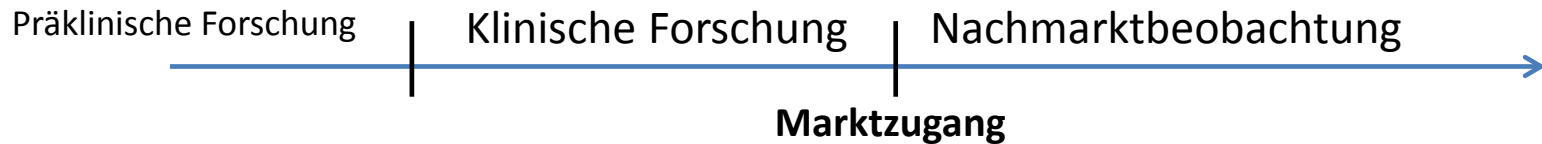


2. Konstellation: **Nachmarktkontrolle**

Erbringung zu Lasten der KK ✓ Empfehlung des GBA ✗ Nutzenbeleg durch RCT ✗



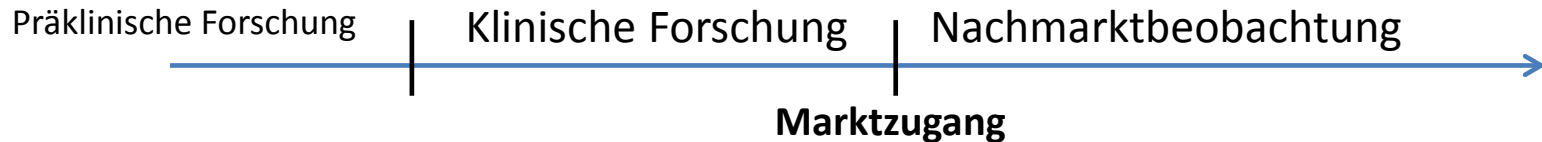
- Kein Auseinanderfallen von klinischer Forschung und Versorgungsforschung



3. Konstellation: **Marktzugang**

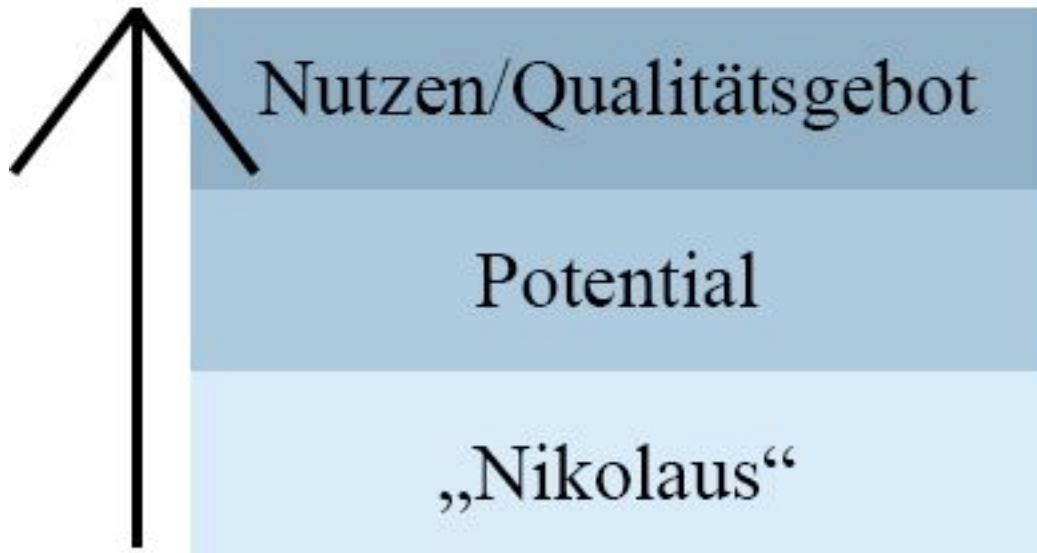
Erbringung zu Lasten der KK ✘ Empfehlung des GBA ✘ Nutzenbeleg durch RCT ✘

- Ausgangsfrage: Zwingend randomisierte kontrollierte Studien erforderlich im Rahmen der erstmaligen Nutzenbewertung?
- Marktzugang auf Grundlage eines „Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative“?

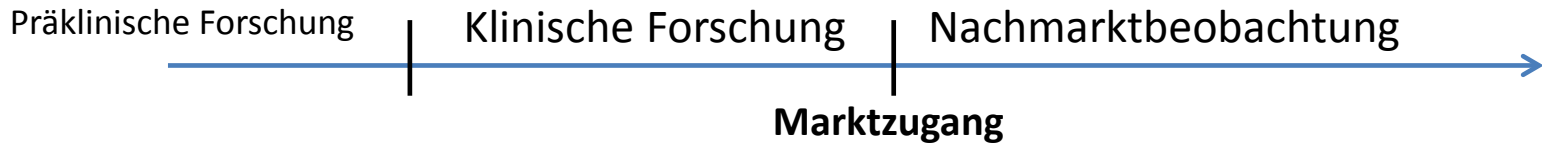


Potentialbewertung

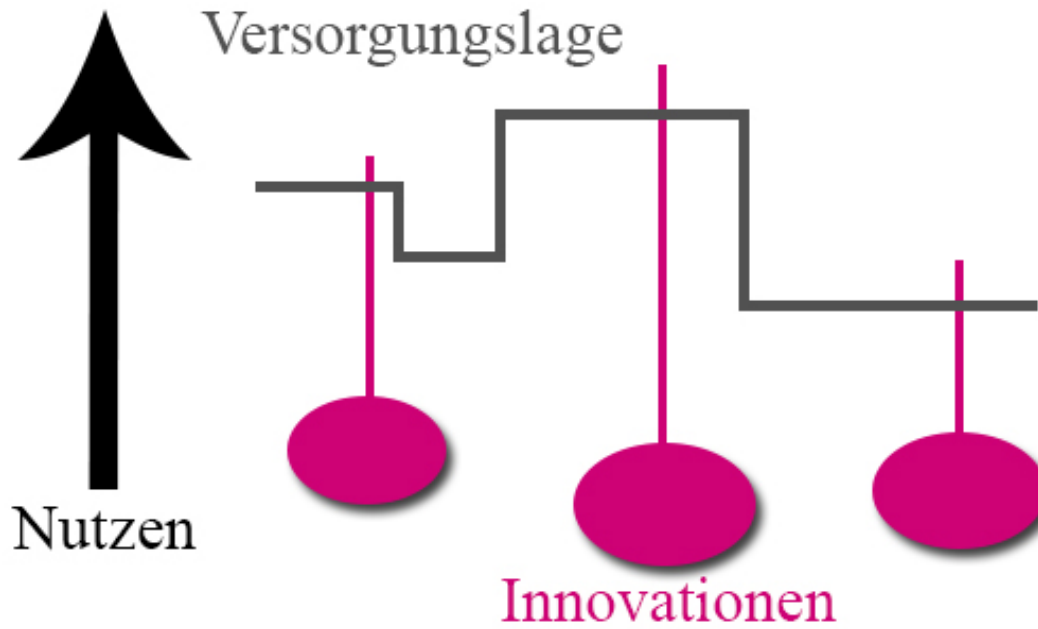
- Bedeutsam insbesondere für den stationären Bereich



§ 137c Abs. 3 S. 1 SGB V:
*„Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der [GBA] bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie **das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten [...].**“*



Potentialbewertung und Real World Evidence



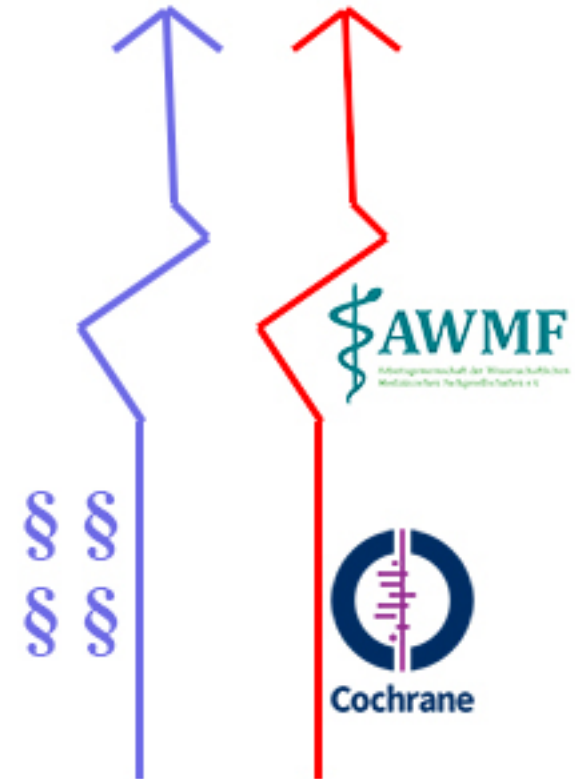
Zwischenfazit

- GBA: Im Regelfall kein Rückgriff auf Real World Evidence – weder bei Marktzugang noch im Kontext der Nachmarktkontrolle
- Einbeziehung bei Potentialbewertung möglich, die positive Potentialbewertung rechtfertigt ausgehend von der gesetzlichen Konzeption jedoch nur eine befristete Erbringbarkeit einer Methode

- **Vereinbarkeit mit den Methodenbewertungskriterien des SGB V?**
- **GBA-VerfO:** Muss sich als untergesetzliches Binnenrecht in den einfachrechtlichen Rahmen einfügen lassen
- **Gestaltet die GBA-VerfO die einfachgesetzlichen Kriterien rechtmäßig aus?**



- Bindung des GBA an die international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin im jeweiligen Anwendungszeitpunkt
- Gleichlauf zwischen sozialrechtsförmiger und wissenschaftlicher Methodenbewertung
- SGB V enthält sich auch in diesem Zusammenhang einer unmittelbaren Aussage über die Ergebnissicherheit von Real World Evidence-Studien




- Keine enge Bindung des GBA, wenn internationale Standards der evidenzbasierten Medizin nicht bestehen / nicht ermittelt werden können
- Folge: Präzisierungskompetenz des GBA, aber Bindung an sonstige einfachgesetzliche Vorgaben entfällt nicht
- Wer entscheidet über die international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin?



- Keine enge Bindung des GBA, wenn internationale Standards der evidenzbasierten Medizin nicht bestehen / nicht ermittelt werden können
- Folge: Präzisierungskompetenz des GBA, aber Bindung an sonstige einfachgesetzliche Vorgaben entfällt nicht
- Wer entscheidet über die international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin?

	Mean	SD	ANOVA vs. Contralateral	
			F	P
60-Minute stimulus				
CE right eyes	49.6744	3.61649		
CE left eyes	50.33	4.14354	$F_{1,49} = 0.000$	$P = 0.553$
SE	49.7852	5.14341		
AM	51.8948	7.11344	$F_{1,49} = 1.443$	$P = 0.235$
15-Minute stimulus				
CE right eyes	51.6392	3.29326		
CE left eyes	51.4028	3.51418	$F_{1,49} = 0.013$	$P = 0.908$
SE	51.6052	3.9202		
AM	62.7676	4.34975	$F_{1,49} = 90.84$	$P < 0.001$

RCT is the difference between VEP P100 and PERG P50 implicit times expressed as a percentage of the VEP P100 implicit time of the sound eyes of AM patients; SE, sound eyes of AM patients; AM, amblyopic eyes of AM patients.



- Neu seit dem Selbstverwaltungsstärkungsgesetz: Maßstabsaufsicht/Strukturaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG):
- § 91 Abs. 4 S. 5 ff SGB V: *„Wird die Genehmigung ganz oder teilweise versagt, so kann das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Ausgestaltung der Arbeitsweise und des Bewertungsverfahrens des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderliche Änderungen bestimmen und anordnen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb einer bestimmten Frist die erforderlichen Änderungen vornimmt. Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss der Anordnung innerhalb der Frist nicht nach, so kann das Bundesministerium für Gesundheit die erforderlichen Änderungen selbst vornehmen.“*

- Neu seit dem Selbstverwaltungsstärkungsgesetz: Maßstabsaufsicht/
Strukturaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG):



Fazit:

- SGB V gibt unmittelbar keine Antworten, sondern verweist mit Hilfe von dynamischen Rezeptionsklauseln in die Sphäre der an der wissenschaftlichen Methodenbewertung beteiligten Professionen
- Gestaltungsspielräume des GBA kommen zum Zuge, sobald die Rezeption an ihre Funktionsgrenzen stößt
- Die staatsunmittelbare Exekutive verfügt spätestens seit Inkrafttreten des Selbstverwaltungsstärkungsgesetzes über weitreichende Aufsichtsrechte
- GBA: Vorrang von randomisierten kontrollierten Studien, denkbare Diskrepanzen zur „Real World Evidence“ werden nicht abgebildet

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit