

Positionspapier

Versorgungsdaten: mehr Fortschritt wagen

Zunehmend gewinnen Versorgungsdaten auch in Deutschland an Bedeutung – unter anderem durch die anwendungsbegleitende Datenerhebung im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Doch sie bieten ein noch weit aus größeres Potenzial, unabhängig davon, ob sie aus einem Register, der elektronischen Patientenakte oder den GKV-Routinedaten stammen. Dabei ist ein gleichberechtigter Zugang zu den Daten wichtig, um eine optimale Nutzung und höhere Akzeptanz zu ermöglichen.

Versorgungsdaten (Real World Data) werden in der Praxis abseits von randomisierten kontrollierten klinischen Studien generiert. Elektronische Patientenakten, Register, aber auch die Routinedaten der Krankenkassen sind Beispiele für Quellen solcher Daten. Versorgungsdaten werden heute bereits in beträchtlichem Umfang erfasst, unter anderem durch hunderte medizinische Register hierzulande. Der Weg hin zu einer optimalen Nutzung und Akzeptanz dieser Daten ist jedoch noch lang und erfordert weiter verbesserte Rahmenbedingungen.

Anwendungsbegleitende Datenerhebung praxistauglicher gestalten

Bereits 2019 hat der Gesetzgeber mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) der sogenannten **anwendungsbegleitenden Datenerhebung** den Weg geebnet. Sie stellt ein Novum im deutschen Bewertungsvorgehen für innovative Arzneimittel dar: die systematische Erhebung und Auswertung von Versorgungsdaten zum Zweck der Nutzenbewertung. Für besondere Therapiesituationen sollen nunmehr auch Daten abseits von klinischen Studien als patientenrelevant anerkannt und in der Nutzenbewertung berücksichtigt werden. Dieser erste Schritt hin zu einer Akzeptanz von Versorgungsdaten war

wichtig. Die ersten Verfahren, die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eröffnet hat, zeigen jedoch bereits sehr deutlich, wie groß die praktischen Herausforderungen sind:

- Für **mehr Planungssicherheit** bedarf es einer frühen Einbindung und Beratung der betroffenen Hersteller, im besten Fall schon bei der Studienplanung.
- Die **methodischen Vorgaben müssen praxisnaher gestaltet werden**.

Dabei handelt es sich nicht um unüberwindbare Barrieren. Durch frühzeitige und verbindliche Beratungen des G-BA kann der aktuell noch hohen Planungsunsicherheit entgegengewirkt werden. Zudem sollte der G-BA stärker und kritischer als bisher die Realisierbarkeit und Angemessenheit von Register- und Studienanforderungen in den Verfahren berücksichtigen. Die Erfolgsaussichten auf bessere Evidenz, die Umsetzbarkeit und die Verhältnismäßigkeit sollten im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens vor der Verfahrenseinleitung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung erörtert werden. Die methodischen Vorgaben müssen bezüglich ihrer Praxistauglichkeit einer kritischen Prüfung unterzogen werden, zum einen, um die speziellen Herausforderungen bei seltenen Erkrankungen zu würdigen, aber auch um zu gewährleisten, dass die Ableitung eines

Zusatznutzens ohne Randomisierung und unter Hinzunahme historischer Vergleiche möglich ist.

Registerdaten besser nutzen

Ein medizinisches **Register** ist ein System, in welchem auf Basis einer zuvor festgelegten medizinischen Fragestellung standardisierte Daten, beispielsweise von Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Erkrankung, erhoben werden. Das eigentliche Potenzial von Registern als eine Quelle für Versorgungsdaten liegt jedoch nicht in der Nutzung zur Evidenzgenerierung im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung. Ein Ausbau von Registern ist vor allem sinnvoll, um die Erkenntnisse in Behandlung und Versorgung der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Für die Arzneimittelforschung bieten sie eine wichtige Datenquelle. Schon in der Forschung und Entwicklung können unter anderem für die Therapie in Frage kommende Patientinnen und Patienten besser erfasst und Versorgungslücken (unmet medical needs) aufgedeckt werden. Nach der Zulassung eines Arzneimittels ermöglichen Register Aussagen zum langfristigen Sicherheits- und Wirkungsprofil und erlauben es zudem, Erkenntnissen aus dem Versorgungsalltag zu offenen Forschungsfragen zu generieren.

Dabei ist es jedoch elementar, dass neben der akademischen Forschung und öffentlichen Forschungseinrichtungen auch die industrielle Forschung einen gleichberechtigten Zugang zu Versorgungsdaten erhält. Als Vorbilder in Europa dienen hier die Niederlande, Portugal, UK, Finnland und Frankreich.

Über die Frage des Datenzugangs hinaus kann eine Neugestaltung der Registerlandschaft eine bestmögliche Datennutzung für Forschung und Versorgung unterstützen. Insbesondere zwei gegenwärtig diskutierte Maßnahmen können in diesem Kontext einen Mehrwert bieten:

- die **Schaffung einer Zentralstelle für medizinische Register**
- **verbesserte Schnittstellen und Qualitätsstandards** für Register

Eine Bürokratisierung der Registerlandschaft sollte allerdings vermieden werden.

Potenzial der Versorgungsdaten für Forschung und Nutzenbewertung ausschöpfen

Spätestens mit Einführung der anwendungsbegleitende Datenerhebung gewinnt das Thema **Versorgungsdaten** in Deutschland an Dynamik. Versorgungsdaten können im Rahmen der Bewertung von Arzneimittelinnovationen aber auch abseits der anwendungsbegleitenden Datenerhebung zusätzliche Erkenntnisse liefern. Begrüßenswert wäre die Berücksichtigung solcher Daten in bestimmten Fällen auch im Rahmen der frühen Nutzenbewertung selbst. Beispielsweise werden Therapieansätze zunehmend individueller und die Patientengruppen kleiner. Hier helfen „digitale Zwillinge“, also aus Daten generierte Doubles von Menschen, um Vergleichsgruppen in Studien zu simulieren. Neben der Akzeptanz von Versorgungsdaten könnten zudem durch frühe Beratungen Wege zur Evidenzgenerierung identifiziert werden, die eine parallele anwendungsbegleitende Datenerhebung überflüssig machen.

Der internationale Vergleich zeigt, dass Deutschland hinter den Möglichkeiten hinsichtlich der Nutzung von Versorgungsdaten zurückbleibt. Das betrifft die Nutzung von Registerdaten, aber perspektivisch auch den Zugang zu Daten der elektronischen Patientenakte und Routinedaten der Krankenkassen, die ebenfalls der Forschung und damit der Patientenversorgung dienlich sein können. Den gesellschaftlichen Mehrwert eines breiten Zuganges zu diesen Daten zeigten jüngst eindrücklich die Auswertungen von Krankenkassendaten aus Israel zu Covid-19-Impfstoffen. Hierzulande scheint die Politik das Potenzial von Versorgungsdaten mittlerweile erkannt zu haben, denn gleich drei Gesetzesvorhaben hat die neue Bundesregierung im Koalitionsvertrag verankert: das Register-, das Gesundheitsdatennutzungs- und das Forschungsdatengesetz. Die Ausgestaltung der Gesetzesvorhaben wird darüber entscheiden, inwiefern das Potenzial von Versorgungsdaten besser ausgeschöpft und weitere Evidenz generiert wird, welche unter anderem in der Forschung und in Nutzenbewertungen berücksichtigt werden kann. Den **Schlüsselfaktor** spielt dabei der **gleichberechtigte Zugang zu Versorgungsdaten** für alle Akteure, einschließlich der forschenden Pharmaindustrie. Das ist eine Voraussetzung,

um auch in Zukunft einer qualitativ hochwertigen, zielgerichteten Gesundheitsversorgung in Deutschland gerecht zu werden.

Eine Blaupause für einen geeigneten Rechtsrahmen liegt mit dem im vergangenen Jahr verabschiedeten Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten bereits vor. Die forschende Industrie erhält auf Grundlage des europäisch einheitlichen Forschungsbegriffs eigene Antragsrechte für das Zentrum für Krebsregisterdaten. Somit können bestmöglich aus den zum Teil bereits umfangreich existierenden Daten Informationen gewonnen und damit Wissen generiert werden. Für die Zukunft sollten die Regierungsparteien diesen Weg weitergehen und gemäß dem Motto des Koalitionsvertrages auch bei Versorgungsdaten **mehr Fortschritt wagen**.

Stand: April 2022