

#abcGesundheitspolitik

Anwendungsbegleitende Datenerhebung schnell erklärt

Was ist eine anwendungsbegleitende Datenerhebung?

Seit 2020 kann für ausgewählte Arzneimittel eine anwendungsbegleitende Datenerhebung durchgeführt werden. Das heißt, dass beispielsweise mithilfe eines [Registers](#) Daten erfasst werden, die in der täglichen Praxis bei der Behandlung mit einem Arzneimittel anfallen. Diese sogenannten Versorgungsdaten liefern zusätzliche Informationen über den Nutzen und mögliche Nebenwirkungen. Außerdem wird das Arzneimittel auf Basis dieser Daten einer erneuten [Zusatznutzenbewertung](#) unterzogen, es wird also geprüft, ob sich eine Krankheit mit diesem Arzneimittel besser behandeln lässt. Das Ergebnis der Bewertung ist maßgeblich für die folgende Preisverhandlung mit dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SV), da die Krankenkassen für das neue Arzneimittel nur so viel zahlen, wie es dem festgestellten zusätzlichen Nutzen entspricht.

Weshalb ist eine anwendungsbegleitende Datenerhebung manchmal notwendig?

Jedes in Deutschland in Apotheken erhältliche oder im Krankenhaus angewandte Arzneimittel besitzt eine behördliche Zulassung. Ausnahmslos wurden alle Arzneimittel einer strengen Kontrolle während des Zulassungsverfahrens unterzogen. Dabei wurde mithilfe von klinischen Daten von Experten und Expertinnen geprüft, ob beispielsweise der Nutzen des Arzneimittels das Risiko durch Nebenwirkungen überwiegt, ob es wirksam ist und die hohen pharmazeutischen Qualitätsanforderungen erfüllt sind. Erst dann darf das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden. Für einige wenige Arzneimittel liegen jedoch zum Zeitpunkt der Zulassung aufgrund einer besonderen Therapiesituation nur bedingt aussagekräftige Daten vor. Gründe können beispielsweise die fehlende Alternative für die Behandlung einer sehr seltenen oder lebensbedrohlichen Erkrankung sein. Für solche Arzneimittel kann eine anwendungsbegleitende Datenerhebung sinnvoll sein, um mithilfe der Versorgungsdaten besser den Nutzen und mögliche Nebenwirkungen einschätzen zu können.

Wie läuft das Verfahren ab?

Zunächst entscheidet der [Gemeinsame Bundesausschuss \(G-BA\)](#), das höchste Gremium der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen Deutschlands, ob eine anwendungsbegleitende Datenerhebung für das Arzneimittel erforderlich ist. Daraufhin wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Konzepts innerhalb eines halben Jahres beauftragt. Inhalte sind beispielsweise Dauer und Umfang der Datenerhebung und die Methodik zur Auswertung der Daten. Der G-BA legt daraufhin die Details fest und fordert die anwendungsbegleitende Datenerhe-

bung, woraufhin der Arzneimittel-Hersteller eine Studie aufsetzt. Mindestens alle 18 Monate überprüft der G-BA die Datenerhebung. Sofern aussagekräftige Daten zur Verfügung stehen, werden diese ausgewertet und das Arzneimittel einer erneuten Zusatznutzenbewertung unterzogen.

Was bedeutet das für Patientinnen und Patienten?

Patientinnen und Patienten profitieren von zusätzlichen Informationen, vor allem wenn sie aus dem Versorgungsalltag stammen. Die anwendungsbegleitende Datenerhebung kann also einen positiven Beitrag für eine bessere Patientenversorgung in Deutschland leisten, indem sie ergänzende Erkenntnisse zu Arzneimitteln liefert, für die bisher aufgrund der besonderen Therapiesituation nur bedingt aussagekräftige Daten verfügbar waren. Dabei gewährleistet sie weiterhin die sehr frühe Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen in Deutschland. Die anwendungsbegleitende Datenerhebung ist ein erster Schritt hin zu einer besseren Nutzung und Akzeptanz von [Versorgungsdaten](#).