

## BPI-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Der BPI begrüßt grundsätzlich das Vorhaben, die verschiedenen Krebsregister zusammenzuführen und damit die Verfügbarkeit der darin enthaltenen Daten zu verbessern. Hervorzuheben ist, dass der Fokus der Register behandlungsbezogen sein soll, ebenso die Kombination einer flächendeckenden klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung.

Wie treffend im Entwurf dargelegt, können zunehmend Forschungs- und Versorgungsfragen mit herkömmlichen Studiendesigns nicht mehr ausreichend beantwortet werden. Forscher und Entwickler von Wirk- und Impfstoffen sowie von Medizinprodukten sind immer häufiger darauf angewiesen, qualitativ hochwertige bundesweit verfügbare Registerdaten zu klinischen Behandlungsverläufen zur systematischen, patientenübergreifenden Auswertung von Krankheitsauftreten und -verläufen heranzuziehen. Desgleichen sind pharmazeutische Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten und Inhaber von Zulassungen sowie Berechtigungen zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln und Medizinprodukten zunehmend darauf angewiesen, dass sie, wie im Entwurf erläutert, perspektivisch zur Wirksamkeits- und Nutzenbewertung von Behandlungsmaßnahmen und Therapieregimes, insbesondere unter den Bedingungen der Routineversorgung bzw. Versorgungsforschung, Daten aus solchen Registern nutzen können. Denn nicht nur, um Forschungs- und Entwicklungsfragen zu klären, sondern auch um u. a. gesetzlich festgelegten Pflichten zur Beobachtung ihrer Produkte nach Zulassung nachkommen zu können, sind diese Daten zunehmend unumgänglich. Folglich ist es notwendig und richtig, dass zeitnah die entsprechenden Voraussetzungen geschaffen werden, diese Daten auch für jene Stakeholder zugänglich zu machen. Nur auf diesem Weg wird man einen Beitrag für die moderne Onkologie leisten können, das deutsche Gesundheitssystem für die Zukunft im Bereich der Krebstherapien leistungsfähig zu gestalten und zu erhalten als auch, um es in seiner Eigenschaft als ein lernendes System unterstützen zu können.

Dr. Jens Peters

