



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**BIG DATA –
Chancen und Risiken datenbasierter Medizin**

Die Entscheider – wie sehen sie Big Data?

BIG DATA als Entscheidungsgrundlage im G-BA?

RA Andreas Propp
Justiziar,
Abteilung Recht

Inhaltsverzeichnis

- I. Big Data ist (bislang) keine Entscheidungsgrundlage im G-BA.
- II. Gesetzliche Vorgaben, die gegen die Zugrundelegung von Big Data bei Entscheidungen des G-BA sprechen, gibt es nicht.
- III. Big Data ist jedenfalls derzeit nicht geeignet, Grundlage von Bewertungsentscheidungen zu sein. Es fehlt an der hinreichenden Evaluation.
- IV. Unproblematisch als Hypothesengenerator medizinischer Entwicklungen. Keine Inkompatibilität mit Methodenbegriff.
- V. Evaluation von Richtlinien des G-BA?
- VI. Ergänzende Daten zur Etablierung hinreichender Plausibilität in „Nebenfragestellungen“, die im Rahmen der EBM schwer abzubilden sind?



I. Big Data ist bislang keine Entscheidungsgrundlage im G-BA.

- Versuche zum Nachweis des Vorliegens der gesetzlichen Voraussetzungen zum Nutzenbeleg oder der Erforderlichkeit von Vorgaben zur Qualitätssicherung i. e. S. auf Grundlage von Big Data (i.S.v. nicht prospektiv für diesen Zweck erhobenen Daten unterschiedlicher Genese) bislang weder durch
 - Industrie (pharmazeutische Unternehmer / Medizinproduktehersteller) noch
 - durch sonstige Anbieter neuer Methoden bzw. Heilmittel (etwa Universitätskliniken)
- daher: (noch) keine Diskussion in Gremien des G-BA bekannt
- abstrakte Befassung Fachabteilungen der Geschäftsstelle



II. Gesetzliche Vorgaben, die gegen die Zugrundelegung von Big Data bei Entscheidungen des G-BA sprechen, gibt es nicht.

- Bewertungskriterien des G-BA sind grds. offen für neue methodische Ansätze
- Inkompatibilität der gesetzlichen Vorgaben mit neuen Ansätzen der Erkenntnistheorie ist nicht erkennbar
- Regelungen der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sind aktuell festgelegt auf die Evidenzanforderungen des bisherigen Standes der evidenzbasierten Medizin (EBM)
 - Grundsatz Nutzenbeleg anhand randomisierter kontrollierter prospektiver (u. U. auch retrospektiver) klinischer Studien und systematischer reviews von rct (sog. Evidenzstufe Ia und Ib, vgl. § § 12 II, 11 III VerfO)
 - grds. offen für Anpassungen an etwaige Weiterentwicklungen im Standard der Nachweise
- Bestätigung der Rechtmäßigkeit der aktuellen Operationalisierung durch BSG setzt Maßstab für jede “Methodikinnovation”



III. Big Data ist jedenfalls derzeit nicht geeignet, Grundlage von Bewertungsentscheidungen zu sein. Es fehlt an der hinreichenden Evaluation.

- unklar: Sicherung der Qualität und Repräsentativität der Daten
- Umgang mit bekannten Fehlerquellen
 - “Rauschen” etwa durch uneinheitliche Erhebung
 - Verzerrung etwa durch “Einwilligungsbias”
 - ...

- praktische Bestätigung der Validität der Ergebnisse im direkten Vergleich mit bisherigen Standards der EBM fehlt
- ggf. sichere Implementierung notwendiger Qualitätssicherung zur Erfüllung der aus dem Gesetz folgenden Anforderungen an die Bewertungsverfahren (Nutzen, Zusatznutzen, Potenzial, medizinische Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit i.e.S.)



III. Big Data ist jedenfalls derzeit nicht geeignet, Grundlage von Bewertungsentscheidungen zu sein. Es fehlt an der hinreichenden Evaluation.

- Erforderlichkeit v. peer-review-Verfahren („Open-source-approach“)
 - vollständige Überprüfbarkeit der Aussagen gleichen und freien Zugang zu dem zugrundeliegenden Datenschatz
 - Offenlegung der angewandten Algorithmen
- Konfliktlage: Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse; Geschäftsmodell Datensammlung/Nutzungsrechte



IV. Hypothesengenerator medizinischer Entwicklungen

- Beobachtung der Korrelation zwischen Behandlung und Folgewirkungen
 - Insb. Wechselwirkungen zwischen Krankheiten und Behandlungsmethoden
- Auffinden von ungedeckten Behandlungsbedarfen und neuen Präventionsansätzen
- Keine Kollision mit Methodenbegriff – “theoretisch-wissenschaftliches Konzept” dient nur der Charakterisierung i.S.v. Unterscheidbarkeit von anderen Methoden
- Versprochener Vorteil: Innovationsgeschwindigkeit
- “Problem”: Notwendigkeit der Bestätigung durch rct



V. Evaluation von Richtlinien des G-BA?

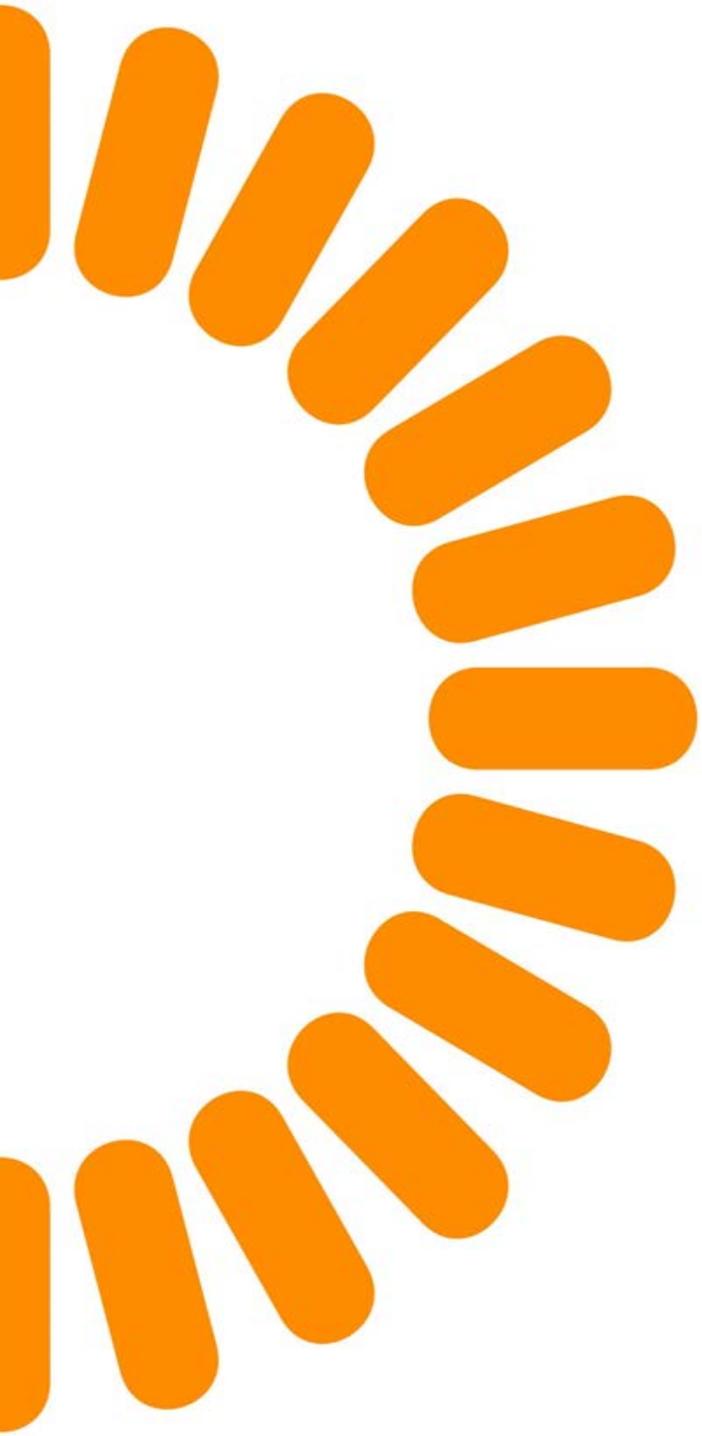
- Anpassungsbedarf der Richtlinien nach Implementierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- Früherkennung (§ 25, 26 SGB V / Früherkennungsprogramme (§ 25a SGB V)
- Auswirkungen der Regelungen zur Qualitätssicherung.



VI. Ergänzende Daten zur Etablierung hinreichender Plausibilität in „Nebenfragestellungen“, die im Rahmen der EBM schwer abzubilden sind?

- etwa Beobachtung der Korrelation zwischen multimodalen Behandlungsansätzen und Folgewirkungen
- Wechselwirkungen zwischen Krankheiten und Behandlungsmethoden bei multimorbiden Patienten.
- Möglichkeit zur Quantifizierung von überkomplexen Zusammenhängen, über die bislang nur vage Vermutungen ohne auch nur schätzbare Korrelationsdichte bestehen





**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**

Andreas Propp

**Weitere Informationen
unter www.g-ba.de**

