

Die „Wissen generierende onkologische Versorgung“ im Sinne der Vernetzung von Versorgung und Forschung



GUTACHTEN

Die „Wissen generierende onkologische Versorgung“ im Sinne der Vernetzung von Versorgung und Forschung

Stefan Loos
Martin Albrecht
Monika Sander
Bertram Häussler
Mattias Kuhlstedt

Mit Unterstützung durch:
Norbert Gerbsch
Ariane Höer
Lukas Maag
David Sonnenberger

Fachgutachten

für das Bundesministerium für Gesundheit

Berlin, März 2025

Autoren

Dr. Martin Albrecht
Prof. Dr. Bertram Häussler
Dr. Stefan Loos
Dr. Monika Sander
IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin

Mattias Kyhlstedt
Synergus RWE
Stationsvägen 18
184 50 Åkersberga
Schweden

Danksagung

Die Autorinnen und Autoren danken allen Personen, die sich an den schriftlichen (Online-)Befragungen beteiligt haben. Ein besonderer Dank gilt den Expertinnen und Experten, die für ausführliche Gespräche, bilateral und im Rahmen von Fokusgruppen, zur Verfügung standen. Die Mitglieder des Expertenbeirats haben das Fachgutachten durch Ihr Fachwissen und Ihre Expertise in außerordentlichem Maße unterstützt und wesentlich zur Erstellung des Fachgutachtens beigetragen. Auch ihnen gilt daher ein besonderer Dank der Autorinnen und Autoren.

Mitglieder des Expertenbeirats waren: Prof. Dr. Carsten Bokemeyer, Dr. Johannes Bruns, Prof. Dr. Stefan Fröhling, Jan Geißler, Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, PD Dr. Thomas Illmer, Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Dr. Monika Lelgemann (bis Juni 2024), Dr. Ursula Marschall, Prof. Dr. Olaf Ortmann, Prof. Dr. Julia Carolin Stingl, Dr. Leonie Uhl, Dr. Bernhard van Treeck (ab Juli 2024), Dr. Volker Vervölgyi.

Die Autorinnen und Autoren danken zudem Prof. Dr. Hallek für seine wertvollen Hinweise im Rahmen der Erstellung des Fachgutachtens.

Inhalt

Danksagung	2
1. Einleitung	24
1.1 Hintergrund	24
1.2 Ziele und Fragestellungen	25
1.3 Aufbau des Fachgutachtens	26
1.4 Epidemiologie und Potenzialbetrachtung	28
2. Methodisches Vorgehen	34
2.1 Durchführung von schriftlichen Befragungen	34
2.1.1 Befragung von Forschenden und Versorgenden	34
2.1.2 Befragung der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände	41
2.1.3 Befragung der Aufsichts-/Genehmigungs-/ Steuerungsinstitutionen sowie Institutionen der Gemeinsamen Selbstverwaltung	43
2.1.4 Befragung von Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen	45
2.2 Durchführung von qualitativen Experteninterviews	47
2.3 Durchführung von Fokusgruppen	50
2.4 Unterstützung durch einen Expertenbeirat	50
3. Aktueller Stand der Konzeptbeschreibung einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung	51
3.1 Konzeptionelle Grundlagen und vorliegende Konzeptbeschreibungen	52
3.2 Schematische Strukturierung von Funktionen und Institutionen einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung	61
4. Analyse der bestehenden systembezogenen und strukturellen Rahmenbedingungen sowie der regulatorischen Ebenen für eine „Wissen generierende onkologische Versorgung“	69
4.1 Gesetzliche Rahmenbedingungen	69
4.1.1 Krebsregister-Gesetze	69
4.1.2 Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung	70
4.1.3 Digitale-Versorgung-Gesetz	71
4.1.4 Zwischenfazit	73
4.2 Strategien und Initiativen zur Weiterentwicklung der onkologischen Forschung und Versorgung in Deutschland	73
4.2.1 Nationaler Krebsplan	73
4.2.2 Nationale Dekade gegen Krebs (2019 bis 2029)	76
4.2.3 Nationale Strategie für Genommedizin – genomDE	78
4.2.4 Vision Zero Oncology	79
4.2.5 Nationale Strategie für gen- und zellbasierte Therapien	80
4.2.6 Nationale Pharmastrategie	81
4.2.7 Medizininformatik-Initiative	82

4.2.8	Nationale Forschungsdateninfrastruktur	83
4.2.9	Zwischenfazit	84
4.3	Regulierung des Zugangs zu Innovationen in der Onkologie	85
4.3.1	Rahmenbedingungen für die Zulassung onkologischer Innovationen für die Versorgung in Deutschland	85
4.3.2	Rahmenbedingungen für die Erstattung onkologischer Innovationen für die Versorgung in Deutschland	99
4.3.3	Einsatz von nicht zugelassenen Arzneimitteln in der onkologischen Versorgung	114
4.3.4	Zulassungsüberschreitender Einsatz von Arzneimitteln (Off-Label-Use)	116
4.3.5	Empirische Befunde zu den bestehenden Rahmenbedingungen	117
4.3.6	Befragungsergebnisse: Bewertung des Zugangs zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen aus Sicht der Versorgenden und der Forschenden aus der pharmazeutischen Industrie sowie der Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen	129
4.3.7	Zwischenfazit	136
4.4	Finanzierung onkologischer Forschung durch die GKV	136
4.5	Strukturelle Voraussetzungen der Vernetzung von onkologischer Forschung und Versorgung	138
4.5.1	Die onkologischen Zentren als zentrale Strukturen zur Vernetzung von Versorgung und Forschung	141
4.5.2	Besondere Netzwerkstrukturen im Bereich der klinischen onkologischen Forschung	145
4.5.3	Besondere Netzwerkstrukturen im Rahmen der onkologischen Versorgung	146
4.5.4	Klinische Studienzentren	150
4.5.5	Befragungsergebnisse: Bewertung der Netzwerkstrukturen aus Sicht der Forschenden und Versorgenden	151
4.5.6	Zwischenfazit	156
4.6	Wissensgenerierung mit Daten zur onkologischen Versorgung	158
4.6.1	Krebsregister	158
4.6.2	Weitere Datenquellen zur onkologischen Versorgung	167
4.6.3	Zusammenführung unterschiedlicher Datenbestände	169
4.6.4	Befragungsergebnisse: Zugang zu und Nutzung von Daten zur onkologischen Versorgung (Befragung der Forschenden und Versorgenden)	169
4.6.5	Befragungsergebnisse: Mit Versorgungsdaten zu untersuchende Fragestellungen aus dem Versorgungsalltag	177
4.6.6	Befragungsergebnisse: Bewertung versorgungsnaher Daten für die Evidenzgenerierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsoptionen in der Onkologie (Befragung der Institutionen sowie der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände)	179

4.6.7	Befragungsergebnisse: Sicht der Patientinnen und Patienten auf die Nutzung versorgungsnaher Daten (Ergebnisse der Befragung der Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen)	184
4.6.8	Zwischenfazit	184
4.7	Wissenskommunikation/-transfer in der Onkologie	185
4.7.1	Befragungsergebnisse: Wissenskommunikation zwischen Forschung und Versorgung (Befragung der Forschenden und Versorgenden)	186
4.7.2	Medizinische Leitlinien als zentrales Instrument des Wissenstransfers	196
4.7.3	Zwischenfazit	209
4.8	Wissensgenerierung im Rahmen der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung	210
4.8.1	Das Qualitätssicherungskonzept Onkologie	210
4.8.2	Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen der GKV	212
4.8.3	Weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen	214
4.8.4	Zwischenfazit	214
4.9	Patientenpartizipation	215
4.9.1	Patientenbeteiligung in der onkologischen Forschung	216
4.9.2	Patientenbeteiligung in der onkologischen Versorgung	230
4.9.3	Beispiele für Patientenbeteiligungen in der Onkologie	233
4.9.4	Zwischenfazit	236
5.	Beispielhafte Initiativen für eine Wissen generierende onkologische Versorgung und aktuelle Modellprojekte	237
5.1	Beispielhafte Initiativen für eine Wissen generierende onkologische Versorgung	237
5.1.1	Nationales Netzwerk Genomische Medizin	237
5.1.2	Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs	241
5.1.3	Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin	242
5.1.4	Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg (KiTZ)/INFORM	244
5.1.5	Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung	246
5.2	Aktuelle Modellprojekte	247
5.2.1	Digitale Vernetzung in der Onkologie (DigiNet)	247
5.2.2	Netzwerk der hämatologischen und onkologischen Praxen zur Wissen generierenden Versorgung (NeoWis)	248
5.2.3	Konzept zur Schaffung einer Plattform zur bundesweiten Auswertung von klinischen Krebsregisterdaten für Forschungsfragen und registerbasierte Studien (Plato2)	250
5.2.4	Krebs-Forschungsdatenzentrum – KI-gestützte Evidenzgenerierung aus versorgungsnahen Daten klinischer Krebsregister, GKV-Routinedaten, Klinikdaten und deren Linkage (onkoFDZ)	251
5.2.5	Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen gemäß § 64e SGB V	252
5.2.6	Projekte im Rahmen der Medizininformatik-Initiative	254

5.2.7	NFDI4Health	258
5.2.8	AIO DataHub	259
5.3	Zwischenfazit	260
6.	Gesetzgebung mit Relevanz für eine Wissen generierende onkologische Versorgung	263
6.1	Gesetzgebung der 20. Legislaturperiode	263
6.1.1	Digital-Gesetz	263
6.1.2	Gesundheitsdatennutzungsgesetz	265
6.1.3	Medizinforschungsgesetz	267
6.1.4	Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz	270
6.1.5	Befragungsergebnisse: Erwartungen an die aktuellen Gesetzesvorhaben im Hinblick auf den Zugang zu Versorgungsdaten in Deutschland	272
6.1.6	Befragungsergebnisse: Erwartungen an die Einführung der elektronischen Patientenakte	273
6.2	Gesetzesvorhaben	275
6.2.1	Registergesetz	275
6.2.2	Anbindung an den europäischen Gesundheitsdatenraum	276
6.3	Zwischenfazit	277
7.	Konkretisierung des Konzepts einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung	279
7.1	Grundlagen für ein Konzept der Wissen generierenden onkologischen Versorgung	279
7.2	Ausweitung des Gegenstandsbereichs	286
7.3	Flexibilisierung des Translationskonzepts	289
7.4	Erweiterung der Datengrundlagen	290
7.5	Konkretisierung des Vernetzungsbegriffs	290
7.6	Fördernde und hemmende Faktoren	294
7.6.1	Primäre hemmende Faktoren	294
7.6.2	Relevante fördernde und hemmende Rahmenbedingungen	295
7.7	Zwischenfazit	298
8.	Schlussfolgerungen und konkrete Lösungsansätze für die Stärkung einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung	300
8.1	Zugang von Innovationen fördern	302
8.2	FAIRen Datenzugang ermöglichen	305
8.3	Nutzung von Versorgungsdaten fördern	308
8.4	Die Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung erhöhen	310
8.5	Patientenpartizipation optimieren	314
8.6	Kooperative Ansätze zur Steuerung der onkologischen Forschung und Versorgung stärken	315
8.7	Evidenz über die Wissen generierende onkologische Versorgung schaffen	316
	Literaturverzeichnis	318

9.	Exkurs: Krebsregister in Schweden	331
9.1	Übersicht über das System der Krebsregister in Schweden	331
9.2	Steuerung der Krebsversorgung und der Register	333
9.2.1	Regionale Krebszentren – Impulse für eine bessere Krebsversorgung	335
9.2.2	Nationales Krebsregister	336
9.2.3	Andere Datensätze	337
9.2.4	Datenzugang für die Forschung	339
9.3	Qualitätsregister für Krebs	341
9.3.1	Überblick über Krebsqualitätsregister	341
9.3.2	Erfolgsfaktoren	342
9.3.3	Verbesserung der Versorgung	343
9.3.4	Qualität der Daten	345
9.3.5	Real World Evidence	347
9.4	Fallstudie zu Prostatakrebs	347
9.4.1	Einbeziehung der Patientinnen und Patienten	347
9.4.2	Auswirkungen auf Leitlinien und Entscheidungsträger	348
9.4.3	Wissenschaftlicher Output und Nutzen	350
9.4.4	Register der Todesursachen	352
9.4.5	Andere Krankheits-/Interventionsregister	352
	Literatur für Exkurs	353
	Abbildungen	9
	Tabellen	15
	Abkürzungsverzeichnis	16

Abbildungen

Abbildung 1:	Altersstandardisierte, relative Überlebensraten nach Tumorentität und Geschlecht, 2007/08 vs. 2017/18	30
Abbildung 2:	Durchschnittliche altersstandardisierte Rate (Todesfälle von Männern und Frauen je 100.000 Einwohnerinnen und Einwohner) von Neubildungen und Krankheiten des Kreislaufsystem, 1980–2023 (indexiert)	32
Abbildung 3:	Todesfallzahlen von Neubildungen und Krankheiten des Kreislaufsystem, 1980–2023 und Projektion bis 2033 (indexiert)	33
Abbildung 4:	Verteilung der Forschenden und Versorgenden, die an der Befragung teilgenommen haben, nach ihrem Tätigkeitsschwerpunkt, 2024	38
Abbildung 5:	Verteilung der Forschenden und Versorgenden, die an der Befragung teilgenommen haben, nach Einrichtungsart, 2024	39
Abbildung 6:	Verteilung der Forschenden, die an der Befragung teilgenommen haben, nach dem Schwerpunkt der Forschungstätigkeit, 2024	40
Abbildung 7:	Verteilung der Forschenden mit Forschungsschwerpunkt „klinische Forschung“ nach Art der klinischen Forschung, 2024	41
Abbildung 8:	Verteilung der befragten Patientenorganisationen nach den Aktivitäten, die zum Aufgabenfeld gehören (in %), 2024	47
Abbildung 9:	Schematische Darstellung einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung, 2017	54
Abbildung 10:	Schematische Darstellung einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung, 2019	55
Abbildung 11:	Schematische Darstellung von Prozessschritten und beteiligten Institutionen in einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung	62
Abbildung 12:	Schematische Darstellung einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung: Feedback-Schleifen	64
Abbildung 13:	Fokus: Frühe Translation	65
Abbildung 14:	Fokus: Leitlinienentwicklung	66
Abbildung 15:	Fokus: Generierung von Evidenz aus Daten der Regelversorgung (1)	67
Abbildung 16:	Fokus: Generierung von Evidenz aus Daten der Regelversorgung (2)	67

Abbildung 17:	Anzahl klinischer Studien in der Onkologie absolut und je Einwohner in Deutschland im internationalen Vergleich, 2023	118
Abbildung 18:	Anzahl klinischer Studien in Deutschland im internationalen Vergleich, 2013–2023	119
Abbildung 19:	Anteil der Onkologika an allen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im AMNOG-Verfahren, 2011–2023	122
Abbildung 20:	Auf Onkologika entfallender Anteil abgeschlossener Bewertungsverfahren gem. § 35a SGB V mit Feststellung eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens, 2011–2023	124
Abbildung 21:	Anteil der Bewertungsverfahren gem. § 35a SGB V mit dem Ergebnis eines nicht belegten Zusatznutzens, 2011–2023	125
Abbildung 22:	Verhältnis der monatlich verordneten Mengen (DDD) neuer onkologischer Arzneimittel zur mittleren Verordnungsmenge des Gesamtzeitraums vor vs. nach Bewertungsbeschluss des G-BA nach festgestelltem Zusatznutzen, 01/2011–06/2024	127
Abbildung 23:	Anzahl wissenschaftlicher Publikationen im Bereich Onkologie mit deutscher Beteiligung sowie mit/ohne Nennung von Krebsregisterdaten	129
Abbildung 24:	Verteilung der befragten Personen nach ihrer Bewertung des Zugangs zu innovativen Behandlungen für Krebspatientinnen und -patienten in Deutschland, 2024	131
Abbildung 25:	Anteil der befragten Personen, die die genannten Aspekte als starke Hemmnisse für den Zugang zu innovativen onkologischen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen in Deutschland bewerten, 2024	133
Abbildung 26:	Verteilung der befragten Personen nach ihrer Zustimmung zu verschiedenen Items in Bezug auf den Zugang zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (in %), 2024	135
Abbildung 27:	Verteilung der in Krankenhäusern vollstationär behandelten Krebspatientinnen und -patienten auf die Krankenhausstandorte nach Fallzahlkategorien, 2022	139
Abbildung 28:	Anzahl Ärztinnen und Ärzte mit Genehmigung zur Teilnahme an der Onkologievereinbarung, 2021	141
Abbildung 29:	Dreistufiges Zentrums-System in der Onkologie	142
Abbildung 30:	Verteilung der befragten Forschenden und Versorgenden nach der Anzahl der Netzwerke, in denen sie mit Personen aus anderen Organisationen zusammenarbeiten, 2024	151

Abbildung 31:	Verteilung der befragten Forschenden und Versorgenden nach dem Anteil der Patientinnen und Patienten, für die das Netzwerk in Anspruch genommen wird, 2024	152
Abbildung 32:	Verteilung der befragten Forschenden und Versorgenden nach den Zwecken, zu denen in Netzwerken zusammengearbeitet wird, 2024	153
Abbildung 33:	Verteilung der befragten Forschenden und Versorgenden nach der Zustimmung zu verschiedenen Aspekten im Hinblick auf die Organisation der Zusammenarbeit in Netzwerken, 2024	154
Abbildung 34:	Verteilung der befragten Forschenden und Versorgenden nach der Zustimmung zu verschiedenen Aspekten im Hinblick auf die Ziele der Zusammenarbeit in Netzwerken, 2024	155
Abbildung 35:	Verteilung der befragten Forschenden und Versorgenden nach der Zustimmung zu verschiedenen Aspekten im Hinblick auf die Kooperationspartner in Netzwerken, 2024	156
Abbildung 36:	Verteilung der befragten Forschenden nach den bisher genutzten Datenquellen, 2024	159
Abbildung 37:	Verteilung der befragten Forschenden nach dem Forschungszweck zu dem Versorgungsdaten genutzt werden, 2024	171
Abbildung 38:	Verteilung der befragten Forschenden nach den Aspekten der Unzufriedenheit bei der Nutzung von Versorgungsdaten, 2024	172
Abbildung 39:	Verteilung der Versorgenden nach der Art der Nutzung von Versorgungsdaten für die Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität, 2024	175
Abbildung 40:	Verteilung der Versorgenden nach den Gründen für die Nicht-Nutzung von Versorgungsdaten für die Sicherung und Verbesserung der Qualität der Versorgung	176
Abbildung 41:	Verteilung der Forschenden und Versorgenden nach den Versorgungsbereichen mit Fragestellungen aus dem Versorgungsalltag, die vor allem mit Versorgungsdaten beantwortet werden können	177
Abbildung 42:	Verteilung der befragten Versorgenden nach der Einschätzung ihrer Informiertheit über die neuesten Erkenntnisse aus der Forschung, 2024	186
Abbildung 43:	Verteilung der befragten Versorgenden nach den wichtigsten Informationsquellen für neueste wissenschaftliche Erkenntnisse, 2024	188

Abbildung 44:	Verteilung der befragten Versorgenden nach ihrer Bewertung des Zugangs zu Informationen, um auf dem neuesten wissenschaftlichen Forschungsstand zu bleiben, 2024	189
Abbildung 45:	Verteilung der befragten Versorgenden nach ihrer Einschätzung der Schnelligkeit der Umsetzung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in den Versorgungsalltag, 2024	190
Abbildung 46:	Verteilung der befragten Forschenden nach ihren Maßnahmen, damit Forschungserkenntnisse im Versorgungsalltag ankommen, 2024	194
Abbildung 47:	Verteilung der befragten Forschenden nach den größten Hürden, die den Transfer der Forschungserkenntnisse in den Versorgungsalltag behindern, 2024	195
Abbildung 48:	Verteilung der befragten Versorgenden nach der Nutzung von Möglichkeiten, Erkenntnisse aus der Versorgung an die Forschung weiterzugeben, 2024	196
Abbildung 49:	Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach den Leitlinienprogrammen, aus denen die für das jeweilige Fachgebiet relevanten Leitlinien stammen (in %), 2024	200
Abbildung 50:	Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach dem Vorliegen von evidenzbasierten Empfehlungen in Leitlinien für (wichtige) Diagnose- und Therapieempfehlungen (in %), 2024	201
Abbildung 51:	Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach der Bewertung des insgesamt vorliegenden Evidenzlevels in den Leitlinien (in %), 2024	202
Abbildung 52:	Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach der Bewertung der Aktualität der Leitlinien (in %), 2024	203
Abbildung 53:	Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach der Bewertung der Bekanntheit der Leitlinien bei den Leistungserbringern (in %), 2024	204
Abbildung 54:	Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach der Bewertung der Umsetzung der (bekannten) Leitlinien in der Versorgung (in %), 2024	205
Abbildung 55:	Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach der Bewertung der Ausschöpfung des Potenzials der Nutzung von Leitlinien zur evidenzbasierten Information von Patientinnen und Patienten (in %), 2024	206

Abbildung 56:	Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach der Beurteilung des Aktualisierungsprozesses beim Leitlinienprogramm Onkologie (in %), 2024	207
Abbildung 57:	Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach der Bewertung der organisatorischen Rahmenbedingungen für die Aktualisierung von Leitlinien in der onkologischen Versorgung (in %), 2024	208
Abbildung 58:	Konzept für einen Qualitätszyklus in der Onkologie	211
Abbildung 59:	Stufen der Beteiligung und Patientenpartizipation	218
Abbildung 60:	Verteilung der befragten Patientenorganisationen nach der Häufigkeit ihrer Beteiligung an Aktivitäten im Bereich der Forschung in den letzten drei Jahren (in %), 2024	221
Abbildung 61:	Verteilung der befragten Patientenorganisationen nach der Form der Beteiligung an Forschungsprojekten (in %), 2024	223
Abbildung 62:	Verteilung der befragten Patientenorganisationen nach ihrer Zufriedenheit mit der Beteiligung an Forschungsprojekten (in %), 2024	225
Abbildung 63:	Verteilung der befragten Patientenorganisationen nach ihrer Zufriedenheit zu verschiedenen Aspekten der Forschungsbeteiligung (in %), 2024	226
Abbildung 64:	Verteilung der befragten Patientenorganisationen nach ihrer Zustimmung zu verschiedenen Aspekten der Patientenbeteiligung (in %), 2024	228
Abbildung 65:	Verteilung der befragten Patientenorganisationen nach der Häufigkeit ihrer Beteiligung an Aktivitäten im Bereich der Versorgung in den letzten drei Jahren (in %), 2024	233
Abbildung 66:	Organisationsstruktur des nNGM	239
Abbildung 67:	Verteilung der Forscherinnen und Forscher nach ihrer Einschätzung der Verbesserung der Datenlage durch das Modellvorhaben genomDE, 2024	254
Abbildung 68:	Blockschema des Kerndatensatzes der MII	255
Abbildung 69:	Verteilung der befragten Forscherinnen und Forscher nach ihrer Einschätzung der Auswirkungen aktueller Gesetzesvorhaben auf den Zugang zu Versorgungsdaten für die Forschung in Deutschland, 2024	273
Abbildung 70:	Verteilung der Forscherinnen und Forscher nach ihrer Einschätzung der Verbesserung der Datenlage für die Versorgungsforschung durch die Einführung der elektronischen Patientenakte, 2024	274

Abbildung 71: Verteilung der Forscherinnen und Forscher nach ihrer Zustimmung zu verschiedenen Effekten der elektronischen Patientenakte, 2024	275
Abbildung 72: Vier Wege der Weitergabe und Umformung von Wissen	281
Abbildung 73: Ebenen der Wissensgenerierung	282
Abbildung 74: Funktionen und Akteure in der Wissen generierenden onkologischen Versorgung	284
Abbildung 75: Intraindividuelle Integration von Forschung und Versorgung	285
Abbildung 76: Grundschema der Funktionen einer Wissen generierenden Versorgung	286
Abbildung 77: Unterschiedlich strukturierte Netzwerke	292
Abbildung 78: Beispielhafte Darstellung von Kooperationsbeziehungen (Ko-Autorenschaft) in der Krebsforschung und ihre Entwicklungsdynamik	293
Abbildung 79: Krebsbezogene „Real-World“-Datensätze	332
Abbildung 80: Organisation der Krebsversorgung und Register	334
Abbildung 81: Datenprozessanfrage	339
Abbildung 82: Übersicht für Patientinnen und Patienten mit Prostatakrebs: Behandlungsverlauf, klinische Bewertung und Patient-Reported Outcome Measures	348
Abbildung 83: Anzahl der Veröffentlichungen pro Jahr (NPCR)	351

Tabellen

Tabelle 1:	Befragung von Aufsichts-/Genehmigungs-/Steuerungs- institutionen sowie Institutionen der Gemeinsamen Selbstverwaltung – Liste der zur Befragung eingeladenen Personen	43
Tabelle 2:	Anzahl verfügbarer neuer onkologischer Arzneimittel in europäischen Ländern, 2018–2022	120
Tabelle 3:	Anzahl der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und Bewertungsverfahren gem. § 35a SGB V seit 2011	121
Tabelle 4:	Ergebnisse der Bewertung des Zusatznutzens von Arznei- mitteln mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a SGB V (2011–2024)	123
Tabelle 5:	Bewertung der prinzipiellen und gegenwärtigen Eignung verschiedener Daten für die Evidenzgenerierung bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen in der Onkologie	182
Tabelle 6:	In der Krebsforschung genutzte Datensätze	332
Tabelle 7:	Anzahl der Krankenhäuser mit Schwerpunkt in der onkologischen Versorgung	335
Tabelle 8:	Überblick über Krebsqualitätsregister	341
Tabelle 9:	Vergleich des Nutzens von Krebsregistern	344
Tabelle 10:	Schwedische Referenzstudien in Europäischen Leitlinien	349

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
AbD	Anwendungsbegleitende Datenerhebung
ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.
AG	Arbeitsgruppe
AGO	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie
AID	Anonymisierter Identifikator
AIO	Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie
ALL	Akute lymphoblastische Leukämie
AMG	Arzneimittelgesetz
AMHV	Arzneimittel-Härtefall-Verordnung
AML	Akute myeloische Leukämie
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AOLG	Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden
AOP	Ambulant durchführbare Operationen
ASV	Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BIH	Berlin Institute of Health
BZKF	Bayerisches Zentrum für Krebsforschung
BKRG	Bundeskrebsregisterdatengesetz
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit

Abkürzung	Erläuterung
BMUV	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz
BMV-Ä	Bundemantelvertrag Ärzte
BMWK	Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz
BNGO	Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V.
BNHO	Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V.
BVA	Bundesversicherungsamt
BVDST	Berufsverband Deutscher Strahlentherapeuten e.V.
CAT	Ausschuss für neuartige Therapien
CCC	Onkologisches Spitzenzentrum
CCP	Clinical Communication Platform
CHMP	Ausschuss für Humanarzneimittel
CLL	Chronische lymphatische Leukämie
CMA	conditional market authorisation
CML	Chronische myeloische Leukämie
CTIS	Clinical Trials Information System
DACO	Datenzugangs- und Koordinierungsstelle
DaTraGebV	Datentransparenz-Gebührenverordnung
DaTraV	Datentransparenzverordnung
DCI	Arzneimittel-Komorbiditätsindex
DDD	Definierte Tagesdosis
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DGAV	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V.

Abkürzung	Erläuterung
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
DIFUTURE	Data Integration for Future Medicine
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DigiG	Digital-Gesetz
DigiNet	Digitale Vernetzung in der Onkologie
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIZ	Datenintegrationszentrum
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
DKH	Deutsche Krebshilfe
DKR	Deutsche Krebsregister e.V.
DKTK	Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung
DMP	Disease Management Programme
DNPM	Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin
DNVF	Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
dVP_FAM	digitale Versorgungsplattform für Personen mit familiärem Krebsrisiko
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EHDS	European Health Data Space
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
ePA	Elektronische Patientenakte
ESMO	European Society for Medical Oncology

Abkürzung	Erläuterung
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FBREK	Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs
FDA	Food and Drug Administration
FDPG	Forschungsdatenportal für Gesundheit
FDZ	Forschungsdatenzentrum
FDZGesV	Forschungsdatenzentrum Gesundheit-Verordnung
FuE	Forschung und Entwicklung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBG	German Breast Group
GCT	gen- und zellbasierte Therapie
GDNG	Gesundheitsdatennutzungsgesetz
G-DRG	German Diagnosis Related Groups
GEKID	Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.
GenDV	Genomdatenverordnung
GEPUK	Gesundheitspolitischer Umsetzerkreis
GHGA	German Human Genome-Phenome Archive
GIGV	Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMP	Good Manufacturing Practice
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GSAV	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
GWK	Gemeinsame Wirtschaftskonferenz
HIPEC	Hypertherme intraperitoneale Chemotherapie
IKK	Innungskrankenkasse e.V.

Abkürzung	Erläuterung
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
INFORM	INdividualized therapy FOr Relapsed Malignancies in Child-hood
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
isPO	integrierte sektorenübergreifende Psychoonkologie
IVD	IVD - In-vitro-Diagnostika
IVDR	EU-In-vitro-Diagnostika-Verordnung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz
KHTG	Krankenhaustransparenzgesetz
KHVVG	Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz
KiTZ	Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg
KKR	Klinisches Krebsregister
KKS	Koordinierungszentren für Klinische Studien
KVNR	Krankenversichertennummer
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft
LISA	Integrierte Längsschnittdatenbank für Krankenversicherungs- und Arbeitsmarktstudien
MDC	Max-Delbrück-Centrum
MDCI	multidimensionaler diagnosebasierter Komorbiditätsindex
MDR	Medical-Device-Regulation
MDS	Myelodysplastisches Syndrom
MFG	Medizinforschungsgesetz
MII	Medizininformatik-Initiative

Abkürzung	Erläuterung
MIO	Medizinische Informationsobjekte
MIRACUM	Medizininformatik in Forschung und Versorgung in der Universitätsmedizin
MPN	Myeloproliferative Erkrankungen
NBHW	National Board of Health and Welfare
NCT	Nationales Centrum für Tumorerkrankungen
NDK	Nationale Dekade gegen Krebs
NDP	Network Data Platform
NFDI	Nationale Forschungsdateninfrastruktur
NGM	Netzwerk Genomische Medizin
NGS	next generation sequencing
NIO	Niedergelassene Internistische Onkologen Niedersachsen e.V.
NKP	Nationaler Krebsplan
nNGM	nationales Netzwerk Genomische Medizin
NORDCAN	Nordische Krebsregister-Vereinigung
NPCR	Nationales Prostatakrebsregister
NPR	Nationale Patientenregister
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
NUM	Netzwerk Universitätsmedizin
nVF	neue Versorgungsform
oBDS	Onkologischer Basisdatensatz
OeGHO	Österreichische Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie
onkoFDZ	Krebsforschungsdatenzentrum
PDCA	Plan, Do, Check, Act

Abkürzung	Erläuterung
PEAK	Patienten Experten-Akademie für Tumorerkrankungen
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PICO	Patient, Intervention, Comparison, Outcome
PIN	Persönliche Identifikationsnummer
PMS	Post-Market Surveillance
PPP	Public-Private-Partnership
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PRO	Patient-Reported Outcome
QI	Qualitätsindikatoren
QM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie
QS	Qualitätssicherung
RCC	Regionale Krebszentren
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
RKI	Robert Koch-Institut
R-RCT	Registerbasierte randomisierte kontrollierte Studie
RWE	Real World Evidence
SCB	Statistisches Amt Schweden
SEER	Surveillance, Epidemiology, and End Results
SECI	Socialization, Externalization, Combination, Internalization
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SGH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie
SGMO	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie
SMITH	Smart Medical Information Technology for Healthcare
SmPC	Summary of Product Characteristics
SOP	Standard Operation Procedure

Abkürzung	Erläuterung
StuDoQ	Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum
TF	Task Force
vfa	Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.
WGS	Whole Genome Sequencing
WHO	World Health Organization
WSG	Westdeutsche Studiengruppe
ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten
Zi	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZMR	Zentralstelle für medizinische Register
ZPM	Zentren für Personalisierte Medizin

1. Einleitung

1.1 Hintergrund

Die Nationale Dekade gegen Krebs (NDK) ist eine von der Bundesregierung im Januar 2019 gestartete Initiative mit dem Ziel, künftig möglichst viele Krebsneuerkrankungen zu verhindern und es Betroffenen zu ermöglichen, ein besseres Leben zu führen. Die Zielstellung umfasst die schnelle Umsetzung von Forschungsergebnissen in die flächendeckende onkologische Versorgung sowie den Zugang aller Betroffenen zu einer qualitativ hochwertigen onkologischen Versorgung und zu Innovationen der Krebsforschung mit nachgewiesenem Nutzen, insbesondere über Standorte translationaler Krebsforschung in erreichbarer Entfernung und deren Vernetzung mit regionalen und überregionalen Versorgungseinrichtungen.¹

Die Initiative ist auf zehn Jahre angelegt. In ihr arbeiten Vertreterinnen und Vertreter aus Politik, Krebsforschung, Forschungsförderung, Patientenvertretung, Gesundheitswesen, Wirtschaft und Gesellschaft zusammen.

Die NDK widmet sich folgenden zentralen Leitfragen: Wie kann Krebs verhindert werden? Wo sind die Stärken der deutschen Forschungsszene? Und wie können Menschen noch schneller und wohnortunabhängig von den Forschungsergebnissen profitieren?

Zur Bearbeitung dieser Leitfragen wurden drei Arbeitsgruppen eingerichtet, die gemeinsam mit weiteren Expertinnen und Experten in Workshops Maßnahmen und Programme identifizieren und weiterentwickeln. Die Themen dieser drei Arbeitsgruppen sind: „Große ungelöste Fragen der Krebsforschung“, „Prävention“ und „Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung“.

Innerhalb der Arbeitsgruppe „Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung“ der NDK wurden zwei Unterarbeitsgruppen eingerichtet. Die erste Unterarbeitsgruppe befasst sich mit kurzfristig und pragmatisch umsetzbaren Fördervorhaben für eine wissensgenerierende Vernetzung von Forschungs- und Versorgungsstrukturen der Onkologie in Modellregionen. Eine weitere Unterarbeitsgruppe befasst sich mit den systemischen und strukturellen Rahmenbedingungen der Vernetzung von Forschung und Versorgung in der Onkologie und nimmt dabei mittel- und langfristige Herausforderungen in den Blick. Aufgrund der thematischen Breite des Themas der zweiten Unterarbeitsgruppe hatte diese empfohlen, das Thema einer Wissen generierenden Versorgung in Form eines wissenschaftlichen Fachgutachtens aufzuarbeiten.

Breite und Komplexität des Themas einer stärkeren Vernetzung von Forschung und Versorgung zeigen sich in der onkologischen Forschung, deren Spektrum von den Grundlagen über die klinische Forschung bis zur Versorgungsforschung reicht, sowie in den jeweiligen Etappen des Weges einer medizinischen Innovation in der Onkologie. Onkologische Innovationen treffen auf ein vielgliedriges und

¹ Vgl. u. a. Bundesministerium für Bildung und Forschung – BMBF (2019) und BMBF (2024).

weiterverzweigtes System von Forschungs- und Versorgungsstrukturen mit unterschiedlichen Verantwortungs- und Regelungsbereichen in Forschung und Entwicklung (FuE), bei der Zulassung, dem Marktzugang, der Anwendung, Qualitätssicherung sowie bei der Finanzierung von Innovationen im Rahmen der Gesundheitsversorgung. Diese Komplexität erfordert aus Sicht der Arbeitsgruppe eine übergreifende Gesamtschau, um die Rahmenbedingungen einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung zu beschreiben und zu optimieren.

Das Fachgutachten soll die Arbeitsgruppe dabei unterstützen ein Konzept zu erarbeiten, um das gegenseitige Lernen von Forschung und Versorgung zu verbessern. Im Fokus soll dabei der Austausch und die gemeinsame Nutzung von Daten aus beiden Bereichen stehen. Dazu gehört auch die Frage, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit dies möglich ist. Kernziel ist dabei die Stärkung der Vernetzung von Forschung und Versorgung in der Onkologie, um Wissen zu generieren, das sowohl die Forschung als auch die Versorgung fördert. Eine Wissen generierende onkologische Versorgung umfasst demnach einerseits den schnelleren Transfer von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und nutzbringenden Innovationen in die Versorgung und andererseits die gezielte und systematische Nutzung von Versorgungsprozessen und Versorgungsdaten zur Generierung wissenschaftlicher Erkenntnisse und neuer Forschungsfragen.

1.2 Ziele und Fragestellungen

Gegenstand des Gutachtauftrags ist es, die systemischen und strukturellen Rahmenbedingungen für eine Wissen generierende onkologische Versorgung zu beschreiben und mit Blick auf mögliche Verbesserungen zu analysieren. Damit soll eine Erkenntnisgrundlage geschaffen werden, die es ermöglicht,

- ◆ den Innovationstransfer von der Forschung in die onkologische Versorgung zu verbessern,
- ◆ Erkenntnisse und Daten aus der onkologischen Versorgung zum Ist-Zustand, zu Langzeitverläufen und zur Wirksamkeit von Innovationen unter Alltagsbedingungen für alle Forschungsbereiche – Grundlagenforschung, klinische Forschung und Versorgungsforschung – weitergehend und effektiver zu nutzen,
- ◆ einen kontinuierlichen Wissens- bzw. Datenkreislauf zwischen Forschung und Versorgung zum beiderseitigen Vorteil zu etablieren.

Die Beschreibung und Analyse der systemischen und strukturellen Rahmenbedingungen umfassen folgende Arbeitsschritte:

- ◆ eine Konkretisierung des Konzepts einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung inklusive einer Beschreibung idealtypischer Rahmenbedingungen hierfür,
 - ◆ eine Status Quo-Analyse zu den bestehenden systembezogenen und strukturellen Rahmenbedingungen sowie der regulatorischen Ebenen für
-

eine Wissen generierende onkologische Versorgung inklusive der Analyse möglicher Hindernisse für den wechselseitigen Wissens- und Datenfluss zwischen Forschung und Versorgung,

- ♦ die Ableitung von Lösungsansätzen für die Stärkung einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung im deutschen Gesundheitssystem.

Wesentliche Grundlagen der Status Quo-Analyse sind zum einen (Literatur-)Recherchen zu den gegenwärtigen systembezogenen, strukturellen und regulatorischen Rahmenbedingungen für eine Wissen generierende onkologische Versorgung. Zum anderen stützt sich die Analyse auf umfassende schriftliche Befragungen sowie Interviews mit Expertinnen und Experten aus den Bereichen Forschung, Versorgung und regulierenden Institutionen in der Onkologie.

1.3 Aufbau des Fachgutachtens

Die einleitenden Teile des Fachgutachtens (Kapitel 1) enthalten neben Erläuterungen zu Hintergrund, Zielen und Fragestellungen einige epidemiologische Kerndaten zu Krebserkrankungen in Deutschland und eine beispielhafte Veranschaulichung einer der übergeordneten Zielsetzungen einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung: die Letalität bei Krebserkrankungen zu verringern. Es folgt eine Beschreibung des methodischen Vorgehens bei der Durchführung der insgesamt vier schriftlichen Befragungen, der Experteninterviews und der Fokusgruppen (Kapitel 1.4). Diese Erhebungen bildeten neben den Recherchen eine wesentliche Grundlage sowohl der Status Quo-Analyse inklusive Bewertung der aktuellen Rahmenbedingungen sowie der Ableitung von Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen.

Den Ausgangspunkt der Analyse bilden die konzeptionellen Grundlagen und vorliegenden Konzeptbeschreibungen einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung, die teilweise im Rahmen der Arbeit der NDK entstanden sind. Sie werden zunächst beschrieben (Kapitel 3.1). Anschließend werden die Funktionen und Institutionen der Wissensgenerierung in der onkologischen Versorgung schematisch strukturiert, um auf dieser Basis potenzielle Problembereiche bei der Durchsetzung der Wissensgenerierung in der onkologischen Versorgung zu identifizieren sowie Hypothesen zu den identifizierten Problembereichen zu formulieren (Kapitel 3.2).

Die nachfolgende Analyse der bestehenden systembezogenen und strukturellen Rahmenbedingungen sowie der regulatorischen Ebenen für eine Wissen generierende onkologische Versorgung (Kapitel 4) gliedert sich in acht Unterthemen.

- ♦ Zunächst werden die aktuellen Strategien und Initiativen zur Weiterentwicklung der onkologischen Forschung und Versorgung in Deutschland kurz beschrieben (Kapitel 4.1). Diese haben teilweise einen ausschließlichen Onkologiebezug (z. B. NDK), teilweise sind sie umfassender ausgerichtet oder betreffen die Onkologie nur implizit, enthalten aber für die

Fragestellungen dieses Fachgutachtens zentrale Zielstellungen (z. B. zur Forschungsdateninfrastruktur).

- ◆ Es folgt eine vertiefende Darstellung der Regulierung des Zugangs zu Innovationen in der Onkologie (Kapitel 4.3). Diese umfasst die Rahmenbedingungen für die Zulassung und die Erstattung onkologischer Innovationen für die Versorgung in Deutschland. Hierbei wird u. a. zwischen Arzneimitteln und medizintechnikbasierten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unterschieden. Die Möglichkeiten des Einsatzes nicht zugelassener Arzneimittel werden gesondert betrachtet. Die Darstellung der Rahmenbedingungen umfasst darüber hinaus empirische Analyseergebnisse zu ausgewählten Aspekten der Verfügbarkeit von onkologischen Innovationen in Deutschland. In den Befragungen wurden u. a. Bewertungen der aktuellen Rahmenbedingungen für den Zugang zu onkologischen Innovationen erbeten. Die Befragungsergebnisse hierzu werden ergänzend zu den jeweils untersuchten Teilaspekten dargestellt.
 - ◆ Ein weiterer Abschnitt befasst sich mit den Möglichkeiten, im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) onkologische Forschung zu finanzieren (Kapitel 4.4). Die prinzipielle Beschränkung von GKV-Finanzmitteln auf die Versorgung wurde in den letzten Jahren an einigen Stellen aufgeweicht.
 - ◆ Das vierte Unterthema bezieht sich auf die strukturellen Voraussetzungen der Vernetzung von onkologischer Forschung und Versorgung (Kapitel 4.5). Neben dem System einer gestuften Krebsversorgung werden weitere, besondere Netzwerkstrukturen dargestellt.
 - ◆ Ein weiterer Schwerpunkt der Analyse widmet sich der Wissensgenerierung mit Daten der onkologischen Versorgung (Kapitel 4.6). Dies umfasst die Krebsregister und weitere Datenquellen zur onkologischen Versorgung sowie die Möglichkeiten zur Zusammenführung unterschiedlicher Datenquellen. Dargestellt werden zudem die Befragungsergebnisse zu den Erfahrungen und zur Bewertung bei Zugang und Nutzen von Versorgungsdaten durch Forschende und Versorgende.
 - ◆ Von wesentlicher Bedeutung für die Wissensgenerierung sind die bestehenden Rahmenbedingungen der Wissenskommunikation und des Wissenstransfers (Kapitel 4.7). Analysegegenstand sind hierbei Zugang zu und Transfer von Forschungserkenntnissen und Versorgungswissen sowie medizinische Leitlinien als Instrument des Wissenstransfers.
 - ◆ Der folgende Abschnitt befasst sich mit der Wissensgenerierung im Rahmen der Qualitätssicherung in der Onkologie (Kapitel 4.8). Im Vordergrund stehen hierbei das Qualitätssicherungskonzept der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG), das gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) entwickelt wurde, sowie die Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen der GKV.
-

- ◆ Das achte Unterthema widmet sich schließlich der Patientenbeteiligung in der onkologischen Forschung und Versorgung (Kapitel 4.9). Dargestellt werden unterschiedliche Formen, Beispiele und Herausforderungen sowie Befragungsergebnisse zu den Einschätzungen von Forschenden und Versorgenden sowie den Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen selbst.

Nach der umfassenden Darstellung und Analyse der gegenwärtigen Rahmenbedingungen werden in einem eigenen Abschnitt beispielhafte Ansätze und Modellprojekte einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung beschrieben (Kapitel 5).

Die Gesetzgebung der 20. Legislaturperiode sowie Gesetzesvorhaben mit Relevanz für eine Wissen generierende onkologische Versorgung bilden den Gegenstand des nachfolgenden Kapitels 6. Einleitend werden dort auch relevante Vorläufergesetze dargestellt. Dabei betreffen die relevanten Gesetze – entsprechend der Breite und Komplexität des Gutachtenthemas – ein großes Spektrum von Regelungsbereichen, das von der Digitalisierung über die Förderung klinischer Forschung, den Zugang und die Nutzung von Versorgungsdaten bis zur Leistungskonzentration und Zentrenbildung in der stationären Versorgung reicht.

Auf der Grundlage dieser umfassenden Analyse der gegenwärtigen Rahmenbedingungen folgt schließlich die Konkretisierung des Konzepts einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung (Kapitel 7). Die Konkretisierung geht u. a. mit der Erweiterung von Zieldimensionen und Begriffsabgrenzungen einher. Diskutiert werden zudem fördernde und hemmende Faktoren einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung.

Abschließend werden Schlussfolgerungen sowie Handlungsempfehlungen abgeleitet (Kapitel 8). Hier werden konkrete Lösungsansätze aufgezeigt, die maßgeblich zu einer Stärkung der Wissensgenerierung in der onkologischen Versorgung im Sinne einer Vernetzung von Forschung und Versorgung beitragen können.

Während der Bearbeitung der Fragestellungen des Fachgutachtens und insbesondere im Rahmen der Befragungen und Experteninterviews ist deutlich geworden, dass die Perspektiven auf die Prozesse der Wissensgenerierung in der Onkologie und die Schwerpunktsetzungen unter den Beteiligten sehr unterschiedlich sind. Zudem hat sich gezeigt, dass eine sukzessive Bearbeitung der einzelnen thematischen Arbeitsabschnitte nicht sinnvoll gewesen wäre, weil damit der vielfältigen Vernetzung der unterschiedlichen Themen sowie den unterschiedlichen, teilweise zeitlich versetzten Zugängen zu diesen Themen nicht hätte Rechnung getragen werden können.

1.4 Epidemiologie und Potenzialbetrachtung

Im Jahr 2022 gab es gemäß der Daten des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD) rund 500.000 Neuerkrankungen an Krebs in Deutschland. Etwa 1,6 Millionen Menschen leben mit einer Krebserkrankung, die in den letzten fünf Jahren

diagnostiziert wurde.² Krebs ist weiterhin die zweithäufigste Todesursache: 230.292 Menschen sind im Jahr 2023 in Deutschland an Krebs verstorben; das entspricht 22,4 % aller Todesfälle (Statistisches Bundesamt 2024).

Infolge der Alterung der Gesellschaft hat sowohl die Zahl der Krebsneuerkrankungen als auch der durch Krebs verursachten Todesfälle in den letzten Jahren zugenommen. Auch in den nächsten Jahren wird demografiebedingt mit einem weiteren absoluten Anstieg der Krebsneuerkrankungen gerechnet.³

Die altersstandardisierten Neuerkrankungsraten sind hingegen zurückgegangen, was als Zeichen für Erfolge in der Prävention gesehen wird. Allerdings werden noch immer rund 40 % aller Neuerkrankungen durch Veränderungen bei den verhaltensbezogenen Risikofaktoren (insbesondere Rauchen, Alkohol, Ernährung/Bewegungsmangel, gefährliche Strahlung) als vermeidbar angesehen.⁴

Die altersstandardisierten, relativen 5-Jahres-Überlebensraten sind im Zeitraum 2007/08 bis 2017/18 angestiegen, was auf Erfolge in der Früherkennung und Behandlung von Krebserkrankungen gesehen wird: Insgesamt lebt heute mehr als die Hälfte aller Krebspatientinnen und -patienten noch fünf Jahre nach der Diagnosestellung.⁵ Allerdings gibt es erhebliche Unterschiede bei den Überlebensraten in Abhängigkeit von der Tumorentität und dem Geschlecht⁶ der Patientinnen und Patienten: Differenziert nach Entitäten reichen sie von lediglich 12 % für bösartige Tumore der Bauchspeicheldrüse bei Männern über rund 65 % bei Darmkrebs (Männer) und 86 % bei Brustkrebs (Frauen) bis hin zu Werten über 90 % für das maligne Melanom der Haut, den Hodenkrebs und den Schilddrüsenkrebs (Abbildung 1).

² Vgl. https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage_stufe1_node.html (letzter Abruf 29.01.2025). Das ZfKD weist darauf hin, dass diese Zahl durch die Corona-Pandemie nach unten verzerrt sein dürfte. Vgl. RKI/Gesellschaft der epidemiologischen Kreisregister in Deutschland e.V. (2023).

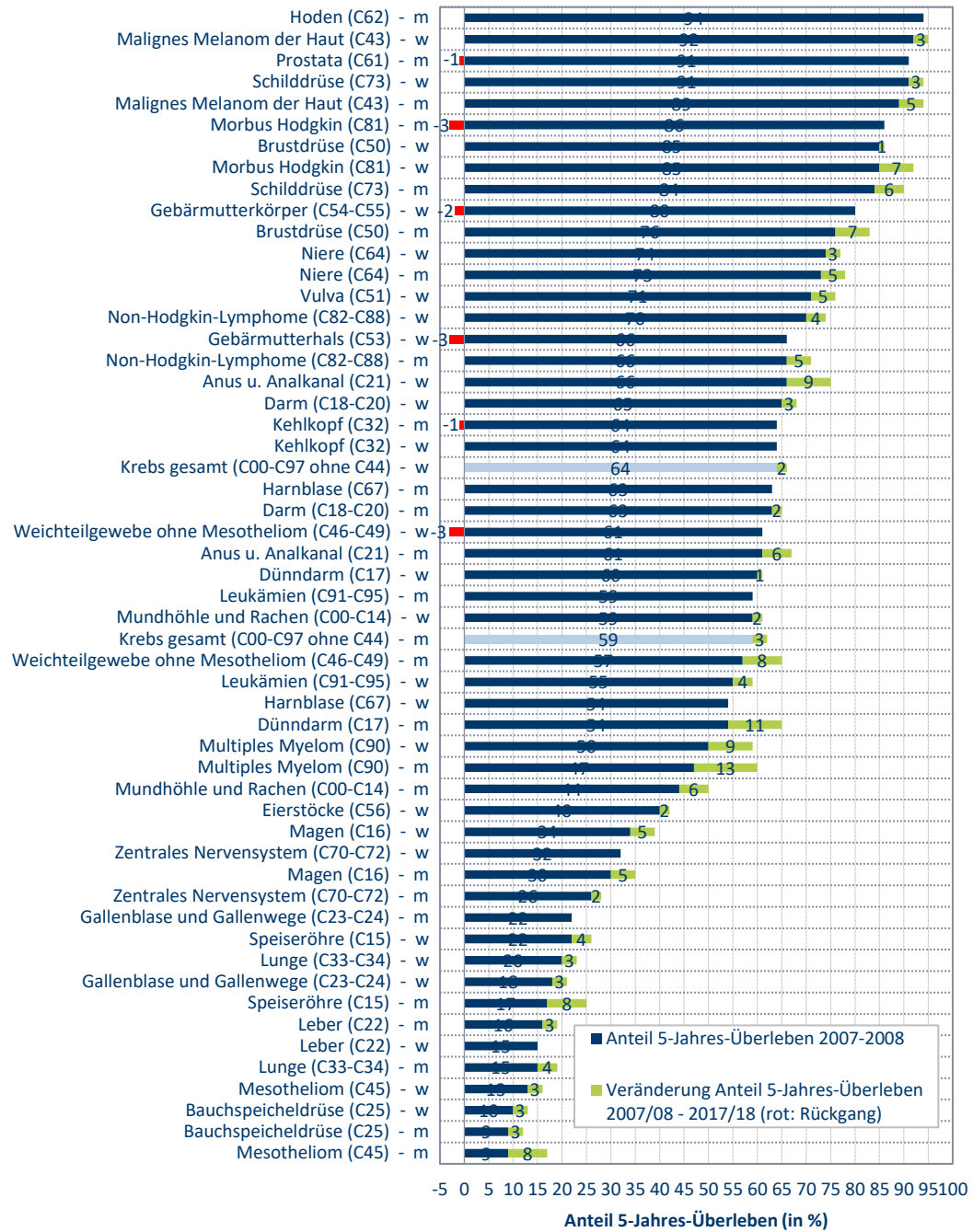
³ Vgl. Europäische Kommission (2023).

⁴ Vgl. Deutsches Krebsforschungszentrum – DKFZ (2021) und <https://www.krebsinformationsdienst.de/forschung/krebszahlen> (letzter Abruf 29.01.2025).

⁵ Vgl. <https://www.krebsinformationsdienst.de/forschung/krebszahlen> (letzter Abruf 29.01.2025).

⁶ Darüber hinaus gibt es weitere Unterschiede, die mit anderen sozioökonomischen Eigenschaften der Patientinnen und Patienten in Zusammenhang stehen.

Abbildung 1: Altersstandardisierte, relative Überlebensraten nach Tumorentität und Geschlecht, 2007/08 vs. 2017/18



Quelle: IGES auf Basis von Daten des ZfKD (<https://www.krebsdaten.de>)

Deutliche absolute Zuwächse bei den Überlebensraten gab es sowohl bei Entitäten, die 2007/08 noch sehr geringe Überlebensraten hatten (Mesotheliome und Speiseröhrenkrebs bei Männern) als auch bei Entitäten mit initial hohen (z. B.

Multiples Myelom, Dünndarmkrebs bei Männern) oder sehr hohen Überlebensraten (z. B. malignes Melanom der Haut bei Männern). Bei einer ganzen Reihe von Entitäts-Geschlechts-Kombinationen (z. B. Hodenkrebs, Kehlkopfkrebs bei Frauen, Leberkrebs bei Frauen) gab es im Betrachtungszeitraum keine Verbesserung bei den hier betrachteten Überlebensraten. Und in einigen wenigen Fällen (z. B. Morbus Hodgkin bei Männern und Gebärmutterhalskrebs) kam es sogar zu einem Rückgang.

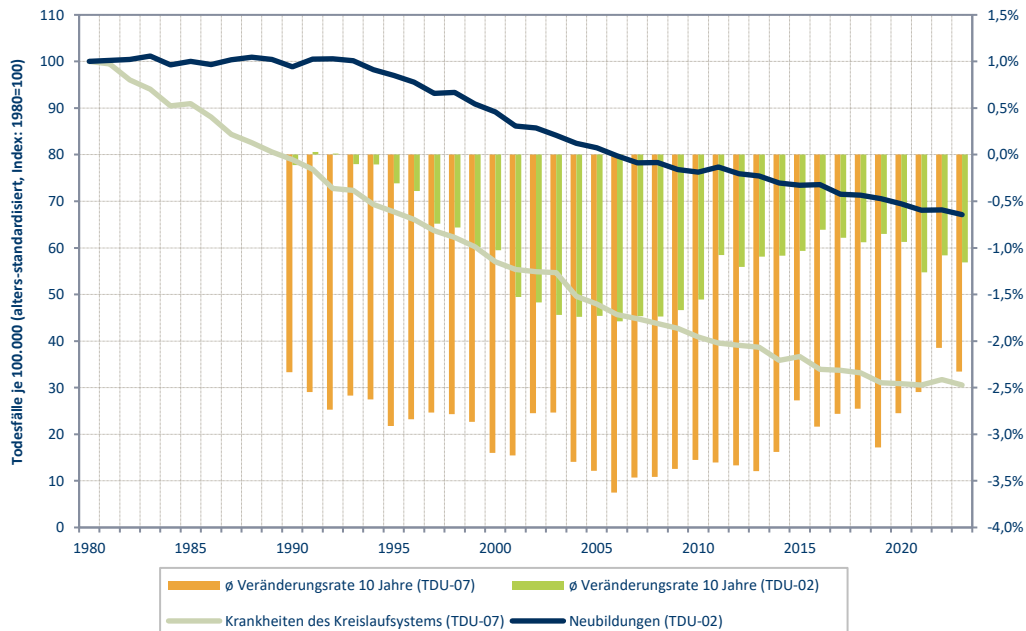
Die Herausforderung für eine lernende onkologische Versorgung besteht darin dazu beizutragen, die Gründe für diese Niveau- und Entwicklungsunterschiede zu verstehen. Das übergeordnete Ziel einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung ist es, die Überlebenschancen der Krebspatientinnen und -patienten (weiter) zu erhöhen und die Lebensqualität der (Langzeit-)Überlebenden zu verbessern.⁷ Das Potenzial einer lernenden onkologischen Versorgung soll daher mit Blick auf die Verringerung der Sterblichkeit als übergeordnete Zielgröße im Folgenden beispielhaft veranschaulicht werden.

In der ersten Hälfte der 1990er Jahre begann ein weitgehend kontinuierlicher Rückgang der Krebssterblichkeit (vgl. Abbildung 2). Eine solche Entwicklung setzte bei den Krankheiten des Kreislaufsystems bereits deutlich früher und mit einer höheren Reduktionsgeschwindigkeit ein. Beide Bereiche spiegeln wider, dass massive Investitionen in innovative Behandlungsmethoden und die Implementierung komplexer Versorgungsstrukturen und -prozesse epidemiologisch positive Wirkung entfalten. Beim Vergleich der beiden Bereiche Neubildungen und Krankheiten des Kreislaufsystems zeigt sich dies jedoch zeitlich versetzt. Zur beispielhaften Veranschaulichung der Potenziale, die Versorgungssituation bei Krebserkrankungen zu verbessern, wird im Folgenden die (historische) Perspektive der Entwicklung der Kreislauferkrankungen gewählt.

Seit dem Jahr 1980 ist die altersstandardisierte Rate von Krankheiten des Kreislaufsystems im Durchschnitt von 10-Jahres-Perioden zwischen 2,1 % und 3,6 % p. a. rückläufig gewesen (orangene Balken in Abbildung 2). Für Neubildungen verlief diese Entwicklung deutlich langsamer (0 % bis -1,8 % p. a.). Im Ergebnis sind bis zum Jahr 2023 die altersstandardisierten Raten im Vergleich zu 1980 bei den Krankheiten des Kreislaufsystems um rd. 69 % (blaue Linie) und bei den Neubildungen um 33 % zurückgegangen (grüne Linie).

⁷ Vgl. Arbeitsgemeinschaft (AG) ONKO (2021), <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/leben-mit-krebs/alltag-mit-krebs/langzeitueberleben-nach-krebs-wie-lange-ist-ein-k.html> (letzter Abruf 29.01.2025) sowie die Internetseiten des Krebsinformationsdienstes (Krebs überleben: Umgang mit Spätfolgen und Nebenwirkungen), <https://www.krebsinformationsdienst.de/spaetfolgen-und-langzeitueberleben> (letzter Abruf 29.01.2025).

Abbildung 2: Durchschnittliche altersstandardisierte Rate (Todesfälle von Männern und Frauen je 100.000 Einwohnerinnen und Einwohner) von Neubildungen und Krankheiten des Kreislaufsystems, 1980–2023 (indexiert)



Quelle: IGES auf Basis von Daten des Bundesinstituts für Bevölkerungsforschung und des Statistischen Bundesamtes⁸

Anmerkung: Die Balken zeigen die jahresdurchschnittliche Veränderungsrate der jeweils letzten 10 Jahre für Krankheiten des Kreislaufsystems bzw. Neubildungen.

Hätte im Jahr 1993, als die Rate der Todesfälle bei Neubildungen letztmalig über der im Ausgangsjahr 1980 lag, eine Entwicklung der Absenkung der Sterblichkeit eingesetzt, wie sie seit dem Jahr 1980 bei Krankheiten des Kreislaufsystems zu beobachten war, hätte sich bis zum Jahr 2023 ein Rückgang der altersstandardisierten Rate um rd. 424 je 100.000 (Durchschnitt Männer und Frauen) bzw. 59,1 % gegenüber 1980 ergeben. Bezogen auf die tatsächliche altersstandardisierte Rate von rd. 481 entspricht der zusätzliche Rückgang (rd. 188) einer weiteren Reduktion um rd. 39,0 % gegenüber 1980.

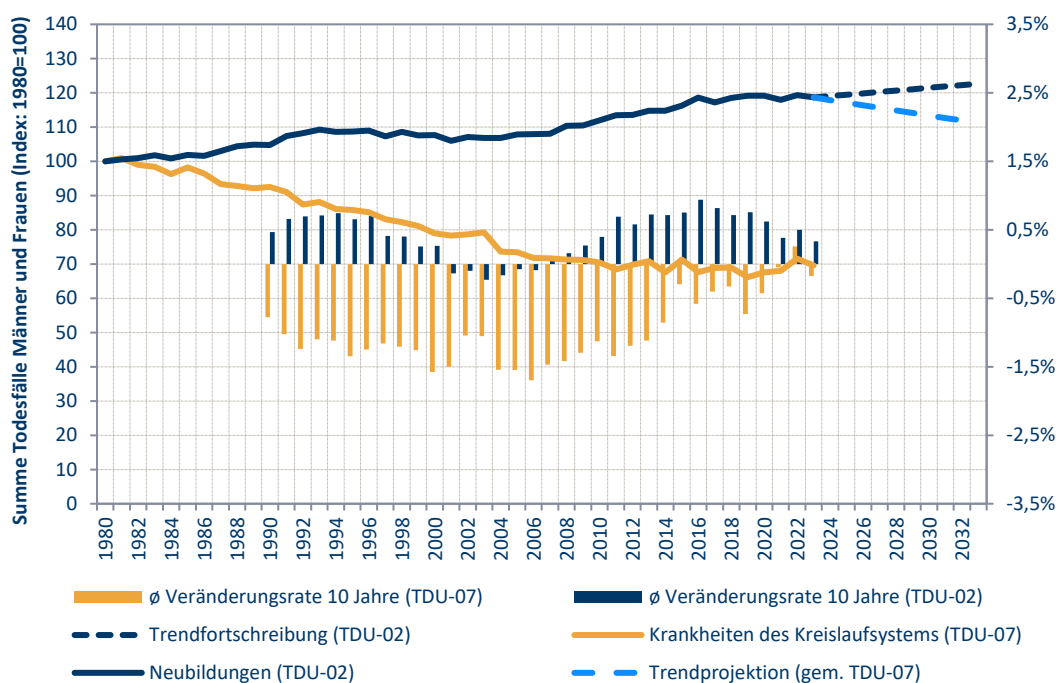
Mit Blick auf die mögliche zukünftige Entwicklung wird zunächst in einer Trendfortschreibung die jahresdurchschnittliche Veränderungsrate der Todesfallzahlen bei Neubildungen der 10-Jahres-Periode von 2013 bis 2023 fortgeschrieben (hellgraue gestrichelte Linie in Abbildung 3). Zum Vergleich wird als alternative Trendprojektion die aktuelle Todesfallzahl mit der jahresdurchschnittlichen Veränderungsrate der Krankheiten des Kreislaufsystems für den Zeitraum der vergangenen 20 Jahre

⁸ Vgl. <https://www.bib.bund.de/DE/Fakten/Fakt/S16-Todesursachenspezifische-Sterbeziffern-Geschlecht-ab-1980.html> (letzter Abruf 29.01.2025).

(2003–2023) fortgeschrieben (rd. -0,6 % p. a., dunkelgraue gestrichelte Linie). Dies entspricht ungefähr der Zeitspanne des „Vorlaufs“ des Mortalitätsrückgangs bei Kreislauferkrankungen gegenüber den Neubildungen.

Bei trendmäßiger Entwicklung der Todesfallzahlen von Neubildungen würden diese bis zum Jahr 2033 um rd. 11.700 bzw. 3,4 % gegenüber 2023 zunehmen. Unterstellt man eine rückläufige Entwicklung analog zu den Kreislauferkrankungen im Zeitraum 2003 bis 2023 (s. o.), wäre ein Rückgang um rd. 21.900 bzw. 6,3 % die Folge. Bezogen auf die bei Trendfortschreibung erwarteten Todesfallzahlen (rd. 360.000) entspricht dies einer Reduktion um rd. 9,3 %.

Abbildung 3: Todesfallzahlen von Neubildungen und Krankheiten des Kreislaufsystems, 1980–2023 und Projektion bis 2033 (indexiert)



Quelle: IGES auf Basis von Daten der Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamts

Anmerkung: Die Balken zeigen die jahresdurchschnittliche Veränderungsrate der jeweils letzten 10 Jahre für Krankheiten des Kreislaufsystems (TDU-07) bzw. Neubildungen (TDU-02).

Für die Trendfortschreibung wurde die jahresdurchschnittliche Veränderungsrate für Neubildungen in der 10-Jahres-Periode 2012 bis 2023 (rd. +0,3 % p. a.) zugrunde gelegt, für die alternative Trendprojektion die jahresdurchschnittliche Veränderungsrate für Krankheiten des Kreislaufsystems in der Periode 2003 bis 2023 (rd. -0,6 % p. a.).

2. Methodisches Vorgehen

Neben umfassenden Literatur- und Internetrecherchen lag ein Schwerpunkt bei der Erstellung des Fachgutachtens in der umfassenden Befragung aller relevanten Akteure durch sowohl quantitative als auch qualitative Erhebungsmethoden.

Insgesamt wurden vier standardisierte schriftliche Befragungen durchgeführt, nämlich eine Befragung von

- ◆ in der onkologischen Forschung und/oder Versorgung tätigen Personen („Befragung von Forschenden und Versorgenden“) (vgl. dazu Kapitel 2.1.1),
- ◆ medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden (vgl. dazu Kapitel 2.1.2),
- ◆ Aufsichts-/Genehmigungs-/Steuerungsinstitutionen sowie Institutionen der Gemeinsamen Selbstverwaltung (vgl. dazu Kapitel 2.1.3) sowie von
- ◆ Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen (vgl. dazu Kapitel 2.1.4)

Des Weiteren wurden umfassende semi-strukturierte qualitative Expertengespräche durchgeführt (vgl. dazu Kapitel 2.2). Zur Vertiefung ausgewählter Aspekte wurden Fokusgruppen organisiert (vgl. dazu Kapitel 2.3)

Das Fachgutachten wurde kontinuierlich durch einen Expertenbeirat unterstützt (vgl. dazu Kapitel 2.4).

2.1 Durchführung von schriftlichen Befragungen

2.1.1 Befragung von Forschenden und Versorgenden

2.1.1.1 Zielgruppe der Befragung und Zugang zur Zielgruppe

Die Zielgruppe der Befragung waren alle Personen, die in Deutschland im onkologischen Bereich in der Forschung und/oder der Versorgung tätig sind. Dies umfasst Personen, die in den folgenden Einrichtungen tätig sind:

- ◆ außeruniversitäre Forschungseinrichtungen
 - ◆ universitäre Forschungseinrichtungen (insb. Institute für Versorgungsforschung)
 - ◆ Forschungsnetzwerke und -verbände sowie Standorte des Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)
 - ◆ pharmazeutische Unternehmen
 - ◆ Medizintechnik-Unternehmen
 - ◆ onkologische Spitzenzentren (CCC)
-

- ◆ zertifizierte onkologische Zentren sowie Organkrebszentren
- ◆ nicht-zertifizierte Krankenhäuser, die onkologische Patientinnen und Patienten behandeln
- ◆ niedergelassene Ärztinnen und Ärzte mit einem onkologischen Schwerpunkt (hämatologische und onkologische Praxen, gynäkologische onkologische Praxen, strahlentherapeutische Praxen)

Der Zugang zur Zielgruppe war je nach Zielgruppe unterschiedlich.

Für die außeruniversitären Forschungseinrichtungen, die Forschungsnetzwerke und -verbünde sowie die NCT, die CCC sowie die pharmazeutischen und Medizintechnik-Unternehmen erstellte das IGES Institut eine Liste der relevanten Organisationen inklusive einer Ansprechperson (Leiter/Leiterin bzw. Geschäftsführungen). Bei den CCC wurde zusätzlich zu den (stellvertretenden) Direktorinnen und Direktoren bzw. Mitglieder der Lenkungsgruppen und Sprecherinnen und Sprecher auch die Leiterinnen und Leiter der (interdisziplinären) onkologischen Projekt- bzw. Forschungsgruppen recherchiert.

Die Befragungseinladung für die von der DKG zertifizierten Organkrebszentren und onkologischen Zentren wurde von der DKG per E-Mail an die Leiterinnen und Leiter der Zentren weitergeleitet.

Für eine Identifikation der nicht-zertifizierten Krankenhäuser, die onkologische Fälle behandeln, hat die DKG bzw. die OnkoZert GmbH dem IGES Institut eine Liste mit den Standorten der zertifizierten Organkrebszentren bzw. onkologischen Zentren (Stand April 2024) übermittelt. Das IGES Institut hat diese Liste zunächst mit den Krankenhausstandorten der Strukturierten Qualitätsberichte (aus dem Jahr 2022⁹) abgeglichen, um die nicht-zertifizierten Krankenhausstandorte zu ermitteln. Danach wurden von allen nicht-zertifizierten Krankenhausstandorten diejenigen ermittelt, die im Jahr 2022 mindestens 50 onkologische Fälle dokumentiert haben. Für diese Krankenhausstandorte wurden die ärztlichen Leiterinnen und Leiter recherchiert.

Für den ambulanten Bereich wurden ausgewählte Berufsverbände¹⁰ angeschrieben mit der Bitte um Bekanntmachung der Befragung bzw. Weiterleitung der Befragungseinladung an die jeweiligen Mitglieder.

⁹ Dies war das zum Zeitpunkt des Abgleichs aktuelle zur Verfügung stehende Datenjahr.

¹⁰ Angeschrieben wurde der Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V. (BNHO) für die hämatologischen und onkologischen Praxen, der Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO) für die gynäkologischen onkologischen Praxen sowie der Berufsverband Deutscher Strahlentherapeuten e.V. (BVDST) für die strahlentherapeutischen Praxen.

2.1.1.2 Entwicklung des Fragebogens und Inhalte der Befragung

Auf Basis von ersten Ergebnissen der Literaturrecherchen und Expertengesprächen sowie der Diskussionen im Rahmen der zweiten Sitzung des Expertenbeirats entwickelte das IGES Institut den Entwurf eines Fragebogens für die Befragung der Forschenden und Versorgenden. Der Entwurf wurde zunächst dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Kommentierung vorgelegt und auf Basis der Anmerkungen überarbeitet. Der Expertenbeirat hatte danach die Möglichkeit, den Fragebogen schriftlich zu kommentieren. Der auf Basis der Rückmeldungen aus dem Expertenbeirat überarbeitete Fragebogen wurde einem Pretest unterzogen und schließlich final mit dem BMG abgestimmt.

Folgende Themen waren Gegenstand der Befragung:

- ◆ der Zugang zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen in der Onkologie in Deutschland,
- ◆ der Zugang zum aktuellen Forschungsstand und der Umsetzung neuer Erkenntnisse im Versorgungsalltag,
- ◆ der Transfer von Forschungserkenntnissen in die Versorgung und von Erkenntnissen aus der Versorgung in die Forschung,
- ◆ der Zugang und die Nutzung von Versorgungsdaten für die Forschung sowie
- ◆ die Netzwerkarbeit und die Patientenpartizipation.

2.1.1.3 Durchführung der Befragung

Die Befragung wurde ausschließlich online durchgeführt. Der final abgestimmte PDF-Fragebogen wurde dazu vom IGES Institut online programmiert und auf einer gesicherten Plattform des IGES Instituts bereitgestellt.

Für die Befragungsseite wurde folgender Name der Befragungsseite gewählt und vom IGES Institut eingerichtet:

- ◆ <http://www.nationale-dekade-fachgutachten-wgov.de>

Die ausgewählten Einrichtungen bzw. Personen wurde mit einer E-Mail zur Befragung eingeladen. Das Einladungsschreiben informierte über den Hintergrund und die Ziele der Befragung. Neben dem Link zur Befragungsseite waren auch die Kontaktangaben einer Ansprechperson (E-Mail-Adresse und Telefonnummer) für Rückfragen inhaltlicher oder technischer Art enthalten. Des Weiteren wurden die Personen in der E-Mail darum gebeten, die Befragungseinladung an weitere Forschenden und Versorgende weiterzugeben – bzw. bei der Ansprache der Leitungen der Einrichtungen wurde darum gebeten, die E-Mail an die Forschenden und Versorgenden in der Einrichtung weiterzugeben. An die E-Mails angehängt wurde jeweils ein Begleitschreiben des BMG mit weiteren Informationen zum Fachgutachten.

Die Befragung wurde aufgrund des gewählten „Schneeballsystems“ in einer „offenen“ Form durchgeführt, d. h. es war kein Zugangscode für die Teilnahme an der Befragung erforderlich.

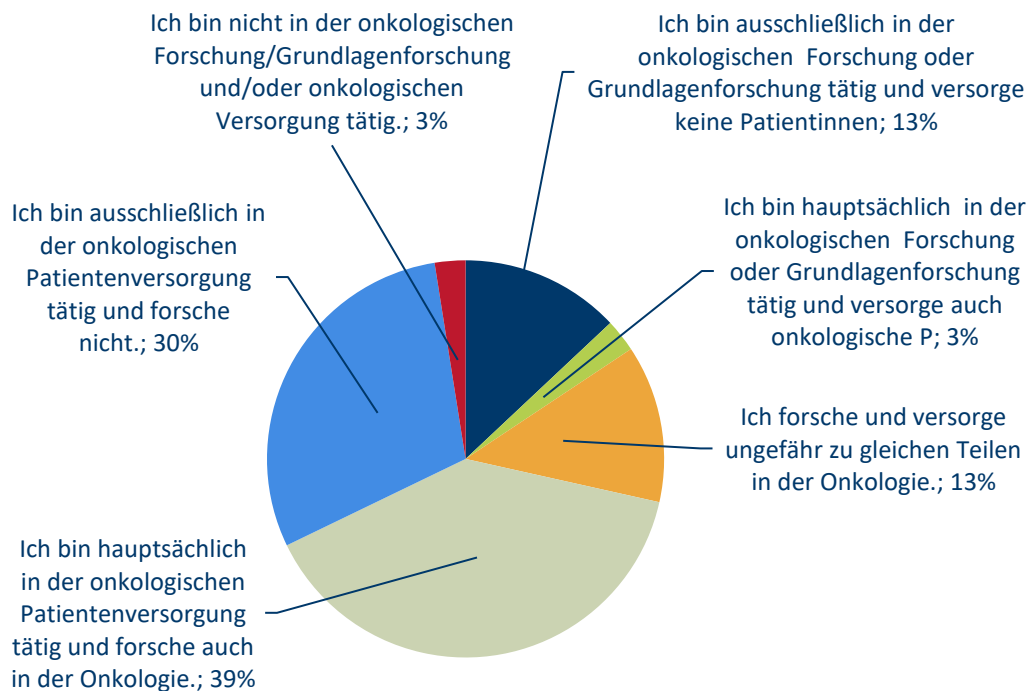
Die Befragung startete mit dem Versand der Einladungsschreiben Ende Juli 2024 mit einem Befragungszeitraum von rund drei Wochen. Ende August wurde ein Erinnerungsschreiben mit einem Befragungszeitraum von weiteren drei Wochen versendet. Aufgrund des vergleichsweise geringen Rücklaufs bei den ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten sowie bei den pharmazeutischen Unternehmen, wurde die Befragungsfrist nochmals verlängert und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) sowie die Berufsverbände wurden darum gebeten, die Befragung (nochmals) bekannt zu machen. Die Befragung endete am 25. Oktober 2024.

2.1.1.4 Teilnahme an der Befragung

An der Befragung haben sich insgesamt 600 Personen beteiligt. Da die Befragung als offene Befragung durchgeführt wurde und die angeschriebenen Personen gebeten wurden, die Befragungseinladung weiterzugeben, kann keine Rücklaufquote angegeben werden.

Von den 600 Personen sind etwas mehr als die Hälfte (rd. 55 %) sowohl in der Forschung als auch in der Versorgung tätig, rd. 30 % sind ausschließlich in der Versorgung tätig und lediglich 3 % ausschließlich in der Forschung (Abbildung 4). Von den Personen, die sowohl in der Forschung als auch in der Versorgung tätig sind, liegt der Schwerpunkt auf der Versorgung – rd. 39 % sind hauptsächlich in der Versorgung tätig.

Abbildung 4: Verteilung der Forschenden und Versorgenden, die an der Befragung teilgenommen haben, nach ihrem Tätigkeitsschwerpunkt, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden
 Anmerkung: n = 600; für Personen, die weder in der onkologischen Forschung oder Grundlagenforschung noch in der onkologischen Versorgung tätig sind, endete die Befragung mit der Beantwortung dieser Frage, da sie nicht zur Zielgruppe der Befragung gehörten.

Rund 45 % der Befragten haben angegeben, an einem zertifizierten onkologischen Zentrum tätig zu sein, rd. 42 % an einem zertifizierten Organkrebszentrum (Abbildung 5). Rund ein Drittel ist an einem CCC bzw. an einem Universitätsklinikum tätig und rd. 22 % sind in einer ambulanten Praxis tätig. Seltener vertreten sind die Unternehmen – lediglich zwei Prozent der Befragten sind an einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Medizintechnik-Unternehmen tätig. Auch Personen aus nicht-zertifizierten nicht-universitären Krankenhäusern sind lediglich zu einem geringen Anteil vertreten.

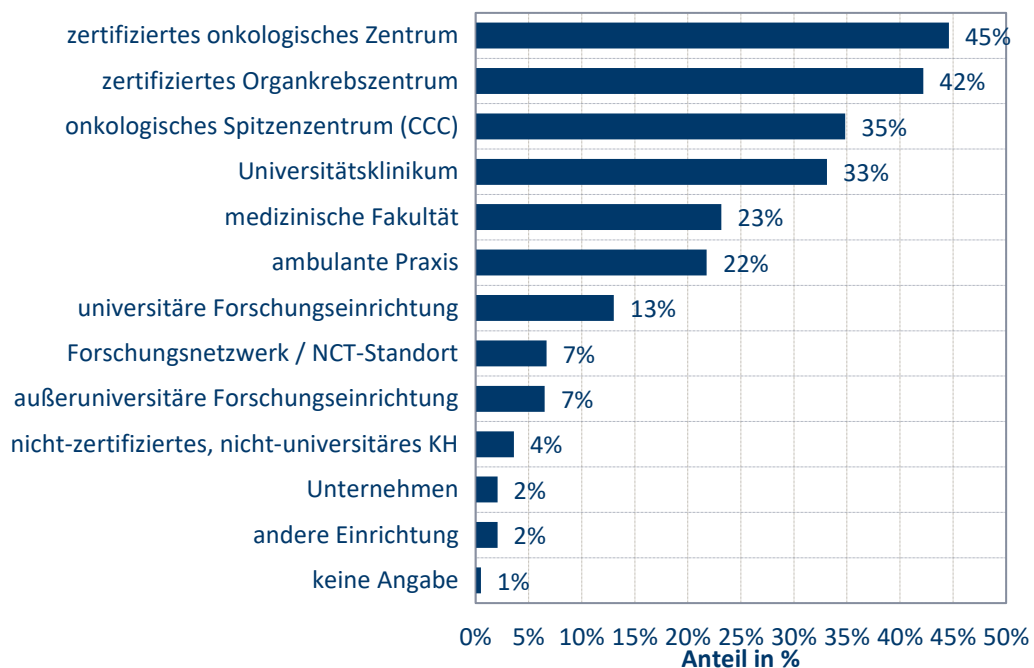
Die Personen, die angegeben haben, an einem Forschungsnetzwerk/Forschungsverbund oder einem NCT-Standort tätig zu sein (7 %, n = 39), sind mehrheitlich an einem NCT-Standort tätig (77 %).

Da die Befragung auf Personenebene und nicht auf Einrichtungsebene stattgefunden hat, können sich auch mehrere Personen einer Einrichtung an der Befragung

beteiligt haben und es kann keine Aussage darüber getroffen werden, wie viele verschiedene Einrichtungen in der Befragung vertreten sind.

Zudem muss bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden, dass nicht-universitäre, nicht-zertifizierte Krankenhäuser unterrepräsentiert sind.

Abbildung 5: Verteilung der Forschenden und Versorgenden, die an der Befragung teilgenommen haben, nach Einrichtungsart, 2024

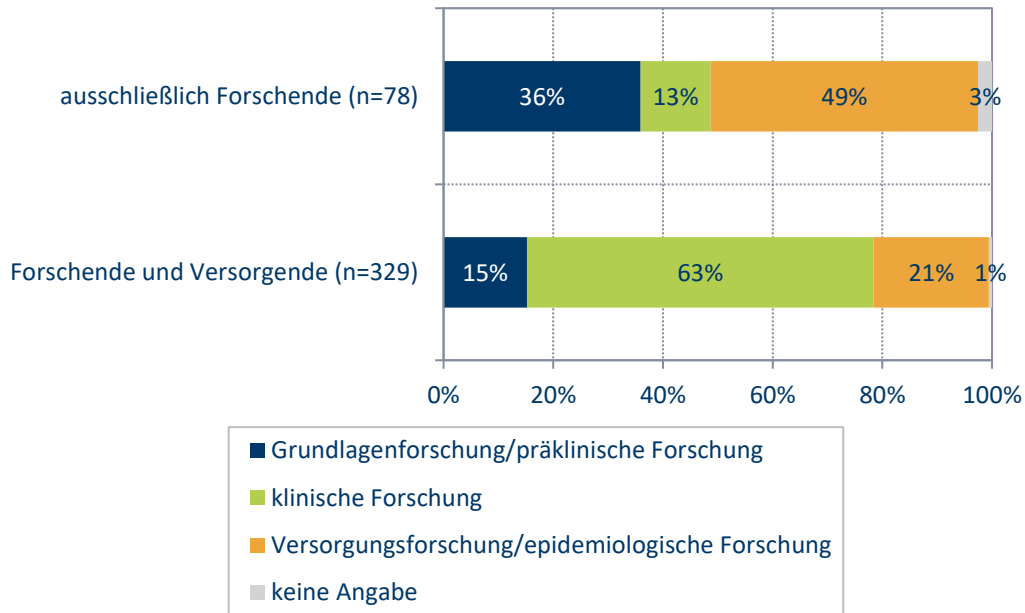


Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden
 Anmerkung: n = 583; Mehrfachnennungen waren möglich; die Abbildung zeigt die eigene Zuordnung der Befragten zur Einrichtungsart; ambulante Praxen: hauptsächlich hämatologische und onkologische Praxen

Die Praxen, die sich an der Befragung beteiligt haben, kooperieren bis auf Ausnahmefälle alle mit einem onkologischen Zentrum bzw. einem Organkrebszentrum.

Von den Personen, die ausschließlich forschen, sind etwas mehr als ein Drittel in der Grundlagenforschung oder präklinischen Forschung tätig und knapp die Hälfte im Bereich der Versorgungsforschung/epidemiologischer Forschung (Abbildung 6). Von den Personen, die sowohl forschen als auch versorgen, sind knapp zwei Drittel in der klinischen Forschung tätig.

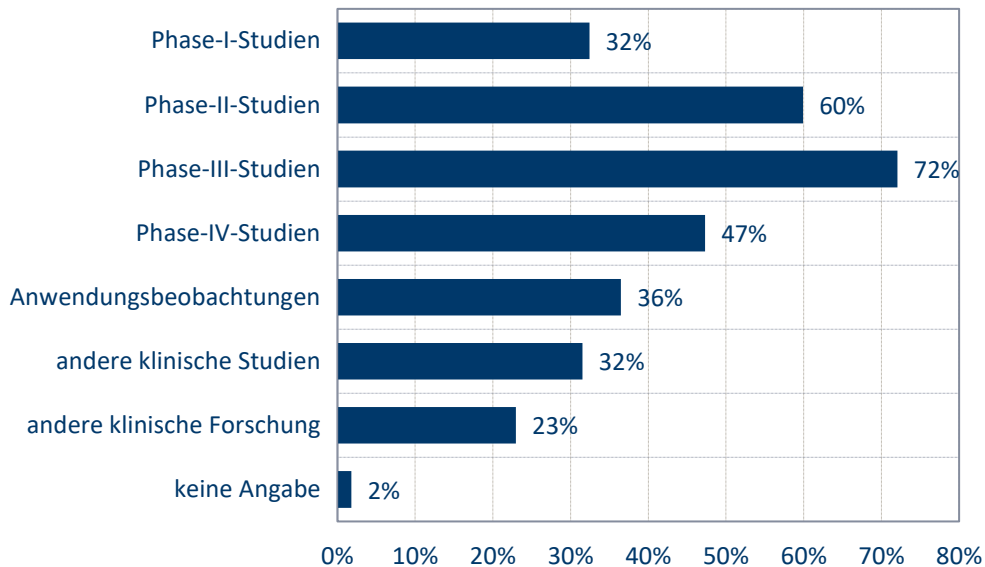
Abbildung 6: Verteilung der Forschenden, die an der Befragung teilgenommen haben, nach dem Schwerpunkt der Forschungstätigkeit, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden

Die Personen, deren Forschungsschwerpunkt auf der klinischen Forschung liegt, sind hauptsächlich im Bereich der Phase-II-Studien (60 %) und Phase-III-Studien (72 %) tätig, rund ein Drittel beschäftigt sich mit Phase-I-Studien sowie Anwendungsbeobachtungen (Abbildung 7). Unter „andere klinische Studien“ bzw. „andere klinische Forschung“ wurden sehr unterschiedliche Themen genannt, neben einzelnen spezifischen Studien v. a. Registerstudien bzw. Forschung mit Registerdaten, Diagnostik- und Biomarkerstudien, nicht pharmakologische Studien (Studien bei Operationen, in der Medizintechnik, in der Strahlentherapie oder Nuklearmedizin) sowie translationale Forschung.

Abbildung 7: Verteilung der Forschenden mit Forschungsschwerpunkt „klinische Forschung“ nach Art der klinischen Forschung, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden

Anmerkungen: n = 222, Mehrfachnennungen waren möglich

Bis auf wenige Ausnahmen sind alle Personen, die in der Versorgung tätig sind, im Bereich der Humanmedizin aktiv. Unter den ausschließlich Forschenden sind rd. zwei Drittel im Bereich der Humanmedizin aktiv, knapp die Hälfte im Bereich Naturwissenschaften und rd. 37 % im Bereich Gesundheitswissenschaften.

2.1.2 Befragung der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände

2.1.2.1 Zielgruppe der Befragung und Zugang zur Zielgruppe

Die Zielgruppe dieser Befragung waren die medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände, deren Mitglieder onkologische Patientinnen und Patienten behandeln. Das IGES Institut recherchierte dazu, welche medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände bei der Entwicklung onkologischer Leitlinien beteiligt waren. Insgesamt wurde mit diesem Vorgehen eine Liste von 100 medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden zusammengestellt. Die Kontaktdaten (Geschäftsführung bzw. Vorstand) wurden auf der Internetseite der Organisationen recherchiert.

2.1.2.2 Entwicklung des Fragebogens und Inhalte der Befragung

Auf Basis von ersten Ergebnissen der Literaturrecherchen und Expertengesprächen sowie der Diskussionen im Rahmen der zweiten Sitzung des Expertenbeirats

entwickelte das IGES Institut den Entwurf eines Fragebogens für die Befragung der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände. Der Entwurf wurde zunächst dem BMG zur Kommentierung vorgelegt und auf Basis der Anmerkungen überarbeitet. Der Expertenbeirat hatte danach die Möglichkeit, den Fragebogen schriftlich zu kommentieren. Der auf Basis der Rückmeldungen aus dem Expertenbeirat überarbeitete Fragebogen wurde schließlich final mit dem BMG abgestimmt.

Folgende Themen waren Gegenstand der Befragung:

- ◆ Bewertung des Stands der Leitlinien in der Onkologie,
- ◆ Bewertung der Bekanntheit und der Umsetzung von Leitlinien in der Versorgung,
- ◆ Bewertung des Prozesses der Aktualisierung von Leitlinien,
- ◆ Bewertung der prinzipiellen und tatsächlichen Eignung von Versorgungsdaten für die Evidenzgenerierung,
- ◆ Entwicklung und Nutzung von Leitlinien in einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung

2.1.2.3 Durchführung der Befragung

Die ausgewählten medizinischen Fachgesellschaften bzw. Berufsverbände wurde mit einer E-Mail zur Befragung eingeladen. Das Einladungsschreiben informierte über den Hintergrund und die Ziele der Befragung. Neben dem Link zur Befragungsseite waren auch die Kontaktangaben einer Ansprechperson (E-Mail-Adresse und Telefonnummer) für Rückfragen inhaltlicher oder technischer Art enthalten. Des Weiteren wurden die Personen in der E-Mail darum gebeten, die Befragungseinladung nicht an die Mitglieder weiterzugeben; lediglich eine Funktionsträgerin bzw. ein Funktionsträger je Fachgesellschaft bzw. Berufsverband sollte daran teilnehmen.

Die Befragung wurde online durchgeführt. Dazu wurde der Online-Fragebogen auf der für das Fachgutachten eingerichteten Befragungsseite bereitgestellt.

Aufgrund von Nachfragen von einigen Fachgesellschaften und Berufsverbänden wurde den medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden auch das PDF des Fragebogens zur Verfügung gestellt.

Die Befragung startete mit dem Versand der Einladungsschreiben Mitte November 2024 mit einem Befragungszeitraum von knapp drei Wochen. Anfang Dezember wurde ein Erinnerungsschreiben mit einem Befragungszeitraum von weiteren zwei Wochen versendet. Die Befragung endete am 16. Dezember 2024.

2.1.2.4 Teilnahme an der Befragung

An der Befragung haben sich insgesamt 48 medizinische Fachgesellschaften und Berufsverbände beteiligt. Dies entspricht einer Rücklaufquote von rd. 48 %.

2.1.3 Befragung der Aufsichts-/Genehmigungs-/Steuerungsinstitutionen sowie Institutionen der Gemeinsamen Selbstverwaltung

2.1.3.1 Zielgruppe der Befragung und Zugang zur Zielgruppe

Ziel dieser Befragung sind Aufsichts-/Genehmigungs-/Steuerungsinstitutionen sowie Institutionen der Gemeinsamen Selbstverwaltung, da diese einen wesentlichen Einfluss auf den Zugang zu Innovationen bzw. auf die Erstattung/Vergütung von Innovationen in Deutschland haben. Insgesamt wurden 19 Organisationen für die Befragung ausgewählt. Das IGES Institut recherchierte die jeweiligen Kontaktdaten der Geschäftsführungen auf den Internetseiten der Organisationen

Tabelle 1: Befragung von Aufsichts-/Genehmigungs-/Steuerungsinstitutionen sowie Institutionen der Gemeinsamen Selbstverwaltung – Liste der zur Befragung eingeladenen Personen

Liste der Organisationen	
AOK-Bundesverband	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
BKK Dachverband	Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Knappschaft
Bundesamt für Strahlenschutz	Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.	Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
Innungskrankenkasse e.V. (IKK)	Verband der Ersatzkassen e.V.
Institut des Bewertungsausschusses	Verband der privaten Krankenversicherung e.V.
Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)	

Quelle: IGES

2.1.3.2 Entwicklung des Fragebogens und Inhalte der Befragung

Das IGES Institut entwickelte auf Basis der vorangegangenen Projektarbeiten den Entwurf eines Fragebogens für die Befragung der Aufsichts-/Genehmigungs-/Steuerungsinstitutionen sowie Institutionen der Gemeinsamen Selbstverwaltung (im Folgenden „Institutionen-Befragung“). Der Fragebogen wurde mit dem Auftraggeber abgestimmt und dem Expertenbeirat zur Kommentierung zugesendet.

Folgende Themen waren Bestandteil der Befragung:

- ◆ Bewertung der Rahmenbedingungen für die Zulassung/Erlangung der Verkehrsfähigkeit neuer Untersuchungs- und Behandlungsoptionen,
- ◆ Bewertung der Rahmenbedingungen für die Erstattung neuer Untersuchungs- und Behandlungsoptionen,
- ◆ hemmende und fördernde Faktoren sowie Lösungsansätze,
- ◆ Bewertung des Zusammenspiels der unterschiedlichen Regulierungssysteme im Hinblick auf den Zugang zu innovativen Verfahren, z. B. bei Kombinationen unterschiedlicher Behandlungs-/Therapieansätze (Arzneimittel, Medizinprodukte, operative Verfahren, Strahlentherapie),
- ◆ Bewertung der Eignung von versorgungsnahen Daten als Grundlage für die Evidenzgenerierung bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen,
- ◆ Beurteilung der Zulassungs- und Marktzugangsprozesse im internationalen Vergleich,
- ◆ Beispiele für gelungene/misslungene Innovationsprozesse,
- ◆ Verbesserungspotenzial und Handlungsbedarfe

2.1.3.3 Durchführung der Befragung

Aufgrund der Annahme, dass mehrere Personen an der Beantwortung des Fragebogens beteiligt sein werden, sowie aufgrund der vergleichsweise geringen Anzahl zu befragender Organisationen, wurde für die Durchführung der Befragung eine ausfüllbare PDF-Version des Fragebogens erstellt.

Die ausgewählten Organisationen wurden per E-Mail zur Befragung eingeladen. Die Befragung startete mit dem Versand der Einladungsschreiben am 23. Oktober 2024. Am 22. November 2024 wurde mit einem Begleitschreiben des BMG eine Erinnerung versendet.

2.1.3.4 Teilnahme an der Befragung

An der Befragung haben sich acht Organisationen beteiligt.

2.1.4 Befragung von Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen

2.1.4.1 Zielgruppe der Befragung und Zugang zur Zielgruppe

Ziel dieser Befragung sind Organisationen/Institutionen, die als Vertretung für die Krebspatientinnen und -patienten fungieren. Die Befragung wurde auf die Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen beschränkt, die sich auf onkologische Erkrankungen fokussieren (im Folgenden „Befragung der Patientenorganisationen“). Insgesamt wurden auf Basis einer Internetrecherche 57 Organisationen identifiziert. Die Liste der recherchierten Organisationen wurde mit dem Auftraggeber sowie ausgewählten Mitgliedern des Expertenbeirats abgestimmt.

Das IGES Institut recherchierte die Kontaktdaten/Ansprechperson(en) auf den Internetseiten der Organisationen.

Die Organisationen wurden im Anschreiben gebeten, die Befragungseinladung an weitere Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen weiterzugeben. Auch der Expertenbeirat wurde gebeten, die Befragung bekannt zu machen.

2.1.4.2 Entwicklung des Fragebogens und Inhalte der Befragung

Das IGES Institut entwickelte auf Basis der vorangegangenen Projektarbeiten den Entwurf eines Fragebogens für die Befragung der Patientenorganisationen. Der Fragebogen wurde mit dem Auftraggeber abgestimmt und dem Expertenbeirat zur Kommentierung zugesendet.

Folgende Themen waren Bestandteil der Befragung:

- ◆ Aktivitäten der Organisation,
- ◆ eigene Erfahrungen und generelle Bewertung der Patientenbeteiligung in der onkologischen Forschung in Deutschland,
- ◆ Best-Practice-Beispiele und Handlungsbedarfe im Hinblick auf die optimale Gestaltung der Patientenbeteiligung,
- ◆ Bewertung des Zugangs zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen in Deutschland,
- ◆ Verbesserungspotenzial, Handlungsbedarfe und Best-Practice-Beispiele im Hinblick auf den Zugang zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen,
- ◆ Bewertung der Nutzung von versorgungsnahen Daten aus Patientensicht – Wünsche der Patientinnen und Patienten

2.1.4.3 Durchführung der Befragung

Die Befragung wurde ausschließlich online durchgeführt. Das Vorgehen entsprach dem Vorgehen bei der Durchführung der Befragung der Forschenden und

Versorgenden (vgl. dazu Kapitel 2.1.1). Die Befragung wurde im Zeitraum von Anfang August 2024 bis Ende September 2024 durchgeführt.

2.1.4.4 Teilnahme an der Befragung

An der Befragung haben sich 23 Organisationen beteiligt. Die Rücklaufquote kann aufgrund des verwendeten Schneeballsystems bei der Befragungseinladung nicht berechnet werden. Lediglich bezogen auf die Organisationen, die vom IGES Institut zur Befragung eingeladen wurden, liegt die Rücklaufquote bei rd. 40 %.

Knapp zwei Drittel der Befragten haben den Fragebogen als Vertreterin/Vertreter einer Patienten-/Selbsthilfeorganisation auf Bundesebene ausgefüllt und rd. 27 % als Vertreterin/Vertreter einer Patienten-/Selbsthilfeorganisation auf Landesebene. Knapp jeder zehnte Befragte vertrat eine Selbsthilfegruppe.

Mehr als drei Viertel der Befragten gaben an, dass die Vermittlung von Information und Wissen über onkologische Erkrankungen und deren Behandlung auf Basis persönlicher Erfahrung und mit Hilfe verschiedener Medien zum Aufgabenfeld der Organisation gehört und jeweils rund 70 % zählten die Vertretung der Interessen von Krebserkrankten in sozial- und gesundheitspolitischen Gremien sowie die Mitwirkung bei der Gestaltung der onkologischen Versorgung zu ihrem Aufgabenfeld (Abbildung 8). Rund 61 % waren im Bereich der Mitwirkung bei der Gestaltung der onkologischen Forschung sowie bei der psychosozialen Unterstützung von Betroffenen und Angehörigen aktiv.

Die häufigsten Tätigkeiten der Organisationen im Bereich der onkologischen Versorgung in den letzten drei Jahren waren die Unterstützung versorgender Einrichtungen bei der Patientenaufklärung/-information, die Mitarbeit der Erstellung von Leitlinien sowie die Mitgliedschaft in einem Patientenbeirat in einem onkologischen Zentrum.

Die häufigsten Tätigkeiten der Organisationen im Bereich der onkologischen Forschung in den letzten drei Jahren waren die Beteiligung an der Konzeption und/oder Durchführung von Forschungsprojekten/(klinischen) Studien sowie die Beteiligung bei der Bewertung oder Begutachtung von Forschungsergebnissen, z. B. in (behördlichen) Gremien. Jeweils rund 21 % der Organisationen, die die Mitwirkung bei der Gestaltung der onkologischen Forschung angaben, gaben dies als häufige Tätigkeit in den letzten drei Jahren an.

Die wesentlichen Aufgaben bei der Konzeption und/oder Durchführung von Forschungsprojekten war die Rekrutierung von Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern, die Entwicklung von Forschungsfragen sowie die Entwicklung des Forschungsdesigns (vgl. dazu auch die detaillierten Auswertungen im Kapitel 4.9).

Abbildung 8: Verteilung der befragten Patientenorganisationen nach den Aktivitäten, die zum Aufgabenfeld gehören (in %), 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Patientenorganisationen
 Anmerkungen: n = 23; Mehrfachnennungen waren möglich

Rund 39 % der befragten Organisationen sind Mitglied eines europäischen oder internationalen Patientendachverbands.

2.2 Durchführung von qualitativen Experteninterviews

Die qualitativen Experteninterviews wurden im Wesentlichen zu zwei Zeitpunkten im Projektverlauf mit unterschiedlicher Zielstellung durchgeführt:

- ◆ Der erste Teil der Experteninterviews wurde vor den standardisierten schriftlichen Befragungen durchgeführt, um auch konzeptbezogene Fragen frühzeitig mit den Expertinnen und Experten zu thematisieren sowie die Inhalte der schriftlichen Befragungen zu konkretisieren. Diese Interviews wurden mit Vertreterinnen und Vertretern von Modellansätzen/

-projekten, die dem Konzept einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung zugeordnet werden können, durchgeführt.

- ◆ Der zweite Teil der Experteninterviews wurden hauptsächlich nach den standardisierten schriftlichen Befragungen durchgeführt, um ausgewählte Ergebnisse aus den schriftlichen Befragungen zu vertiefen. Einige Gespräche mit ausgewählten Expertinnen und Experten wurden für spezifische Fragestellungen vor den Befragungen durchgeführt; diese Gespräche dienten u. a. auch der Entwicklung der standardisierten Fragebogen.

Insgesamt wurden 27 semi-strukturierte qualitative Expertengespräche durchgeführt mit einer Länge von durchschnittlich 90 Minuten.

Durchführung von Experteninterviews mit Vertreterinnen und Vertretern sog. „Modellansätze/-projekte“ – Teil 1 der Interviews

Das IGES Institut entwickelte zu Projektbeginn auf Basis einer Literaturrecherche eine Liste von Modellansätzen/-projekten, die dem Konzept einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung zugeordnet werden können, da sie auf eine systematische Wissensgenerierung abzielen bzw. Voraussetzungen hierfür schaffen. Die Auswahlliste wurde mit dem Auftraggeber abgestimmt und danach per E-Mail an die Mitglieder des Expertenbeirats mit der Bitte um Ergänzung und ggf. Priorisierung gesendet. Im Wesentlichen wurde der Auswahl der Modellansätze/-projekte zugestimmt, einige Expertinnen und Experten haben Ergänzungsvorschläge eingebracht. Unter Berücksichtigung dieser Vorschläge wurden in Abstimmung mit dem Auftraggeber zehn Modellansätze/-projekte für die Befragung ausgewählt.¹¹ Da eine Person zwei Modellansätze/-projekte vertrat, wurden in diesem ersten Teil der Experteninterviews neun Gespräche geführt.

Die Ansprechpersonen der ausgewählten Modellansätze/-projekte wurden von den IGES-Projektmitarbeiterinnen und -mitarbeitern per E-Mail kontaktiert und um ein Gespräch (telefonisch oder im Rahmen einer Videokonferenz) gebeten.

Zur Vorbereitung der Gespräche entwickelten die IGES-Projektmitarbeiterinnen und -mitarbeiter eine Vorlage für einen standardisierten Steckbrief der Modellansätze/-projekte sowie einen semi-strukturierten Leitfaden. Der Leitfaden thematisierte die folgenden Aspekte:

- ◆ Translationsprozesse der Modellansätze/-projekte
- ◆ Maßnahmen des Projekts/Modellansatzes zur Stärkung der Translation

¹¹ Vertreterinnen und Vertreter der folgenden Projekte wurden befragt: CCC Netzwerk, Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (FBREK), Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin (DNPM), Molekulare Krebsdiagnostik für Kinder (Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg – KiTZ, INdividualized therapy FOr Relapsed Malignancies in Childhood – INFORM), nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs (nNGM)/Digitale Vernetzung in der Onkologie (DigiNet), NCT, Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK), NeoWis-Projekt, OncoBox Research, Verbundprojekt onkoFDZ (Krebsforschungsdatenzentrum).

- ◆ beteiligte Akteure bzw. Akteursgruppen/ggf. Identifizierung von Lücken im Netzwerk
- ◆ Rolle der Patienten/Patientinnen
- ◆ Beitrag des Projekts/Modellansatzes zur Stärkung einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung
- ◆ Erfolgsfaktoren des Projekts/Modellansatzes
- ◆ Hürden/Hemmnisse im Projekt/Modellansatz
- ◆ Weiterentwicklung des Projekts/Modellansatzes und Chancen/Risiken

Von den Expertengespräche wurden Protokolle angefertigt. Auf dieser Basis wurde der Steckbrief der Initiativen und Modellprojekte vervollständigt und die wesentlichen übergreifenden Elemente einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung herausgearbeitet. Die Steckbriefe sowie die Expertengespräche dienten als wesentliche Grundlage für die Erstellung der entsprechenden Kapitel über die Initiativen bzw. Modellprojekte in diesem Fachgutachten. Die verantwortlichen Personen der Initiativen und Modellprojekte erhielten die Möglichkeit, die Darstellungen in den jeweiligen Kapiteln auf Vollständigkeit und Korrektheit zu prüfen.

Durchführung von Experteninterviews zur Vertiefung von Fragestellungen nach der Durchführung der schriftlichen Befragungen – Teil 2 der Interviews

Der zweite Teil der Experteninterviews wurde zum Großteil nach den standardisierten schriftlichen Befragungen durchgeführt. Die Interviews enthielten i. d. R. einen generischen Teil, in dem die folgenden Fragen diskutiert wurden:

- ◆ Wie bewerten Sie in Deutschland das Zusammenwirken onkologischer Forschung und Versorgung hinsichtlich des Ziels des systematischen Lernens bzw. der systematischen Wissensgenerierung?
 - ◆ Welche Rolle spielt hierfür derzeit die Nutzung versorgungsnaher Daten – und welche Rolle sollte/könnte sie zukünftig spielen? (insbesondere im Hinblick auf bestehende Evidenzlücken, beispielsweise zur Wirksamkeit nicht-medikamentöser Therapien, Therapiekombinationen oder Off-Label-Use)
 - ◆ Welche Potenziale hat Ihrer Ansicht nach eine registerbasierte klinische Krebsforschung? Welche Voraussetzungen müssten noch erfüllt werden, um diese Potenziale auszuschöpfen?
 - ◆ Welche Herausforderungen sehen Sie für die systematische Wissensgenerierung in der Onkologie angesichts des Ziels zunehmend personalisierter Therapien? (z. B. auf Basis molekularer Diagnostik)
 - ◆ Wie können onkologische Patientinnen und Patienten während ihrer Behandlung von einem wissensgenerierenden Versorgungssystem profitieren?
-

Zusätzlich wurden – je nach spezifischer Expertise der Expertinnen und Experten – weitere ausgewählte Fragestellungen vertiefend diskutiert.

Von den Gesprächen wurden ausführliche Mitschriften angefertigt sowie synthetisierende Zusammenfassungen mit den Hauptaussagen aus den Gesprächen.

2.3 Durchführung von Fokusgruppen

Im Rahmen der Finalisierung des Fachgutachtens wurden zur Diskussion von Handlungsempfehlungen und Lösungsansätzen vier Fokusgruppen zu den folgenden Themen durchgeführt:

- ◆ Off-Label-Use in der Onkologie – Herausforderungen und Lösungsansätze
- ◆ Unmittelbare Nutzung von Versorgungsdaten für die individuelle Therapiesteuerung – welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein?
- ◆ Sektorenübergreifende Qualitätssicherung in der Onkologie – wie kann sie flächendeckend (einheitlich) implementiert werden?
- ◆ Wie kann die Verfügbarkeit und Nutzung von Versorgungsdaten für die onkologische Forschung verbessert werden?

Die Diskussionen wurden im Rahmen von zweistündigen Videokonferenzen mit jeweils zwischen acht und zehn Teilnehmerinnen und Teilnehmern durchgeführt. Eingeladen wurden jeweils Expertinnen und Experten aus dem Beirat des Fachgutachtens sowie themenspezifisch zusätzliche Expertinnen und Experten.

2.4 Unterstützung durch einen Expertenbeirat

Der Expertenbeirat bestand aus Vertreterinnen und Vertretern aus der Versorgung (stationäre und ambulante Einrichtungen), aus der Wissenschaft, der pharmazeutischen Industrie, der Politik und der Gemeinsamen Selbstverwaltung. Der Expertenbeirat tagte insgesamt dreimal – zu Beginn des Fachgutachtens, zur Diskussion von Zwischenergebnissen und des Befragungskonzepts sowie am Ende zur Diskussion des Entwurfs des Fachgutachtens. Alle Sitzungen des Expertenbeirats wurden online durchgeführt. Des Weiteren wurden dem Expertenbeirat die Entwürfe der Erhebungsinstrumente für die vier schriftlichen Befragungen zur Kommentierung zur Verfügung gestellt. Schließlich stand allen Mitgliedern des Expertenbeirats die Möglichkeit offen, ihre Expertise und ihren Input im Rahmen von bilateralen Gesprächen mit dem IGES Institut in das Fachgutachten einzubringen.

3. **Aktueller Stand der Konzeptbeschreibung einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung**

Onkologische Forschung und Versorgung zeichnen sich – wenn auch nicht in allen Bereichen der Onkologie in gleichem Maße – insbesondere durch drei Charakteristika aus:

- ◆ eine hohe Komplexität,
- ◆ eine hohe zeitliche Entwicklungsdynamik und
- ◆ das hohe Maß an Unsicherheit und Risiko.

Auf diese Herausforderungen muss das System der onkologischen Forschung und Versorgung Antworten finden.

Schon die onkologische medizinische Versorgung – eingebettet in ein Gesundheitssystem mit zunehmend beschränkten Ressourcen – ist äußerst facettenreich: Sie umfasst u. a. medikamentöse Therapien, Strahlentherapie, Nuklearmedizin, Chirurgie, Psychoonkologie, die Pflege und die Palliativmedizin. Im Rahmen von stationären und ambulanten Versorgungsangeboten kommen auch Medizinprodukte sowie Heil-/Hilfsmittel zur Anwendung. Hinzu kommt, dass häufig Kombinationsansätze zum Einsatz kommen, z. B. in Form von unterschiedlichen Arzneimitteln oder in der Kombination der o. g. Therapieoptionen (z. B. zytoreduktive Chirurgie & Hyperthermie intraperitoneale Chemotherapie, HIPEC). Weiter zeichnet sich die Tumortherapie bzw. die Behandlung von Krebspatienten dadurch aus, dass es sich meist nicht um „One-shot“-Therapieansätze handelt, sondern um längerfristige Therapien, die Wochen oder gar Monate andauern können. Dadurch steigt insbesondere auch die Bedeutung der Patientin oder des Patienten als Ko-Produzent seiner Therapie und der Bedarf an Beratung und Schulung. Nicht zuletzt werden Krebstherapien heute – auf Basis gen- bzw. genomanalytischer Diagnostik – zunehmend individuell auf die Patientin oder den Patienten und die Eigenheiten der jeweiligen Erkrankung abgestimmt („precision medicine“ bzw. „personalisierte Medizin“). Auch die Möglichkeiten der Krebsprävention und Krebsfrüherkennung haben mit den Fortschritten in der Molekulardiagnostik zugenommen.

Diese Komplexität der onkologischen Versorgung findet ihr Pendant in einer hochkomplexen onkologischen Forschung. Beide – Forschung und Versorgung – übersteigen in ihrer Komplexität vielfach die Fähigkeiten und Ressourcen individueller Organisationen und sind daher nur in einem arbeitsteiligen Verbund zu bewerkstelligen.

Zu dieser Komplexität gesellen sich noch zwei weitere Faktoren, welche die Organisation von Forschungs- und Versorgungsprozessen in der Onkologie maßgeblich beeinflussen: die hohe zeitliche Entwicklungsdynamik (d. h. „Schnelllebigkeit“) und das erhebliche Maß an Unsicherheit und Risiko, das insbesondere mit FuE-Prozessen, aber auch mit der onkologischen Versorgung verbunden ist.

Die hohe zeitliche Entwicklungsdynamik hat unterschiedliche Treiber, unter anderem

- ◆ den schnellen Zuwachs an onkologisch relevantem Wissen (bei gleichzeitig bestehender Konkurrenz von Forschungs- und Versorgungsstandorten),
- ◆ die vielfache Schwere der Erkrankung und ihr häufig tödlicher Ausgang („race against time/death“),
- ◆ die hohen Ressourcenverbräuche, die mit der Forschung/Versorgung verbunden sind.

Als dritter Faktor ist das hohe Maß an Unsicherheit und Risiko prägend für die onkologische Forschung und Versorgung: Die Unsicherheit ist insbesondere in der Komplexität des Gegenstandes begründet, das Risiko (sowohl für Leben und Gesundheit der Patienten als auch für die eingesetzten Mittel der Forschenden/Versorgenden) resultiert aus der besonderen Kombination von Komplexität und zeitlicher Dynamik.

3.1 Konzeptionelle Grundlagen und vorliegende Konzeptbeschreibungen

Für die Darstellung und Diskussion des Entwicklungsprozesses einer Wissen generierenden, lernenden onkologischen Versorgung in Deutschland wurden insbesondere die Publikationen und Arbeitspapiere im Kontext der NDK und deren AGs (u. a. AG „Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung“) sowie vorangehender Initiativen (z. B. AG Zukunft der Onkologie) ausgewertet.

Eine Aufgabe des Fachgutachtens besteht in der begrifflichen Definition, der Ausarbeitung und der Konkretisierung des Konzepts einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung. Grundlage hierfür ist eine Zielbeschreibung, Strukturierung und Eingrenzung der Thematik.

Zu einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung existiert eine Reihe von Veröffentlichungen und Arbeitspapieren, die das Konzept, seine Zielstellungen und zentralen Bestandteile beschreiben.

Hintergrund und Ziele einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung

Hintergrund für die Entwicklung des Konzepts einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung sind die oben beschriebenen Herausforderungen einer hohen systemimmanenten Komplexität und Dynamik in der onkologischen Forschung und Versorgung.

Diese hohe und zunehmende Komplexität hat auch dazu geführt, dass klinische Studien als die vorherrschenden Instrumente der Wissensgenerierung zunehmend durch weitere Instrumente ergänzt und auch ersetzt werden: zum einen, weil im Rahmen einer zunehmend spezifischeren Krebstherapie immer häufiger keine hinreichend großen Patientenkollektive für klinische Studien gewonnen werden können, und zum anderen dadurch, dass Krebsmedikamente grundsätzlich als Einzelintervention entwickelt und zugelassen, in der Praxis hingegen im Rahmen komplexer Therapieschemen zusammen mit anderen therapeutischen

Maßnahmen eingesetzt und optimiert werden. Die dadurch entstandene Wissenslücke zwischen dem, was in der klinischen Forschung erprobt wird, und dem, was in der klinischen Regelversorgung praktiziert wird, muss daher aus anderen Quellen gefüllt werden: der Wissen generierenden Versorgung.

Und nicht zuletzt wird eine starke strukturelle Fragmentierung sowohl der onkologischen Forschung als auch der Versorgung und erhebliche Verzögerungen bei der Einführung von Versorgungsinnovationen konstatiert, die es mit einem neuen Konzept zu überwinden gelte.

In Anlehnung an die Ziele 4 (qualitativ hochwertige Versorgung) und 10 (fairer und schneller Zugang zu innovativen Krebstherapien) des Nationalen Krebsplanes (NKP) soll die Wissen generierende onkologische Versorgung dazu dienen, die Einführung von Innovationen in die onkologische Versorgung zu beschleunigen¹² und so allen Patienten (d. h. flächendeckend) einen fairen und schnellen Zugang zu innovativen Krebstherapien zu ermöglichen.¹³

Ein zweites zentrales Ziel einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung besteht darin, durch die onkologische Versorgung generierte Daten besser für Forschungszwecke verfügbar zu machen.

Begriff der Wissen generierenden onkologischen Versorgung

In einem frühen Konzeptpapier zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung (Bruns et al. 2017), das vor Beginn der NDK veröffentlicht wurde, liegt der Fokus – dem Begriff entsprechend – auf der onkologischen Versorgung. Zwar werden dort auch die Notwendigkeit einer engen Kooperation und Vernetzung von Forschung und Versorgung betont sowie besondere Forschungsaspekte (hohe Relevanz von Postzulassungsstudien und einer umfassenden und gemeinsamen Nutzung von klinischen Daten); vor allem geht es aber um die Verbesserung der Qualität der – forschungsbasierten – onkologischen Versorgung.

Eine weitere Publikation aus demselben Jahr (Bruns/Kowalski 2017) macht diesen Versorgungsfokus auch grafisch deutlich (Abbildung 9). Im Fokus steht hier eine innovative Behandlungsform, für dessen Therapieplanung und -steuerung ein Translationales Tumorboard erforderlich ist. Die im Rahmen der Behandlung gewonnenen Daten werden in Krebsregistern zusammengeführt und Forscherinnen

¹² Vgl. AG Zukunft der Onkologie (2017), DGHO (2018), Ortman et al. (2019), Ortman/Helou (2020), Goetzenich/Illmer (2023).

¹³ Weiter wird angestrebt, den Forschungsstandort Deutschland im Bereich der Onkologie, insbesondere in der versorgungsnahen Krebsforschung, u. a. durch eine stärkere Nutzung von Erkenntnissen aus der Versorgung im internationalen Vergleich zu stärken; so z. B. Gemeinsame Erklärung NDK 2019–2029 der Mitglieder des Strategiekreises der NDK, vgl. BMBF (2019).

und Forschern sowie dem G-BA als übergeordnetem Steuerungsgremium zur Verfügung gestellt.¹⁴

Abbildung 9: Schematische Darstellung einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung, 2017



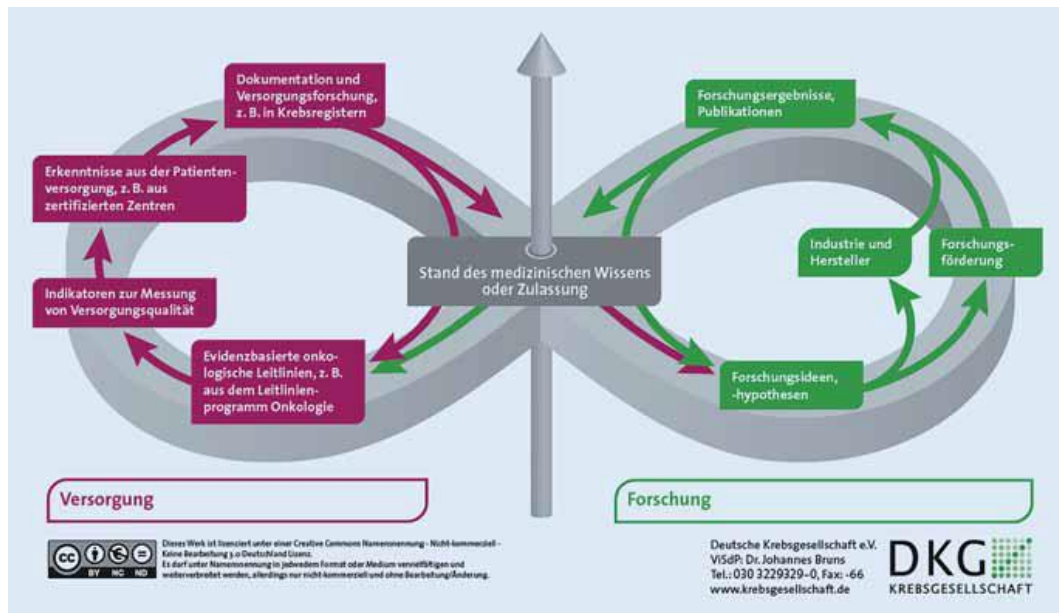
Quelle: Bruns/Kowalski (2017)

Mit Beginn der NDK im Jahr 2019 verschiebt bzw. erweitert sich – z. B. bei Ortmann et al. (2019) – der Fokus auf das Verhältnis von Forschung und Versorgung.

Die schon in den Konzepten aus dem Jahr 2017 angelegte Nutzung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken (neben der Nutzung zu Qualitätssicherungszwecken) wird deutlich stärker akzentuiert, u. a. indem neben der Versorgungsfor- schung und klinischen Forschung auch die Grundlagenforschung ins Blickfeld rückt.

¹⁴ Die Autoren Bruns/Kowalski (2017) weisen aber auf die besondere Engführung dieses Konzepts hin: „Die Wissen generierende Versorgung, wie im Positionspapier dargestellt, richtet den Fokus auf diagnostische und therapeutische ‚Innovationen‘, deren Einsatz nach Diskussion in einer translationalen Tumorkonferenz veranlasst werden. Dies sind zwei Spezialbedingungen der Wissen generierenden Versorgung und deren Fokussierung soll nicht den Blick darauf verstellen, dass eine (weitere) Generierung von Wissen auch unter der Bedingung einer längst etablierten Maßnahme geboten ist.“

Abbildung 10: Schematische Darstellung einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung, 2019



Quelle: Ortmann et al. (2019)

Diese Weiterentwicklung schlägt sich auch in neueren Definitionen der Wissen generierenden onkologischen Versorgung nieder.

Eine kurze Definition der Wissen generierenden onkologischen Versorgung liefern Goetzenich/Illmer (2023): „WGV beschreibt im Kern einen multidirektionalen Prozess aus Versorgung und Forschung mit dem Ziel, sowohl die Behandlung von Krebserkrankten als auch die hämatologische und onkologische Forschung zu verbessern.“

Etwas ausführlicher wird das Konzept einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung durch die AG „Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung“ (2022) definiert:

„Die ‚Wissen generierende onkologische Versorgung‘ beinhaltet eine Abkehr von einem rein sequentiellen oder linearen Verständnis von Forschung und Versorgung als hintereinander geschalteter und voneinander abgesetzter Prozesse (‚erst Forschung, dann Versorgung‘) zugunsten eines integrierten Modells, welches die Forschung und Versorgung in der Onkologie miteinander vernetzt und in beide Richtungen (‚von der Forschung in die Versorgung und vice versa‘) miteinander verknüpft. So beinhaltet die Wissen generierende onkologische Versorgung einerseits die gezielte und systematische Nutzung von Versorgungsprozessen und Versorgungsdaten zur Generierung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und neuer Forschungsfragen. Andererseits soll der Transfer von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Innovationen in die Versorgung beschleunigt werden. Durch

dieses integrierte Modell soll im Vergleich zu etablierten Vorgehensweisen eine deutliche Verbesserung von Krebsforschung und Versorgung erreicht werden.“

Dieser veränderte/erweiterte Fokus schlägt sich auch im Begriff der Wissen generierenden onkologischen Versorgung selbst nieder, teilweise mit dem – limitierenden? – Zusatz „im Sinne einer Vernetzung von Forschung und Versorgung“¹⁵, teilweise sogar in der Begriffsverschiebung hin zu einer „Wissen generierenden Vernetzung von Versorgung und Forschung.“¹⁶

Zentrale Elemente einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung

In nahezu allen Konzeptpapieren zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung tauchen einige Elemente immer wieder auf. Dazu zählen insbesondere

- ◆ eine umfassende Vernetzung von Forschung und Versorgung, insbesondere im Rahmen von Zentrumsstrukturen,
- ◆ die anterograde und die retrograde Translation,
- ◆ eine umfassende Erhebung und Nutzung von Versorgungsdaten auf Grundlage einer besonderen Dateninfrastruktur, insbesondere unter Mitwirkung von Krebsregistern,
- ◆ eine evidenzbasierte Versorgung insbesondere auf Grundlage von Leitlinien und Molekularen Tumorboards,
- ◆ eine starke klinische Forschung und
- ◆ die Einbeziehung von Patientinnen und Patienten in den Forschungs-/Versorgungsprozess.

Vernetzung von Forschung und Versorgung

Das zentrale Element der Wissen generierenden onkologischen Versorgung ist eine stärkere prozessuale und strukturelle Vernetzung von Forschung und Versorgung, um die bestehenden Strukturbrüche in den Forschungs-/Versorgungssystemen zu überwinden.

Dabei geht es primär um eine Vernetzung zwischen den einzelnen Bausteinen der Systeme. Insbesondere auf Seiten der Forschung findet dabei eine funktionale Differenzierung nach Grundlagenforschung und klinischer Forschung statt, die vielfach auch mit der strukturellen Differenzierung zwischen universitärer und

¹⁵ So lautet auch der Name der AG „AG Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung“.

¹⁶ Vgl. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/forderung-von-forschungsverbunden-zur-wissensgenerierenden-vernetzung-von-forschung-und-17595.php> (letzter Abruf 29.01.2025).

außeruniversitärer Forschung verknüpft wird.¹⁷ Hinzu kommt als dritter Forschungsschwerpunkt noch die Versorgungsforschung.

Auf Seiten der Versorgung steht die sektorale Unterscheidung zwischen stationärer und ambulanter Versorgung im Vordergrund, zudem noch die Differenzierung zwischen besonders qualifizierten Einrichtungen (meist zertifizierte Zentren) und anderen Leistungserbringern ohne diese besonderen Qualifikationen. Teilweise wird auch der Begriff der „Regelversorgung“ verwendet, der aber inhaltlich nicht eindeutig definiert zu sein scheint: Sowohl eine Interpretation im Sinne einer Zentren- vs. Regelversorgung als auch im Sinne einer Versorgung innerhalb und außerhalb von Studien/Modellprojekten scheint plausibel.¹⁸

Worauf sich der Prozess der Vernetzung im Rahmen einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung beziehen kann, wird in den Konzepten an verschiedenen Stellen beispielhaft beschrieben: Vielfach geht es dabei um den originären Prozess der Patientenversorgung (Diagnostik, seltene Therapie), die Mitwirkung von Versorgungseinrichtungen (Krankenhäuser, Praxen) an der klinischen Forschung und die Übermittlung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken. Zentral ist in den Konzepten zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung die Translation, d. h. der – unten noch näher erläuterte – Wissenstransfer zwischen verschiedenen Bereichen der onkologischen Forschung und Versorgung.

Häufig geht es in den Konzepten zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung aber auch um spezifische institutionelle Strukturen (wie z. B. Deutsches Konsortium für Transnationale Krebsforschung (DKTK), Klinische Krebsregister (KKR), Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), eine gemeinsame digitale Dateninfrastruktur oder Wissensplattformen), die verschiedene Bereiche miteinander vernetzen und so die Translation fördern können.

Als besondere Form der strukturellen Vernetzung werden die zertifizierten Zentren sowie die CCC und NCT hervorgehoben, die es zwar schon länger gibt, die aber noch nicht alle Tumorpatientinnen und -patienten (im Mittel aktuell rund 60 %) in Deutschland flächendeckend erreichen. Einen besonderen Vernetzungsbedarf sehen Bruns et al. (2017) in der ambulanten onkologischen Versorgung.

Translation

Wo eine Vernetzung besteht, kann ein Übergang zwischen den Bausteinen – vielfach auch als „Translation“¹⁹ bezeichnet – erfolgen.

- ◆ Die „frühe“ anterograde Translation (englisch: early translation/pre-clinical translation) fokussiert sich dabei vor allem auf die Herausforderung,

¹⁷ Die Forschung durch (pharmazeutische) Unternehmen wird nur selten erwähnt und konzeptuell nicht gesondert berücksichtigt.

¹⁸ Vgl. Erstes Eckpunktepapier der AG Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung (2020).

¹⁹ Der Translationsbegriff wird in der Literatur recht vielfältig genutzt: „Translational research means different things to different people“, vgl. Woolf (2008).

die Kluft (oder auch „das Tal des Todes“) zwischen Grundlagenforschung und klinischer Anwendung zu überwinden und Erkenntnisse der Grundlagenforschung in größerem Umfang und schneller für die klinische Praxis fruchtbar zu machen („from bench to bedside“) – dies ist die Translation in ihrem engsten, ursprünglichsten Sinne.

- ◆ Die „späte“ anterograde Translation (englisch: late translation/clinical translation) zielt auf die Überführung von Ergebnissen der klinischen Forschung in die breite Routineversorgung. Auch die Prüfung des Nutzens von innovativen Behandlungsmethoden unter den Bedingungen der Routineversorgung („Alltagswirksamkeit“) wird dabei der späten anterograden Translation zugerechnet.

Das Konzept einer *retrograden* Translation (englisch: reverse translation²⁰) hat sich etwas später entwickelt als das Konzept der anterograden Translation. In den vorliegenden Papieren wird damit im Wesentlichen der oben beschriebene Datenfluss aus der onkologischen Versorgung zur (onkologischen) Forschung bezeichnet. Dieser umfasst die

- ◆ Generierung und Rückadressierung von Ergebnissen aus der klinischen Forschung zurück in die Grundlagenforschung,
- ◆ Nutzung von Versorgungsdaten/Versorgungsforschung für die klinische Forschung,
- ◆ Nutzung von Versorgungsdaten/Versorgungsforschung für Grundlagenforschung.

An anderer Stelle wird unterschieden zwischen einer besseren Nutzung von onkologischen Versorgungsdaten

- ◆ „für die Grundlagenforschung,
- ◆ klinische Forschung (d. h. vor allem für neue Studienkonzepte) und
- ◆ Versorgungsforschung (d. h. vor allem Analyse und Interpretation des Ist-Zustandes und von Langzeitverläufen).“²¹

Obwohl die frühe anterograde Translation ebenfalls in den Konzepten zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung erwähnt wird, stehen die späte anterograde Translation und die retrograde Translation im Mittelpunkt des Konzepts der Wissen generierenden onkologischen Versorgung.²²

Gemäß Ortmann/Weiss (2020) ist eine optimale bidirektionale Vernetzung von Forschung und Versorgung von enormer Bedeutung. Zielvorstellung soll eine

²⁰ Vgl. Ledford (2008) und Shakhnovich (2018).

²¹ Vgl. AG Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung (2022).

²² Vgl. Erstes Eckpunktepapier der AG Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung (2020).

Wissen generierende onkologische Versorgung sein, die beide Translationserfordernisse inhaltlich und strukturell umsetzt.

Datenbasierung

Daten sind als Grundbaustein einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung die zentrale Basis für die Generierung und Translation von Wissen, entsprechende Dateninfrastrukturen ihre „Nervenstränge“. Dabei stehen in den Konzepten zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung die Daten zum Versorgungsgeschehen in allen seinen Dimensionen im Vordergrund. Nach Bruns/Kowalski (2017) läuft die Idee der Wissen generierenden onkologischen Versorgung „auf eine unmittelbare Nutzung von im Versorgungsprozess entstehenden Daten hinaus und bedeutet außerdem, dass Informationen möglichst vieler Patientinnen und Patienten für Forschungszwecke genutzt werden.“ Dafür müssen die technischen und rechtlichen Hemmnisse einer umfassenden Datennutzung beseitigt werden.

Evidenzbasierte Versorgung insbesondere durch Leitlinien und Tumorboards

Soweit (S3-)Leitlinien vorliegen, sollen sie im Rahmen einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung eine evidenzbasierte Patientenversorgung strukturieren. Ihre Einhaltung soll über aus ihnen abgeleitete Qualitätsindikatoren im Rahmen von Evaluationen und Qualitätssicherungs-Maßnahmen überprüft werden. Die Versorgungsdaten sollen zudem zur Weiterentwicklung der Leitlinien genutzt werden.

Ein weiteres zentrales Instrument zur Behandlungsplanung und -steuerung im Rahmen der Wissen generierenden onkologischen Versorgung sind Tumorboards.²³ Nach Goetzenich/Illmer (2023) kommen Molekulare Tumorboards zum Einsatz, wenn nicht auf der Basis verfügbarer Leitlinienempfehlungen entschieden werden kann.²⁴

Andere Formen der Wissensgenerierung/-translation/-vermittlung/-kommunikation werden nur selten erwähnt: Hallek et al. (2018) halten spezifische Weiterbildungsangebote und die Weiterentwicklung des Onkopedia-Systems²⁵ als elektronische Wissensplattform für erforderlich.

²³ Vgl. z. B. Bruns/Kowalski (2017), Schmutzler (Vortrag o. J.).

²⁴ Goetzenich/Illmer (2023) zufolge geht es bei der Wissen generierenden Versorgung im Kern stets darum, Krebserkrankten über Molekulare Tumorboards einen Zugang zu qualitätsgesicherter und zertifizierter NGS (Next generation sequencing)- bzw. WGS (Whole genome sequencing)-Diagnostik zu ermöglichen - und gleichzeitig die so gewonnenen Daten als Ausgangspunkt für weitere onkologische Forschung nutzbar zu machen.

²⁵ Onkopedia ist ein Leitlinienprojekt der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften für Hämatologie und Medizinische Onkologie aus den deutschsprachigen Ländern: Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO), Österreichische Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie (OeGHO), Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH) und Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie

Patienteneinbindung

Die stärkere Einbindung von Patienten in die Wissen generierende onkologische Versorgung wird in den Konzeptpapieren vielfach thematisiert, häufig aber nur kurz und zudem mit unterschiedlicher Stoßrichtung. Themen sind u. a. eine verbesserte Information der Patientinnen und Patienten und ihre Beteiligung an der Datenerhebung (z. B. über Patienten-Apps zur Erfassung von Patient-Reported Outcomes).

Rahmenbedingungen

Die Konzeptpapiere enthalten – vielfach implizit, z. T. explizit – Ausführungen zu den förderlichen und hemmenden Rahmenbedingungen einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung.

Dabei wird vielfach einleitend betont, dass in Deutschland generell gute Rahmenbedingungen für die onkologische Forschung und Versorgung bestehen, um dann in nächsten Schritt auf spezifische Hemmnisse einzugehen.

Bruns et al. (2017) heben als Hemmnisse insbesondere die Fragmentierung von Forschung und Versorgung hervor sowie den Wettbewerb sowohl zwischen Forscherinnen und Forschern („um Impact-Faktoren“) als auch zwischen Leistungserbringern („um Marktanteile“).

Weiss et al. (2022) sehen als

im Hinblick auf eine erfolgreiche anterograde Translation

- ◆ förderlich: klar definierte Vernetzungsstrukturen, Anschubfinanzierungen sowie langfristige Finanzierungen unter Einbeziehung der Kostenträger;
- ◆ hemmend: Sektorengrenzen, fehlende IT-Strukturen, Unterfinanzierung, Eigeninteressen, mangelnde Kooperationsbereitschaft;

im Hinblick auf eine erfolgreiche reverse Translation

- ◆ förderlich: Dokumentation von in der klinischen Routine erhobenen Daten in qualitativ hochwertigen Registern (z. B. KKR), Kooperationen zwischen Versorgern in Krebszentren, klinischen Krebsforscherinnen und -forschern und Expertinnen und Experten der Register;
- ◆ hemmend: länderspezifische Datenschutzgesetze, unzureichende Verknüpfung von Datenquellen, uneinheitliche Datenqualität bzw. Datendichte, fehlende interoperable Datennutzungssysteme, mangelnde Finanzierung für registerbasierte Krebsforschung.

Vielfach wird deutlich, dass eine Wissen generierende onkologische Versorgung für die Leistungserbringer mit einem spürbar erhöhten Dokumentationsaufwand

(SGMO). Vgl. <https://www.onkopedia.com/de> (letzter Abruf 17.02.2025) (vgl. auch Kapitel 4.7.2.1).

verbunden ist. Zwei Veröffentlichungen heben entsprechend hervor, dass die Anreize für Leistungserbringer stimmen müssen:

- ◆ „Die Bereitschaft und Verpflichtung zur Wissensgenerierung durch qualitätsgesicherte Anwendung und durch umfassende Dokumentation beinhaltet gleichzeitig den Zugang zu diesen neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.“ (Hallek et al. 2018)
- ◆ „Die Vernetzung muss letztlich einen klaren Mehrwert für die Versorgung der Patientinnen und Patienten demonstrieren, und darüber hinaus muss ein dauerhafter Mehrwert für die vernetzten Strukturen der Spitzenforschung und Krebsversorgung dargestellt werden.“ (AG Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung 2021)

3.2 Schematische Strukturierung von Funktionen und Institutionen einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung

Als Ausgangspunkt für die nachfolgenden Analysen der bestehenden systembezogenen und strukturellen Rahmenbedingungen sowie der regulatorischen Ebenen werden die Funktionen und Institutionen einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung schematisch dargestellt (Abbildung 11). Diese Darstellung dient der Identifizierung potenzieller Problembereiche bei der Durchsetzung der Wissensgenerierung in der onkologischen Versorgung sowie der Ableitung von Hypothesen zu den identifizierten Problembereichen.

Die ersten sechs Zeilen in der schematischen Darstellung bezeichnen Prozessschritte bzw. Stufen, welche eine neuartige Diagnostik oder Therapie in ihrer Entwicklung durchläuft. Hierzu zählen:

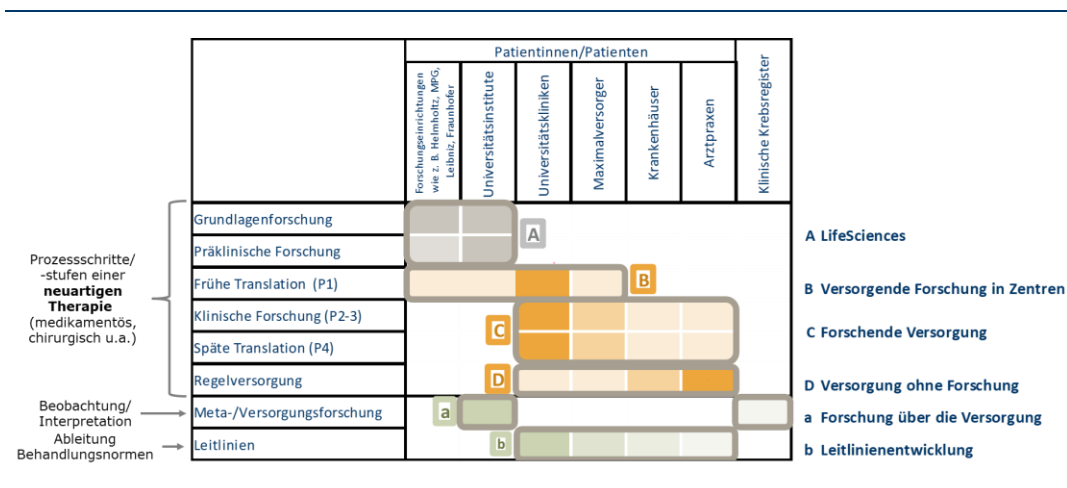
- ◆ die Grundlagenforschung mit der Bestimmung des Angriffspunkts (Target), an dem eine neue Therapie ansetzen soll (z. B. eine identifizierte Genmutation),
- ◆ die präklinische Forschung (z. B. die Überführung des Targets in das Tiermodell),
- ◆ die frühe Translation (erste Anwendungen am Menschen noch ohne Zulassung, d. h. „first in man“),
- ◆ weitere Phasen der klinischen Forschung bzw. Prüfung neuartiger Behandlungsmethoden (bei medikamentösen Therapien: klinische Forschung der Phasen 2 und 3),
- ◆ die späte Translation als Übergang vom Studiensetting (z. B. nach der Zulassung eines Wirkstoffs) zur Routineversorgung und schließlich
- ◆ die alltägliche Versorgung umfassender Patientenpopulationen (Regelversorgung) ohne weitere Forschung.

Die beiden nachfolgenden Zeilen beziehen sich auf Phasen der Beobachtung und Interpretation der Versorgung mit neuen Untersuchungs- und

Behandlungsmethoden (Meta- bzw. Versorgungsforschung) sowie der Ableitung von Behandlungsempfehlungen (Leitlinien).

In den Spalten sind die Institutionen aufgeführt, die in unterschiedlichem Maße an den o. a. Prozessschritten beteiligt sind. Hierzu zählen Einrichtungen ohne bzw. seltener Patientenversorgung (außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, Universitätsinstitute) und Einrichtungen mit Patientenversorgung, die durch unterschiedliche Behandlungsspektren und Spezialisierungen gekennzeichnet sind (Universitätskliniken, Krankenhäuser der Maximalversorgung, andere Krankenhäuser, Arztpraxen) sowie KKR²⁶ als Einrichtung zur Erfassung und Auswertung von Daten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von Krebserkrankungen zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung und Forschung. Bei Einrichtungen mit Patientenversorgung sind Patientinnen und Patienten in ihrer Rolle als „Ko-Produzent“ der onkologischen Versorgung in die Betrachtung einzu beziehen.²⁷

Abbildung 11: Schematische Darstellung von Prozessschritten und beteiligten Institutionen in einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung



Quelle: IGES

Zur weiteren Beschreibung erhält das Zusammenspiel aus Prozessschritten und Institutionen zusätzliche Bezeichnungen (s. Buchstabenbeschriftung). Dabei

²⁶ Die Bezeichnung ist hier umfassend gemeint und bezieht sich sowohl auf die KKR gemäß § 65c SGB V als auch auf entitäts- bzw. interventionsspezifische Krebsregister (z. B. CRISP-Register sowie Krebsregister der pädiatrischen Onkologie).

²⁷ Die Schematisierung bildet typischerweise die Vielfalt der beteiligten Institutionen und ihrer Organisationsformen nicht ab. So existiert in der Onkologie eine Reihe von Forschung und Versorgung verbindenden Institutionen und Netzwerken, die im Schema „spaltenübergreifend“ erscheinen würden. Für die Darstellung potenzieller Problembereiche wird hierauf an dieser Stelle verzichtet. Eine Darstellung der existierenden Vernetzungsformen folgt in Kapitel 4.5.

beziehen sich die Großbuchstaben auf Phasen der Therapieentwicklung und Versorgung: Die Grundlagenforschung ist thematisch den Bereichen Biowissenschaften oder LifeSciences zuzuordnen, die frühe Translation („versorgende Forschung“) typischerweise auf hochspezialisierte Versorgungseinrichtungen (Zentren) konzentriert, bei den nachfolgenden Phasen ist zwischen forschender Versorgung und Versorgung ohne Forschung zu unterscheiden. Die Kleinbuchstaben beziehen sich auf Prozessschritte außerhalb der unmittelbaren Patientenversorgung und umfassen sowohl Forschung über die Versorgung sowie der Handlungsempfehlungen in Form von Leitlinien.

Die Abfolge der dargestellten Stufen lässt sich auch als Phasen eines PDCA-Zyklus²⁸ und somit als iterativer Prozess des kontinuierlichen Lernens und der Verbesserung interpretieren. Hierbei stehen die Grundlagenforschung für „Plan“, Therapieentwicklung und Versorgung für „Do“, Forschung über die Versorgung für „Check“ und die Anpassungen von Forschungsprogrammen und/oder Leitlinien infolge retrograder Translation für „Act“.

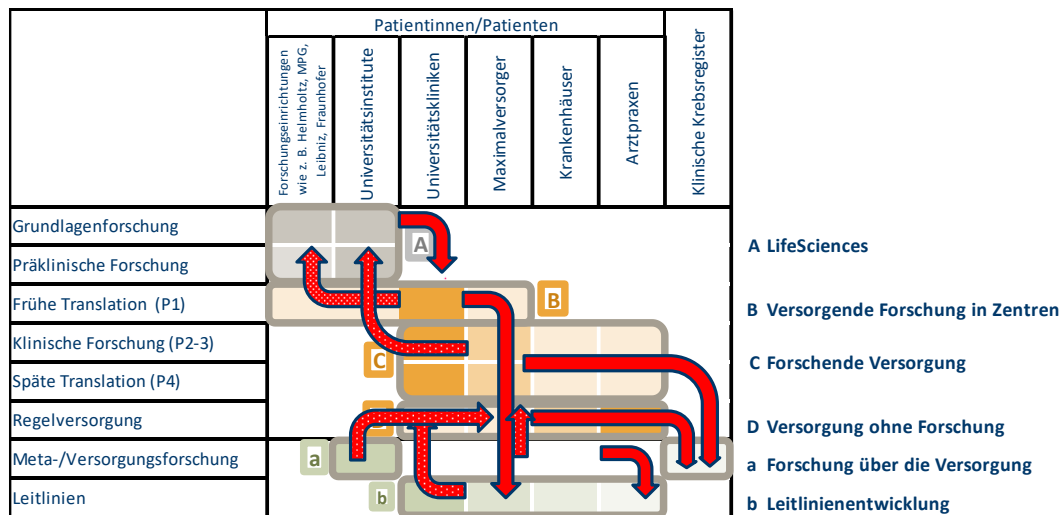
Die Befüllung bzw. Farbintensität der Felder zeigt eine allgemeine Einschätzung, welche Institutionen in welchen Prozessschritten wie stark involviert sind.

Die schematische Darstellung wird im Folgenden dazu verwendet, Translationsprozesse sowie anterograde und retrograde Informationsflüsse bzw. Feedback-Schleifen zu verorten und auf dieser Grundlage potenzielle Schwachstellen bei der Durchsetzung der Wissensgenerierung in der onkologischen Versorgung zu identifizieren. Die hiermit verbundenen Hypothesen waren Gegenstand der durchgeführten Analysen, Befragungen und Expertengespräche.

Die relevanten Feedback-Schleifen der Wissensgenerierung umfassen anterograde Verbindungen zwischen Grundlagenforschung, früher Translation und Leitlinienentwicklung sowie zwischen klinischer Forschung, später Translation und Versorgungsforschung (Abbildung 12). Auch zwischen Versorgungsforschung und Leitlinienentwicklung bestehen potenzielle Feedback-Beziehungen. Retrograde Verbindungen mit Relevanz für die Wissensgenerierung bestehen zwischen früher Translation, klinischer Forschung und Grundlagenforschung sowie zwischen Leitlinienentwicklung, Versorgungsforschung und Regelversorgung.

²⁸ PDCA steht für „Plan, Do, Check, Act“, also in etwa „Planen, Durchführen, Evaluieren, Handeln“. Damit wird die grundlegende Vorgehensweise im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen beschrieben. Der PDCA-Zyklus wurde durch W. E. Deming popularisiert und ist daher auch als „Deming Circle“ bekannt (<https://de.wikipedia.org/wiki/Demingkreis>; letzter Abruf 15.03.2025).

Abbildung 12: Schematische Darstellung einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung: Feedback-Schleifen



Quelle: IGES

Im Folgenden werden vier potenzielle Problembereiche bei der Durchsetzung der Wissensgenerierung in der onkologischen Versorgung anhand des Schemas dargestellt.

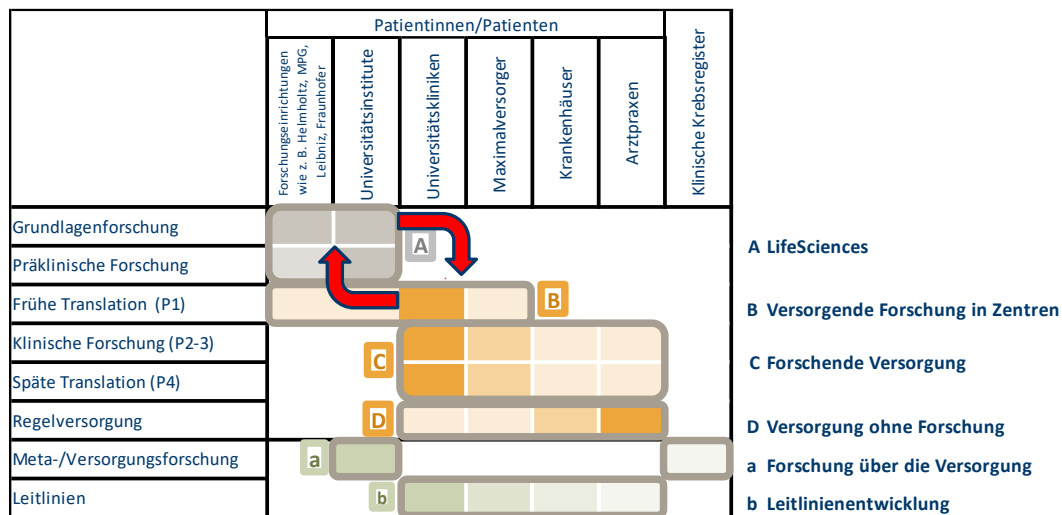
Zu den grundlegenden Herausforderungen in der Onkologie zählen die zunehmenden Möglichkeiten personalisierter Therapien auf Basis von Gen- oder Genomsequenzierungen. Hierdurch kommt es zu einer starken Ausdifferenzierung der onkologischen Erkrankungsformen mit weniger gleichartig Betroffenen, so dass sich die Komplexität der Anforderungen an Studien erhöht.

Aufgrund der entsprechenden Ausdifferenzierung von auf Genanalysen basierenden Therapien stellt sich die Frage nach Verfügbarkeit und Zugang. Eine potenzielle Schwachstelle bei der Wissensgenerierung erwächst aus einem fehlenden systematischen Zugang zu innovativen onkologischen Therapien insbesondere in Phasen der frühen Translation (Abbildung 13). Die Potenziale der Wissensgenerierung werden nicht genutzt, wenn die Teilnahme an klinischen Studien von in Frage kommenden Patientinnen und Patienten dem Zufallsprinzip folgt.

Weitergehende Fragen stellen sich in diesem Zusammenhang danach, welche Einrichtungen unter welchen Bedingungen (z. B. Zertifizierung) für die Anwendung neuartiger Behandlungsmethoden in Phasen der frühen Translation zugelassen sind. Eine Vielzahl von Zertifikaten könnte Betroffene überfordern. Erfordert die Wissen generierende onkologische Versorgung eine stärkere Kompetenzbündelung und Zentralisierung? Falls ja: Inwieweit wären hierfür weitere Regulierungen erforderlich und inwieweit entsteht Zentralisierung von selbst? Bei Arzneimitteltherapien könnte Letzteres aus zunehmend individualisierten Therapien und sich daher tendenziell verkleinernden studienrelevanten Patientenkollektiven folgen. Unter solchen Bedingungen können nur noch größere Zentren oder Verbünde die

für Studien erforderlichen Patientenzahlen erreichen. In der chirurgischen Onkologie bewirken hingegen eher regulatorische Maßnahmen eine stärkere Leistungskonzentration (vgl. hierzu die jüngst durch das Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) beschlossenen Maßnahmen, Kapitel 6.1.4).

Abbildung 13: Fokus: Frühe Translation



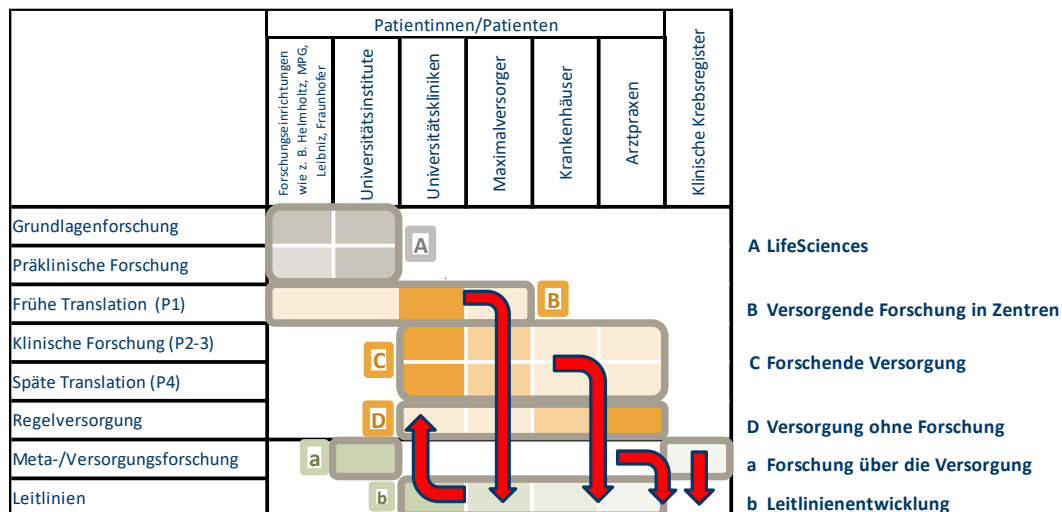
Quelle: IGES

Weitere potenzielle Schwachstellen bei der Durchsetzung einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung stellt eine geringe Geschwindigkeit der Leitlinienerstellung und -anpassung dar (Abbildung 14). Sie sollte sich zeitnah aus den Erkenntnissen der frühen und späten Translation, der Versorgungsforschung sowie aus Auswertungen von Krebsregisterdaten speisen. In der Praxis könnten sich innovative Verfahren aber bereits in der Anwendung befinden, bevor ein positiver G-BA-Beschluss oder eine Leitlinienberücksichtigung vorliegt. Ein potenzielles Hemmnis stellt darüber hinaus eine geringe Geschwindigkeit der Etablierung bzw. Anwendung von Leitlinien in der Regelversorgung dar.

Schließlich bleibt der Prozess der Wissensgenerierung lückenhaft, wenn die Therapieempfehlungen der Leitlinien Evidenzlücken hinsichtlich der Wirksamkeit unter Routinebedingungen (effectiveness) aufweist. Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten fehlen in diesem Fall wesentliche Informationen als Entscheidungsgrundlage. KKR bieten die Möglichkeit, diese Lücken zu füllen, die insbesondere nicht-medikamentöse Behandlungen von Krebserkrankungen betreffen. Daher stellt sich die Frage, in welchem Ausmaß Versorgungsdaten bei der Evidenzaufarbeitung für die Weiterentwicklung von Leitlinien gegenwärtig eine Rolle spielen. Prinzipiell bestehen hierfür günstige Voraussetzungen, insoweit onkologische Zentren Spielräume zur Abweichung der Behandlung von Leitlinien nutzen, z. B. wegen Patientenwunsch, Verträglichkeit oder auch im Hinblick auf Soll-Empfehlungen in den Leitlinien. Bei hoher Dokumentationsqualität bietet eine solche

Anwendungsheterogenität eine geeignete Basis zur Durchführung von Studien mit Versorgungsdaten.

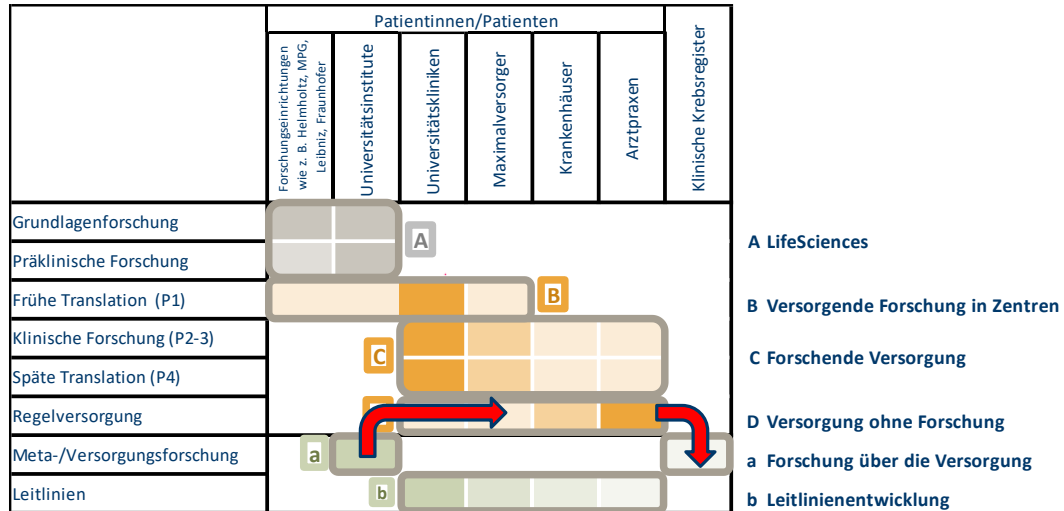
Abbildung 14: Fokus: Leitlinienentwicklung



Quelle: IGES

Ein weiteres potenzielles Hemmnis für die Wissen generierende onkologische Versorgung ist eine unzureichende Qualität der Daten, die in der Regelversorgung erhoben und durch KKR gesammelt und ausgewertet bzw. für Auswertungen bereitgestellt werden (Abbildung 15). Insoweit Datenmängel bestehen, können Daten der KKR in Studien der Versorgungsforschung letztlich nicht oder nur sehr begrenzt genutzt werden bzw. in ihrer Aussagekraft eingeschränkt sein (vgl. Schoffer et al. 2022). Eine elementare Voraussetzung für den Erfolg einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung ist die Rückkopplung der Erkenntnisse, die aus den Auswertungen von Daten der Regelversorgung gewonnen werden. Diesem Zweck dienen u. a. die regelmäßigen Qualitätskonferenzen der Länder und die Erstellung verpflichtender Rückmeldeberichte. Wenn diese Maßnahmen bzw. solche Erkenntnisse in Bezug auf ihre Behandlungspraxis (oder die der Region) von den regelversorgenden Einrichtungen nicht oder kaum aufgenommen werden, bleiben die Potenziale der Wissensgenerierung in der onkologischen Versorgung weitgehend ungenutzt.

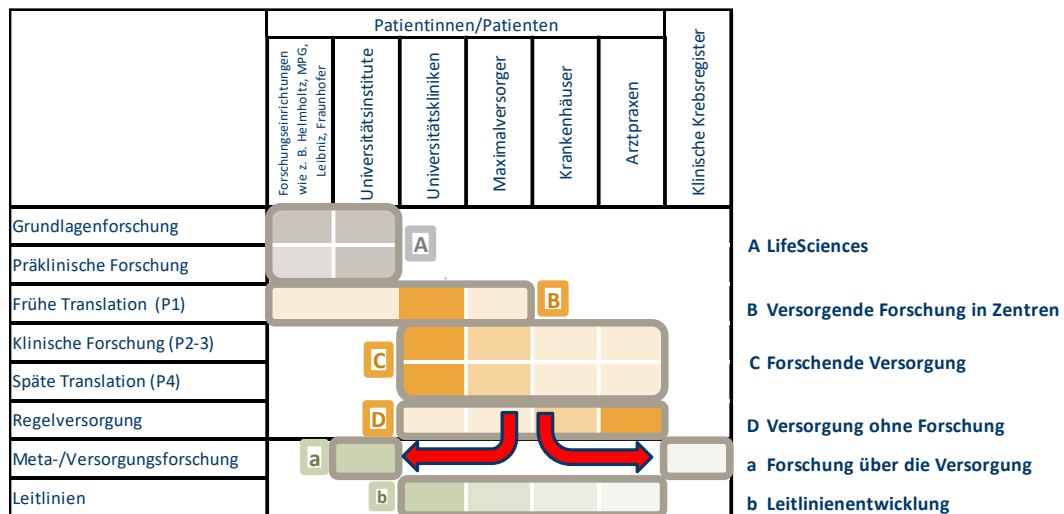
Abbildung 15: Fokus: Generierung von Evidenz aus Daten der Regelversorgung (1)



Quelle: IGES

Eine mangelnde Qualität der Daten aus der Regelversorgung führt letztlich dazu, dass die medizinische Behandlung unter Alltagsbedingungen von der Versorgungsforschung nicht ausreichend als Thema aufgegriffen wird bzw. werden kann (Abbildung 16). Die registerbasierte Forschung bleibt in diesem Fall unterhalb ihrer Möglichkeiten. Einzelne onkologische Krankheitsbilder oder die Evaluierung klinischer Sachverhalte können dann von der Versorgungsforschung nur unzureichend thematisiert werden.

Abbildung 16: Fokus: Generierung von Evidenz aus Daten der Regelversorgung (2)



Quelle: IGES

Die schematische Aufbereitung der Funktionen und Institutionen einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung erfüllen primär einen heuristischen Zweck. Sie liefert ein Orientierungsraster für die Analyse und Zuordnung der strukturellen und regulatorischen Rahmenbedingungen im Sinne von fördernden und hemmenden Faktoren. Ein (Ideal-)Konzept für die Wissensgenerierung in der Onkologie bildet das Schema nicht ab, zumal die bestehende Vielfalt von Vernetzungsstrukturen und dynamischer Vernetzungsprozesse darin nicht abgebildet werden.

4. Analyse der bestehenden systembezogenen und strukturellen Rahmenbedingungen sowie der regulatorischen Ebenen für eine „Wissen generierende onkologische Versorgung“

Das Funktionieren und die Leistungsfähigkeit einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung sind von einer Vielzahl von systembezogenen und strukturellen Voraussetzungen abhängig. Dazu gehört insbesondere die Organisation der onkologischen Versorgung, die Vernetzung zwischen Forschung und Versorgung, die Strukturen und Prozesse zur Erhebung, Aufbereitung und Nutzung von Versorgungsdaten und die darauf einwirkenden steuernden Maßnahmen.

Der Fokus liegt auf der Aufarbeitung der besonderen Rahmenbedingungen in Deutschland. Darüber hinaus gibt es noch eine Vielzahl von Strategien, Programmen und Institutionen auf europäischer Ebene – z. B. Europas Plan gegen Krebs²⁹ – und darüber hinaus (z. B. das Global Cancer Observatory der World Health Organization (WHO)³⁰). Die Darstellung all dieser Initiativen geht jedoch über den Rahmen dieses Gutachtens hinaus.

4.1 Gesetzliche Rahmenbedingungen

Gegenstand der folgenden Ausführungen sind Gesetze, die nach Veröffentlichung des NKP im Jahr 2008 (vgl. Kapitel 4.2.1), aber noch vor Beginn der 20. Legislaturperiode in Kraft gesetzt wurden und die auf eine Stärkung der Wissensgenerierung sowie der Vernetzung von (onkologischer) Forschung und Versorgung zielten.³¹

4.1.1 Krebsregister-Gesetze

Mit dem Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) wurde im Jahr 2009 die Errichtung des ZfKD im Robert Koch-Institut (RKI) beschlossen und die Zusammenführung sowie Bereitstellung von Daten auf Bundesebene geregelt. Dies umfasst den Zugang zu diesen Daten für Dritte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.

Mit dem im Jahr 2013 in Kraft getretenen Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) wurden die Bundesländer mit dem neuen § 65c Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) verpflichtet, auch KKR flächendeckend zu etablieren (vgl. dazu Kapitel 4.6.1.1).

Zuletzt wurden mit der Novellierung des BKRG durch das im Herbst 2021 in Kraft getretene Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten die Aufgaben des

²⁹ Vgl. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe_de (letzter Abruf 29.01.2025).

³⁰ Vgl. <https://gco.iarc.who.int/en> (letzter Abruf 29.01.2025).

³¹ Zu den diesbezüglichen Gesetzen der 20. Legislaturperiode und Gesetzesvorhaben vgl. Kapitel 6.

ZfKD erweitert bzw. die Zusammenführung von epidemiologischen und klinischen Daten der Landeskrebsregister auf Bundesebene in zwei Stufen geregelt.

In der ersten Stufe wurde der von den Landeskrebsregistern zu übermittelnde Datensatz um klinische Daten, d. h. um Daten zu Therapie und Verlauf, erweitert. Seit dem Jahr 2023 werden diese zusätzlichen Daten ab dem Diagnosejahr 2020 an das ZfKD übermittelt.

In der zweiten Stufe sollten Vertreterinnen und Vertreter der Landeskrebsregister, des ZfKD sowie Akteure aus der Versorgung und Forschung bis zum 31. Dezember 2024 ein Konzept für die Schaffung einer Plattform für die bundesweite anlassbezogene Zusammenführung aller Daten der Landeskrebsregister sowie einer Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Datenquellen erarbeiten („Plato2“, vgl. Kapitel 5.2.3).

4.1.2 Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

Im August 2019 ist das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) in Kraft getreten. Es enthält Regelungen zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD) bei Arzneimitteln, die trotz lückenhafter Evidenzlage zugelassen wurden. Hierbei handelt es sich beispielsweise um Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen oder solche mit bedingter Zulassung (vgl. Kapitel 4.3.1.1). Damit diese Arzneimittel Patienten in der GKV zeitnah zur Verfügung gestellt werden können und gleichzeitig eine bessere Datenbasis zur Bewertung des Zusatznutzens entsteht, wurde der G-BA durch das Gesetz ermächtigt, von pharmazeutischen Unternehmen AbD und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung zu verlangen. Darüber hinaus kann der G-BA die Befugnis zur Verordnung dieser Arzneimittel zu Lasten der GKV auf solche Vertragsärztinnen und Vertragsärzte oder Krankenhäuser beschränken, die an der AbD mitwirken. Eine generelle Beschränkung der Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittel auf Einrichtungen beziehungsweise Zentren ist damit nicht verbunden.

Bei den AbD kann es sich um Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien oder Registerstudien handeln. In Frage kommen private wie öffentliche Register. Die Datenerhebung muss „anwendungsbegleitend“ sein. Randomisierte verblindete klinische Studien fallen daher nicht darunter. Über die Art der geeigneten Datenerhebungen sowie deren Dauer und Umfang entscheidet der G-BA, Details hierzu hat er im 5. Kapitel seiner Verfahrensordnung geregelt. Das BfArM und das PEI sind vor Anordnung einer AbD zu beteiligen.

Für Arzneimittel mit einer AbD wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom G-BA gesetzten Frist zur Durchführung der AbD und nach erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung neu verhandelt. Dadurch soll einerseits ein Anreiz gesetzt werden, AbD durchzuführen, als auch verhindert werden, dass der Erstattungsbetrag dauerhaft gleich hoch bleibt, obwohl keine hinreichenden Belege für einen Zusatznutzen vorhanden sind.

Aktuell listet der G-BA fünf Arzneimittel, bei denen eine AbD durchgeführt wird, darunter (seit August 2023) ein Arzneimittel mit onkologischer Indikation (rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom).³²

4.1.3 Digitale-Versorgung-Gesetz

Das im Dezember 2019 in Kraft getretene Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG) enthält u. a. Regelungen zur Schaffung von Datentransparenz und dem Aufbau eines Forschungsdatenzentrums (FDZ) Gesundheit (§§ 303a ff. SGB V).³³

Mit dem Gesetz soll der Bedeutung der Sozialdaten der Krankenkassen als Datenquelle nicht nur für die Steuerung und Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung in der GKV, sondern auch für die wissenschaftliche Forschung Rechnung getragen werden. Nach dem zuvor bestehenden Datentransparenzverfahren war das damalige Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) für die Aufbereitung der vom damaligen Bundesversicherungsamt (BVA) übermittelten Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs zuständig, um sie für Forschungszwecke nutzbar zu machen. Allerdings galt das damit verbundene Verfahren für den kontrollierten Zugang zu Sozialdaten der Krankenkassen für Forschungszwecke hinsichtlich des Datenumfangs und der Zugriffsmöglichkeiten als zu stark eingeschränkt. Dies spiegelte sich in geringen Nutzerzahlen. Die mit dem Gesetz beschlossenen Maßnahmen sollen den Zugang zu Sozialdaten verbessern, um eine breite wissenschaftliche Nutzung unter Wahrung des Sozialdatenschutzes zu ermöglichen. Es wurde daher beschlossen, die zuvor bestehende Datenaufbereitungsstelle zu einem FDZ Gesundheit im Aufgabenbereich des BfArM mit einem deutlich erweiterten und aktuelleren Datenangebot weiterzuentwickeln.

Zu diesem Zweck werden die Daten zukünftig nicht mehr über das für den Risikostrukturausgleich zuständige Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt, sondern direkt vom GKV-Spitzenverband, so dass aktuellere Daten für die Aufbereitung durch das FDZ Gesundheit zur Verfügung stehen und der Datenumfang unabhängig vom Risikostrukturausgleichsverfahren festgelegt werden kann. Übermittelt werden Kosten- und Leistungsdaten aus der Abrechnung der Krankenkassen, insbesondere zu Krankenhausbehandlungen, der ambulanten ärztlichen Versorgung, der Arzneimittelversorgung, der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln sowie mit digitalen Gesundheitsanwendungen und der Versorgung durch andere Leistungserbringer. Die Ausweitung des Datenangebots umfasst auch Angaben zu Leistungserbringern, die nur pseudonymisiert an das FDZ Gesundheit übermittelt werden dürfen. Mit den zu übermittelnden Angaben zum Wohnort soll insbesondere in Großstadtgemeinden und Flächenkreisen eine Zuordnung zu Lebens- und

³² Vgl. <https://www.g-ba.de/studien/abd/> (letzter Abruf 24.11.2024).

³³ Vgl. <https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/das-fdz> (letzter Abruf 24.11.2024).

Sozialräumen möglich sein. Die Angaben zum Versicherungsverhältnis können Angaben zum Versichertenstatus, Vitalstatus einschließlich des Sterbedatums der Versicherten und Versicherungstage umfassen. Der konkret zu übermittelnde Datenumfang wird in der Verordnung zur Regelung der Verfahren beim FDZ Gesundheit (Forschungsdatenzentrum Gesundheit-Verordnung, FDZGesV) geregelt; diese ist im Januar 2025 in Kraft getreten.³⁴

Zu den Aufgaben des FDZ Gesundheit zählen u. a. die jahrgangsübergreifende versichertenbezogene Zusammenführung der Daten, die Prüfung der Datenqualität und die methodische Weiterentwicklung. Darüber hinaus entwickelt das FDZ Gesundheit validierte Auswertungsmodule, Referenz- und Standardauswertungen. Es erstellt Datenmanuale, Standardberichte und öffentlich verfügbare anonymisierte Datensätze (sog. Public Use Files). Dabei hat das FDZ Gesundheit unter angemessenem Erhalt des wissenschaftlichen Nutzens geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um das spezifische Reidentifikationsrisiko zu minimieren.

Die Nutzungsmöglichkeit zu Forschungszwecken wurde erweitert auf Analysen von Behandlungsabläufen und dem Versorgungsgeschehen. In der Gesetzesbegründung werden insbesondere die Bewertung neuer Behandlungsverfahren im Rahmen einer Beobachtungsstudie oder der Nachweis der positiven Versorgungseffekte bei Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) als Anwendungsfälle genannt. Einzeldatensätze werden nicht an Nutzungsberechtigte übermittelt, wenn aber erforderlich und sicher umsetzbar, ist ein Zugriff auf Einzeldatensätze für die Verarbeitung unter Kontrolle des FDZ Gesundheit, insbesondere zur Analyse und zur Herstellung von zusammengefassten Daten, möglich und kommt nicht mehr nur als Ausnahmefall in Betracht.

Das Antragsverfahren für die Datennutzung bleibt als Verwaltungsverfahren ausgestaltet. Vom Antragsteller muss nachvollziehbar dargelegt werden, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten erforderlich und geeignet sind, die zu untersuchende Frage zu beantworten. Wenn die Antragsvoraussetzungen erfüllt sind, ist das FDZ Gesundheit verpflichtet, Datensätze in anonymisierter und aggregierter Form an den antragstellenden Nutzungsberechtigten in einer sicheren Arbeitsumgebung zur Verfügung zu stellen. Dabei erhebt das FDZ Gesundheit Gebühren von den Nutzungsberechtigten, die im Vergleich zum vorigen Datentransparenzverfahren durch Neufassung der Datentransparenz-Gebührenverordnung (DaTraGebV) deutlich angehoben wurden.³⁵

Das neue FDZ Gesundheit befindet sich nach wie vor im Aufbau. Anträge auf Datennutzung sollen voraussichtlich im Jahr 2025 online gestellt werden können.

³⁴ Vgl. <https://www.gesetze-im-internet.de/fdzgesv/BJNR01B0B0025.html> (letzter Abruf 27.02.2025).

³⁵ Vgl. <https://www.gesetze-im-internet.de/datragebv/index.html#BJNR045800014BJNE001102126> (letzter Abruf: 07.03.2025).

4.1.4 Zwischenfazit

Mit den Krebsregister-Gesetzen, dem GSAV und dem DVG wurden die rechtlichen Voraussetzungen geschaffen, um die Nutzung von Versorgungsdaten zur Evidenzgenerierung in der medizinischen bzw. der onkologischen Versorgung auszuweiten.

- ◆ Bei den Krebsregisterdaten geht es um eine Zusammenführung von epidemiologischen und klinischen Daten, um neben Erkenntnissen zur Krankheitsinzidenz auch solche zum Behandlungsverlauf bzw. -erfolg zu gewinnen, sowie um eine bundesweite Datenverknüpfung.
- ◆ Im Bereich neuer Arzneimittel wurde die Möglichkeit von AbD geschaffen, wenn die Evidenzlage bei Zulassung als unzureichend bewertet wird.
- ◆ Die Verfügbarkeit von Versorgungsdaten soll grundlegend durch den Aufbau des FDZ Gesundheit verbessert werden. Dort sollen neben pseudonymisierten Abrechnungsdaten aller gesetzlichen Krankenkassen stufenweise und anonymisiert auch Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) für Forschungszwecke zugänglich gemacht werden. Darüber hinaus sollen Verknüpfungen mit Daten von gesetzlichen medizinischen Registern ermöglicht werden.

Die Umsetzung dieser rechtlichen Voraussetzungen in praktische Nutzungsvoraussetzungen ist noch nicht abgeschlossen. Dies betrifft insbesondere die Umsetzung des Plato2-Konzepts und die Eröffnung des Zugangs zum FDZ Gesundheit. Die Anzahl der AbD hält sich bislang in engen Grenzen.

4.2 Strategien und Initiativen zur Weiterentwicklung der onkologischen Forschung und Versorgung in Deutschland

Seit dem Jahr 2008 gibt es eine Reihe von Strategien und Initiativen, bei denen es – ausschließlich oder unter anderem – um eine Weiterentwicklung der onkologischen Forschung und Versorgung in Deutschland geht. Diese Strategien haben vielfach ihren Niederschlag in konkreten Fördermaßnahmen und Modellprojekten (vgl. Kapitel 5) und Gesetzen (vgl. Kapitel 6) gefunden.

4.2.1 Nationaler Krebsplan

Im Jahre 2008 wurde vom BMG gemeinsam mit der DKG, der Deutschen Krebshilfe (DKH) und der ADT der NKP³⁶ initiiert. Ziel war es, die Problembereiche der Krebsprävention und der Krebsversorgung noch stärker zu adressieren und die

³⁶ Vgl. BMG (2017).

Aktivitäten aller an der Krebsversorgung beteiligten Akteure in einem freiwilligen Kooperations- und Koordinierungsprogramm besser aufeinander abzustimmen.³⁷

Der NKP legt einen Fokus auf die vier Handlungsfelder (1) Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung, (2) Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung, (3) Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung (Schwerpunkt zunächst auf onkologischer Arzneimitteltherapie) sowie (4) Stärkung der Patientenorientierung. Für diese vier Handlungsfelder wurden insgesamt 13 Ziele formuliert, von denen sich sieben auf die im Rahmen dieser Studie besonders relevante onkologische Versorgung beziehen:

- ◆ Ziel 4: Alle Krebspatienten erhalten eine qualitativ hochwertige Versorgung, unabhängig von Alter, Geschlecht, Herkunft, Wohnort und Versicherungsstatus.
- ◆ Ziel 5: Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für die Qualitätssicherung und Qualitätsförderung und Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen.
- ◆ Ziel 6: Für alle häufigen Tumorarten existieren evidenzbasierte Behandlungsleitlinien der höchsten methodischen Entwicklungsstufe (sog. S3-Leitlinien), die von den onkologischen Behandlungseinrichtungen umgesetzt werden.
- ◆ Ziel 7: Eine sektorenübergreifende, integrierte onkologische Versorgung ist gewährleistet.
- ◆ Ziel 8: Es existiert eine aussagekräftige onkologische Qualitätsberichterstattung für Leistungserbringer, Entscheidungsträger und Patientinnen und Patienten.
- ◆ Ziel 9: Alle Krebspatientinnen und -patienten erhalten bei Bedarf eine angemessene psychoonkologische Versorgung.
- ◆ Ziel 10: Alle Patientinnen und Patienten erhalten einen fairen und schnellen Zugang zu nachweislich wirksamen innovativen Krebstherapien.

Es wurde eine Steuerungsgruppe eingerichtet und in zunächst drei Arbeitsgruppen mit mehr als 100 Expertinnen und Experten wurden insgesamt rund 100 Handlungsempfehlungen zur Erreichung der Ziele des NKP formuliert. Im weiteren Verlauf kamen neue Arbeitsgruppen hinzu, insbesondere die für dieses Gutachten besonders relevante Querschnitts-Arbeitsgruppe „Qualität und Vernetzung“.

Seit Jahresende 2011 läuft die Umsetzung der erarbeiteten Handlungsempfehlungen durch die jeweils verantwortlichen Akteure. Zur gesundheitspolitischen Umsetzung wurden zu Anfang des Jahres 2012 der sog. Gesundheitspolitische

³⁷ Hierzu und zum Folgenden vgl. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan/der-nationale-krebsplan-stellt-sich-vor.html> (letzter Abruf 29.01.2025).

Umsetzergreis (GEPUK) etabliert und eine Gemeinsamen Erklärung verabschiedet³⁸: Dabei verständigte man sich darauf, den „gesundheitspolitischen Umsetzungsprozess gemeinsam voranzutreiben und in den jeweils vereinbarten Bereichen eigenverantwortlich umzusetzen.“ Weiter wurde eine inhaltliche Priorisierung der Handlungsfelder 1 (Krebsfrüherkennung)³⁹ und 2 (onkologische Versorgungsstrukturen und Qualitätssicherung) vorgenommen.

Zudem wurde in der Erklärung festgehalten, dass die Krebsforschung, insbesondere die Versorgungsforschung, in der ersten Phase des NKP als Querschnittsthema in allen Handlungsfeldern berücksichtigt werden soll.⁴⁰

Der GEPUK sollte regelmäßig, voraussichtlich einmal jährlich tagen und sich eng mit der Steuerungsgruppe des NKP abstimmen.

Näheres zum weiteren Fortgang ist nicht bekannt, da hierzu kaum öffentlich verfügbare Informationen vorliegen. Ein Bericht zum aktuellen Stand der Umsetzung des NKP wurde vom BMG im Jahre 2017 veröffentlicht (Helou et al. 2017).

Gemäß einer gemeinsamen Stellungnahme der Steuerungsgruppe zur Weiterentwicklung des NKP⁴¹ hat dieser während seiner ersten Phase insbesondere mit folgenden innovativen und strukturbildenden Maßnahmen einen wesentlichen und nachhaltigen Beitrag für die Weiterentwicklung der Krebsversorgung geleistet:

- ◆ der flächendeckende Auf- und Ausbau der KKR,
- ◆ die Einführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme für Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs,
- ◆ die Schaffung eines breiten Netzwerks von zertifizierten Krebszentren,
- ◆ die Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien für die wichtigsten onkologischen Erkrankungen sowie
- ◆ die Sicherstellung der Finanzierung ambulanter psychosozialer Krebsberatungsstellen.

Teilweise wird die Durchführung des NKP als „ein sehr mühsamer und zeitaufwendiger Konsens-Prozess, der von allen Beteiligten ein hohes Maß an Dialog- und Kompromissbereitschaft erfordert“, beschrieben, der mit einer (zu) hohen

³⁸ Vgl. BMG (2012).

³⁹ Hier sollte es primär um die Krebsfrüherkennungsrichtlinien des G-BA, eine Bestandsaufnahme zur Qualitätssicherung in der Onkologie, den Auf- und Ausbau der Krebsregistrierung, eine einheitliche und datensparsame Tumordokumentation sowie die psychoonkologische Versorgung gehen.

⁴⁰ Hierzu wurde vom BMG schon im Jahr 2011 ein Förderschwerpunkt „Forschung im Nationalen Krebsplan“ ausgeschrieben. Die Förderung begann im Jahr 2012; die Forschungsergebnisse wurden im Jahr 2016 erstmals vorgestellt.

⁴¹ Vgl. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/nationaler-krebsplan-startet-in-die-naechste-phase-06-11-2024.html> (letzter Abruf 29.01.2025).

Erwartungshaltung der beteiligten Akteure an „die Politik“ verbunden war.⁴² Zudem sei der Umsetzungsprozess zunächst nicht so recht in Gang gekommen.⁴³

Die breite Beteiligung im NKP zusammen mit teils unklaren Verantwortlichkeiten führte sowohl bei der Zielformulierung als auch bei den wenigen Umsetzungsprozessen zu besonderen Herausforderungen. Daher wurde an einer Anpassung der Abläufe und der Governance-Struktur des NKP gearbeitet.⁴⁴ Anfang November 2024 wurde eine „Gemeinsame Erklärung“ zur Fortsetzung und Neuausrichtung des NKP veröffentlicht.⁴⁵

4.2.2 Nationale Dekade gegen Krebs (2019 bis 2029)

Im Jahr 2019 hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gemeinsam mit dem BMG und vielen weiteren Partnern die auf zehn Jahre angelegte Initiative NDK ins Leben gerufen. Damit wurde neben dem NKP, der sich vorrangig auf die Weiterentwicklung der Krebsversorgung konzentriert, eine langfristige Forschungsstrategie im Kampf gegen den Krebs formuliert und umgesetzt.⁴⁶

In der Gemeinsamen Erklärung der Partner der NDK aus dem Jahr 2019 wurden die Ziele der NDK konkretisiert:

- ◆ „Wir werden das Leben von Krebspatientinnen und Krebspatienten durch Forschung und schnelle Umsetzung ihrer Ergebnisse in die flächendeckende onkologische Versorgung verbessern. Durch moderne Früherkennungs- und Behandlungsmethoden ist Krebs am Ende der Dekade in Deutschland bei drei von vier Patientinnen und Patienten geheilt oder langfristig beherrschbar – und dies bei guter Lebensqualität der Betroffenen.
- ◆ Durch Krebsprävention werden weniger Krebsfälle neu auftreten. Maßnahmen der Prävention werden nachhaltig und mit langer Perspektive verfolgt. Der Anteil der vermeidbaren Krebserkrankungen mit heute etwa 40 Prozent der Gesamtkrebserkrankungen wird alle 10 Jahre um 10 Prozent gesenkt werden, das heißt auf ca. 36 Prozent in 10 Jahren bzw. 32 Prozent in 20 Jahren. Da es jedoch Jahrzehnte dauern kann, bis Krebs entsteht, ist dieser Effekt erstmals im Jahr 2040 messbar.
- ◆ Alle Menschen in Deutschland haben Zugang zu einer qualitativ hochwertigen onkologischen Versorgung und zu Innovationen der Krebsforschung

⁴² Vgl. Helou (2019).

⁴³ Vgl. Richter-Kuhlmann (2017), <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=190660> (letzter Abruf 18.02.2025).

⁴⁴ Vgl. Bruns (2024).

⁴⁵ Vgl. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/nationaler-krebsplan-startet-in-die-naechste-phase-06-11-2024.html> (letzter Abruf 29.01.2025).

⁴⁶ Vgl. BMBF (2019).

mit nachgewiesenem Nutzen, insbesondere über Standorte translationaler Krebsforschung in erreichbarer Entfernung und deren Vernetzung mit regionalen und überregionalen Versorgungseinrichtungen. Schlüssel hierfür ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Forschungseinrichtungen, Universitätsklinika, qualifizierten Krankenhäusern und Schwerpunktpraxen.

- ◆ Die Bevölkerung hat ein Bewusstsein für Krebsprävention entwickelt; das Vertrauen in die Krebsforschung ist durch geeignete Maßnahmen gestärkt. Bürgerinnen und Bürger nehmen aktiv an der Krebsprävention und -forschung teil.
- ◆ Motivierte und hervorragend ausgebildete Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Gesundheitswesen tragen dazu bei, dass Deutschland ein international führender Standort der patientenorientierten Krebsforschung und der onkologischen Versorgung ist.“

Darauf aufbauend wurden sieben Handlungsfelder ausgewiesen:

- ◆ Ausbau der Krebsforschung
- ◆ Aktive Umsetzung der Fortschritte der Krebsforschung
- ◆ Verbesserung der Prävention und Gesunderhaltung
- ◆ Stärkung des wissenschaftlichen Nachwuchses
- ◆ Offensive öffentliche Kommunikation zu den Themen der NDK zur Mobilisierung der Bevölkerung
- ◆ NDK als lernende Strategie mit kontinuierlicher Anpassung sowie interner und externer Evaluation

Organisatorisch gliedert sich die NDK in einen Strategiekreis und drei Arbeitsgruppen:

- ◆ AG „Große ungelöste Fragen der Krebsforschung“ zur Identifikation der drängendsten Herausforderungen und aussichtsreichsten Forschungsfragen im Bereich der Krebsforschung, der Entwicklung eines Arbeitsplans für diese Fragen und Empfehlungen für dessen Umsetzung.
- ◆ AG „Prävention“ zur Erarbeitung von Strategien und Methoden, um Präventionsmöglichkeiten zu erweitern und an individuelle Risiken anzupassen.
- ◆ AG „Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung“ zur Erarbeitung eines Konzepts, um das gegenseitige Lernen von Forschung und Versorgung zu verbessern.

Seit Beginn der NDK gab es insgesamt 14 Förderrichtlinien. Insbesondere die Richtlinien zum Ausbau des NCTs und zur Förderung von regionalen Forschungsverbänden zur wissensgenerierenden Vernetzung von Forschung und Versorgung in

Modellregionen⁴⁷ sind im vorliegenden Kontext relevant. Letztere verfolgt u. a. die Ziele,

- ◆ Translationsprozesse zwischen universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie der Routineversorgung in den Universitätsklinika, qualifizierten Krankenhäusern und onkologisch tätigen Praxen zu beschleunigen,
- ◆ die Datenerhebungen zu strukturieren und den Datenaustausch zu verbessern,
- ◆ Versorgungs- und Registerdaten besser für die Forschung zu nutzen, mehr Patientinnen und Patienten in klinische Studien aufzunehmen sowie
- ◆ die Patientenperspektive und -bedürfnisse stärker in Forschung und Versorgung einzubeziehen.

4.2.3 Nationale Strategie für Genommedizin – genomDE

Mit der Nationalen Strategie Genommedizin – genomDE verfolgt das BMG seit dem Jahr 2019 das Ziel, die Vorteile der Genommedizin den Patientinnen und Patienten langfristig zugänglich zu machen, insbesondere genetisch gesicherte Diagnosen zu etablieren und auf die Patientinnen und Patienten zugeschnittene Präventionsmaßnahmen und Therapien zu ermöglichen. Im Fokus steht dafür der Aufbau eines sicheren Datenbanksystems, das Gesundheitsversorgung und Forschung verbindet und dabei relevante ethische, regulatorische und rechtliche Aspekte berücksichtigt. Die Einwilligung und Aufklärung der Patientinnen und Patienten sind dabei notwendige Voraussetzungen und erfahren eine besondere Aufmerksamkeit im Rahmen der Strategie. Das Modellvorhaben nach § 64e SGB V ist wesentlicher Bestandteil der Nationalen Strategie für Genommedizin – genomDE, in dessen Rahmen auch weitere Maßnahmen verfolgt werden wie z. B. die Initiative genomDE oder hinsichtlich einer europäischen Anbindung die Beteiligung an der 1+ Million Genomes-Initiative und am Genomic Data Infrastructure-Projekt. Die Initiative genomDE zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung wird durch das BMG seit Oktober 2021 gefördert und erarbeitet Empfehlungen und Konzepte, die dem BMG als Entscheidungsgrundlage zur Weiterentwicklung des Modellvorhaben nach § 64e SGB V dienen. Zum Konsortium der Initiative genomDE gehören auch die Netzwerke nNGM und DNPM (vgl. dazu Kapitel 5.1), das German Human Genome-Phenome Archive (GHGA) (vgl. dazu Kapitel 4.2.8) sowie das Nationale Steuerungsgremium der Medizininformatik-Initiative (MII) (vgl. dazu Kapitel 4.2.7) und Patientenvertretungen.

⁴⁷ Gegenwärtig werden vier Projekte gefördert, vgl. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/forderung-von-forschungsverbunden-zur-wissensgenerierenden-vernetzung-von-forschung-und-17595.php> (letzter Abruf 29.01.2025).

4.2.4 Vision Zero Oncology

Vision Zero Oncology ist ein seit dem Jahr 2019 bestehender gemeinnütziger Verein⁴⁸, der es sich zum Ziel gesetzt hat, die Zahl der vermeidbaren krebisbedingten Todesfälle gegen Null zu bringen. Der Verein möchte dazu beitragen, die Prävention und Früherkennung von Krebserkrankungen substanziell zu verbessern, Präzisionsdiagnostik und innovative Therapiekonzepte nachhaltig zu fördern und Vorlagen für Entscheidungsträger in der Gesundheitspolitik zu erarbeiten.

Dazu sollen die folgenden Handlungsfelder bearbeitet werden:

- ◆ Frühaufklärung, Ernährung, Prävention, Früherkennung
- ◆ Diagnostik, Therapie, Pflege und Reha
- ◆ Digitalisierung
- ◆ Patientenkompetenz
- ◆ Psychoonkologie

Als zentrale Elemente eines Masterplans zur Erreichung der Vision Zero wurden zu Anfang des Jahres 2024⁴⁹ definiert:

1. Einrichtung einer durch die Bundesregierung beauftragten Task Force zur Umsetzung des Masterplans
2. Abbau unnötiger Bürokratie (insbesondere bei Ethikkommissionen und Datenschutzbehörden)
3. Förderung der Industrieansiedlung in der Gesundheitswirtschaft
4. Ausweitung der Forschungsförderung (staatlich und im Rahmen von Public-Private-Partnership, PPP)
5. Verbesserung der Nachwuchsförderung (insbesondere im Bereich klinischer Studien)
6. Stärkung der Translation (insbesondere durch entschlossenen Aufbau der neuen NCT-Standorte)
7. Einbindung der Krankenkassen
8. Stärkung der „Gesundheitsprävention“
9. Konsequente Umsetzung (Meilensteine) und Evaluation dieses Masterplans

⁴⁸ Vgl. Vision Zero e.V. (2019).

⁴⁹ Vgl. Vision Zero e.V. (2024).

4.2.5 Nationale Strategie für gen- und zellbasierte Therapien

Um den Zugang zu gen- und zellbasierten Therapien (GCT) für Patientinnen und Patienten zu verbessern und den Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland im internationalen Wettbewerb zu stärken, hat das BMBF im Herbst 2022 das Berlin Institute of Health in der Charité (BIH) beauftragt, die Entwicklung einer Nationalen Strategie für GCT zu koordinieren und zu moderieren.⁵⁰ Die Strategie wurde mithilfe eines Multi-Stakeholder-Ansatzes entwickelt und im Juni 2024 an das BMBF übergeben. Sie enthält die folgenden acht Handlungsfelder⁵¹:

- ◆ Handlungsfeld I: Vernetzung und Unterstützung der Stakeholder
- ◆ Handlungsfeld II: Ausbildung und Kompetenzstärkung
- ◆ Handlungsfeld III: Technologietransfer
- ◆ Handlungsfeld IV: Standards, Normen und regulatorische Rahmenbedingungen
- ◆ Handlungsfeld V: Ausbau von Qualität und Kapazitäten im Bereich der Good Manufacturing Practice (GMP)-Produktion
- ◆ Handlungsfeld VI: Forschung und Entwicklung
- ◆ Handlungsfeld VII: Marktzulassung und Übergang in die Versorgung
- ◆ Handlungsfeld VIII: Interaktion mit der Gesellschaft

Für jedes Handlungsfeld wurden strategische Ziele und die erforderlichen Maßnahmen für die Zielerreichung formuliert, für jede Maßnahme die für die Umsetzung relevanten Akteure, der Zeit- und Ressourcenbedarf sowie Erfolgsindikatoren formuliert. Für jedes Handlungsfeld wurde zudem eine Arbeitsgruppe etabliert. Mehr als 150 Expertinnen und Experten aus ganz Deutschland waren in den acht AGs aktiv. Parallel zur Entwicklung der Strategie wurden bereits verschiedene Aktivitäten gestartet, wie zum Beispiel der Aufbau eines Nationalen Netzbüros für GCTs, das den Umsetzungsprozess begleiten soll und als nationale Anlaufstelle und Knotenpunkt dient. Außerdem wurde eine nationale Projekt- und Personalförderung ausgerollt. Für die Gestaltung und Umsetzung der Maßnahmen der Strategie stehen im Zeitraum 2023–2026 insgesamt 48 Millionen Euro zur Verfügung, 90 Prozent vom Bund und 10 Prozent vom Land Berlin.⁵²

Inhaltlich weist die Nationale Strategie für GCT vielfältige inhaltliche Parallelen zum Konzept der Wissen generierenden onkologischen Versorgung auf, etwa in

⁵⁰ Vgl. <https://www.bihealth.org/de/aktuell/neue-perspektiven-fuer-patientinnen-nationale-strategie-fuer-gen-und-zellbasierte-therapien-an-das-bmbf-uebergeben> (letzter Abruf 13.12.2024).

⁵¹ Für dieses Studie sind insbesondere die Handlungsfelder I, VI und VII relevant.

⁵² Vgl. <https://www.bihealth.org/de/aktuell/neue-perspektiven-fuer-patientinnen-nationale-strategie-fuer-gen-und-zellbasierte-therapien-an-das-bmbf-uebergeben> (letzter Abruf 13.12.2024).

ihrem Fokus auf die umfassende anterograde Translation von der Grundlagenforschung bis hin zur Versorgungsforschung, ihrer Forderung nach einer Optimierung und Etablierung der Datenlandschaft zum Zwecke der vielseitigen Nutzbarkeit in der Forschung und Nachverfolgung von Langzeitdaten von GCT und ihrer Forderung nach einer stärkeren „Etablierung der Einbindung von Patient*innen, Patientenfürsprecher*innen und Patientenorganisationen“. Die Strategie wurde im Lichte der Pharmastrategie und des Medizinforschungsgesetzes (MFG) entwickelt.

4.2.6 Nationale Pharmastrategie

Die Bundesregierung veröffentlichte am 13.12.2023 das Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland – Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort“.⁵³ Die Strategie wird gemeinsam von den drei Ministerien für Gesundheit (BMG), Wirtschaft (BMWK) und Forschung (BMBF) getragen.

Die Pharmabranche ist ein bedeutender Teil der kritischen Infrastruktur, die für die medizinische Versorgung (lebensrettende Produkte) in Krisensituationen essenziell ist. Dies hat auch die COVID-19-Pandemie verdeutlicht. In diesem Zusammenhang soll die hohe, in der Vergangenheit stark gewachsene Abhängigkeit insbesondere von asiatischen Ländern und das damit verbundene zunehmende Risiko von Liefer- bzw. Versorgungsengpässen verringert werden. Im Hinblick auf den Wirtschaftsstandort Deutschland wird die Branche vor allem wegen ihrer erheblichen Wertschöpfungsbeiträge als relevant angesehen. Als weitere Motivation für die Strategie wird genannt, dass Deutschland als Standort für klinische Studien im internationalen bzw. europäischen Vergleich zurückgefallen sei und an Wettbewerbsfähigkeit eingebüßt habe.

Die Strategie zielt darauf ab, die Rahmenbedingungen für Investitionen von pharmazeutischen und biotechnologischen Unternehmen in innovative Forschung in Deutschland zu verbessern. Hierfür soll die Branche dauerhaft und breit verankert politisch unterstützt werden. Ein wesentlicher Bestandteil der Strategie ist die Beschleunigung klinischer Prüfungen. Die in dem Papier hierzu aufgeführten Maßnahmen wurden im MFG umgesetzt (vgl. Kapitel 6.1.3): die Einrichtung einer neuen Bundes-Ethik-Kommission beim BfArM zur Bündelung von Antragsverfahren, die Verkürzung der Genehmigungsfrist bei Anträgen für nationale Studien, die Integration der Strahlenschutzprüfungen in die arzneimittelrechtlichen Genehmigungsverfahren und die Veröffentlichung von Mustervertragsklauseln für Verträge zwischen Sponsoren, Prüfzentren und evtl. Dritten zu klinischen Prüfungen. Auch wurde die rechtliche Grundlage zur Änderung der Zuständigkeiten der Zulassungsbehörden BfArM und PEI um die Möglichkeit zur Errichtung einer Koordinierungsstelle beim BfArM für Zulassungsverfahren und Anträge zu klinischen Prüfungen für Arzneimittel mit dem MFG erweitert. Mit der Etablierung des Nationalen Studiennetzwerks innerhalb des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) werden

⁵³ Vgl. Bundesregierung (2023).

Strukturen geschaffen, die einen schnelleren Start, eine verbesserte Rekrutierung und eine zentrale Ansprache der Universitätsklinik bei klinischen Studien ermöglichen sollen. Dadurch soll die Attraktivität Deutschlands als Standort für klinische Studien erhöht werden.

Zur Nationalen Pharmastrategie zählt darüber hinaus die Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen, um die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten zu erweitern. Hierbei wird auf das bereits verabschiedete Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) verwiesen (vgl. Kapitel 6.1.2), auf das beim BfArM angesiedelte FDZ Gesundheit und das Modellvorhaben Genomsequenzierung (§ 64e SGB V, vgl. Kapitel 5.2.5), dessen Datenbestand auf Antrag auch von der forschenden Industrie genutzt werden kann. Schließlich soll es künftig eine federführende Landesdatenschutzaufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben geben (in Verbindung mit einer Ausweitung auf alle Gesundheitsdaten).

Weitere Elemente der Nationalen Pharmastrategie sind Anreize zur Ansiedlung von Herstellungsstätten in der EU und die Diversifizierung von Lieferketten, die Förderung von Innovations- und Forschungsprojekten sowie Anpassungen bei der Erstattung von Arzneimitteln, u. a. die Möglichkeit zur Vereinbarung vertraulicher Erstattungspreise, die ebenfalls mit dem MFG eingeführt wurde.

4.2.7 Medizininformatik-Initiative

Die MII wird durch das BMBF seit dem Jahr 2016 mit insgesamt über 400 Mio. Euro gefördert. Zunächst wurden sieben Konsortien aus Universitätskliniken und weiteren Partnern im Rahmen einer Konzeptphase (2016–2017) unterstützt. In der Aufbau- und Vernetzungsphase (2018–2022) wurden dann vier Konsortien gefördert: DIFUTURE – Data Integration for Future Medicine, HIGHmed, MIRACUM – Medizininformatik in Forschung und Versorgung in der Universitätsmedizin und SMITH – Smart Medical Information Technology for Healthcare.⁵⁴ Ziel war insbesondere der Aufbau von Datenintegrationszentren (DIZ) an den universitätsmedizinischen Standorten, mit denen die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die standortübergreifende Datennutzung zwischen Krankenversorgung und medizinischer Forschung geschaffen wurden. In der gegenwärtigen Ausbau- und Erweiterungsphase (seit 2023) sollen erfolgreiche Lösungen auf weitere Universitätskliniken sowie eventuell auch weitere Kliniken oder Forschungseinrichtungen übertragen werden, damit Forscherinnen und Forscher, Ärztinnen und Ärzte sowie letztlich die Patientinnen und Patienten möglichst flächendeckend von den Fortschritten profitieren. Ergänzend fördert das BMBF im Rahmen der MII sechs Digitale FortschrittsHubs Gesundheit mit rd. 50 Mio. Euro (2021 bis 2025) sowie 21 Nachwuchsforschungsgruppen mit rd. 30 Mio. Euro (2020 bis 2026).

Ziel der MII ist es, in Zusammenarbeit mit dem NUM, Routinedaten aus der Patientenversorgung bundesweit digital zu vernetzen und für die medizinische Forschung verfügbar zu machen, um Krankheiten besser erkennen, behandeln oder

⁵⁴ Vgl. <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/konsortien> (letzter Abruf 13.12.2024).

verhindern zu können. Perspektivisch sollen diese Daten auch für die Unterstützung von Therapieentscheidungen bei einzelnen Patientinnen und Patienten genutzt werden können. Für die onkologische Forschung und Versorgung besonders relevante Projekte werden in Kapitel 5.2.5 näher beschrieben.

4.2.8 Nationale Forschungsdateninfrastruktur

Die Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) ist eine Initiative zur systematischen Erschließung, Sicherung und Nutzbarmachung von Forschungsdaten aus verschiedenen Wissenschaftsdisziplinen. Beschlossen wurden ihr Aufbau und ihre Förderung von der Gemeinsamen Wissenschaftskonferenz (GWK) von Bund und Ländern im November 2018. Um die Aktivitäten zum Aufbau von NFDI zu koordinieren, wurde der gemeinnützige Verein NFDI mit Sitz in Karlsruhe im Oktober 2020 gegründet. Mit ihm soll eine Dachorganisation für das Forschungsdatenmanagement in allen Wissenschaftszweigen entstehen, um Rahmenbedingungen für rechtskonforme, interoperable und nachhaltige Dateninfrastrukturen zu schaffen. Inzwischen sind mehr als 300 Institutionen Mitglied bei NFDI, darunter Wissenschaftsorganisationen, Universitäten sowie Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, Fachgesellschaften und Vereine.⁵⁵ Gemeinsam mit den Bundesländern stellt der Bund (bzw. das BMBF) im Zeitraum von 2019 bis 2028 bis zu 90 Mio. Euro jährlich für die NFDI bereit.⁵⁶

Ziel der NFDI ist es, aus den bislang zumeist dezentralen, projektbezogenen oder nur zeitlich begrenzt verfügbaren Datenbeständen in Wissenschaft und Forschung einen dauerhaften digitalen Wissensspeicher zu schaffen, um die Voraussetzungen von Forschung und Innovation zu verbessern. Forschungsdaten, die in einem spezifischen Forschungskontext entstanden sind, sollen somit systematisch erschlossen und von Dritten zu wissenschaftlichen Zwecken genutzt werden können. Dafür sollen die notwendigen Voraussetzungen (Entwicklung von Interoperabilitäts-Standards, gemeinsame Basis für Datenschutz, Souveränität, Integrität und Qualität von Daten, Aufbau von Services etc.) geschaffen werden.

Zur NFDI gehören 26 Konsortien; das sind Zusammenschlüsse einzelner Fachbereiche, die alle primären Wissenschaftsbereiche abdecken und in denen mehrere Einrichtungen vernetzt sind. Sie wurden in einem wissenschaftsgeleiteten Verfahren unter Steuerung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) ausgewählt. In den Lebenswissenschaften gibt es acht Konsortien, von denen die folgenden einen näheren Bezug zur Onkologie haben:

- ◆ NFDI4Immuno: NFDI für Immunologie
- ◆ GHGA: Deutsches Humangenom-Phenomarchiv

⁵⁵ Vgl. <https://www.nfdi.de/> (letzter Abruf 27.02.2025).

⁵⁶ Vgl. https://www.bildung-forschung.digital/digitalezukunft/de/wissen/forschungsdaten/nationale-forschungsdateninfrastruktur/nationale-forschungsdateninfrastruktur_node.html (letzter Abruf 17.03.2025).

- ◆ NFDI4BIOIMAGE: NFDI für Mikroskopie und Bildanalyse
- ◆ NFDI4Health: NFDI für personenbezogene Gesundheitsdaten
- ◆ NFDI4Microbiota: NFDI für Mikrobiota-Forschung

Das Konsortium NFDI4Health wird in Kapitel 5.2.7 näher beschrieben.

Als eine gemeinsame Initiative aller NFDI-Konsortien verfolgt Base4NFDI das Ziel, NFDI-weite Basisdienste bereitzustellen, darunter z. B. zum Identitäts- und Zugriffsmanagement oder für Schulungen im Forschungsdatenmanagement.

4.2.9 Zwischenfazit

In diesem Kapitel wurden ausgewählte bundesweite ‚Strategien‘ und Initiativen vorgestellt, die alle in ihrer Zielsetzung und/oder den (geplanten) Maßnahmen von hoher Relevanz für eine Wissen generierende onkologische Versorgung sind. Drei davon fokussieren ausschließlich und umfassend auf die Onkologie:

- ◆ NKP mit einem Fokus auf die onkologische Versorgung, die anterograde Translation und die Qualitätssicherung (seit 2008)
- ◆ NDK mit einem Fokus auf Forschung, Prävention und die anterograde Translation sowie einer Berücksichtigung der retrograden Translation (2019–2029)
- ◆ Vision Zero mit einem Fokus auf Prävention, Forschung und anterograde Translation (seit 2019)

Die Nationale Strategie für Genommedizin (genomDE, seit 2019) fokussiert auf eine Wissen generierende Versorgung auf Basis genomischer und klinischer Daten zunächst im Bereich seltener und onkologischer Erkrankungen sowie perspektivisch weiterer Indikationen in Deutschland und Europa. Ergänzend konzentriert sich die Nationale Strategie GCT (seit 2022) vor allem auf die anterograde, daneben aber auch auf die retrograde Translation in einem spezifischen Bereich der onkologischen Forschung und Versorgung.

Die Nationale Pharmastrategie (2023) adressiert u. a. FuE und anterograde Translation in dem für die Onkologie zentralen Therapiebereich.

Nicht zuletzt zielen die NFDI (2019 bis 2029) und die Medizininformatik-Initiative (MII, seit 2018) auf bessere Nutzungsmöglichkeiten von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken (retrograde Translation) und erfassen somit ein zentrales Element der Wissen generierenden onkologischen Versorgung.

Während die erste Initiative – der NKP – auf eine Initiative des BMG zurückgeht, handelt es sich bei den übrigen Initiativen – mit Ausnahme der Pharmastrategie (BMG, BMBF und BMWK) und der Vision Zero (gemeinnütziger Verein) – um Initiativen unter Federführung des BMBF. Der NKP, die NDK und die GCT-Strategie basieren darüber hinaus auf der Einbeziehung einer großen Anzahl von Akteuren insbesondere aus dem Bereich der Universitätsmedizin und der außeruniversitären

Forschung; dabei gibt es auf der Ebene der (kollektiven) Akteure zum Teil deutliche Überschneidungen.

Mit den Strategien werden unterschiedliche Steuerungsansätze verfolgt: Einerseits geht es vielfach darum, kooperativ und koordiniert (d. h. in einem möglichst engen – und vielfach aufwendigen – Zusammenwirken staatlicher und gesellschaftlicher Akteure) gemeinsame Strategien und Umsetzungskonzepte zu entwickeln, um diese dann in einem nächsten Schritt umzusetzen. Auf staatlicher Seite geht es andererseits insbesondere darum, durch eine entsprechende Regulierung und (finanzielle) Förderung die entsprechenden Rahmenbedingungen für das Wirken der gesellschaftlichen Akteure zu schaffen.

Inhaltlich werden mit den verschiedenen Initiativen zum Teil die gleichen oder sehr ähnliche Ziele verfolgt, und auch auf der „Arbeitsebene“ (den Themenfeldern und Arbeitsgruppen innerhalb der „Strategien“) gibt es z. T. größere Überschneidungen. Insgesamt gibt es – über die verschiedenen Initiativen hinweg – einen deutlichen thematischen Schwerpunkt bei der (prä-)klinischen Forschung und der umfassenden anterograden Translation (von der Grundlagen- bis zur Versorgungsforschung) sowie der medikamentösen Tumorthherapie.⁵⁷ Aber auch die retrograde Translation wird häufig thematisiert (z. B. in der NDK, der MII und der Nationalen Strategie für GCT). Damit weisen einige Strategien deutliche Parallelen zum Konzept der Wissen generierenden onkologischen Versorgung auf.

4.3 Regulierung des Zugangs zu Innovationen in der Onkologie

4.3.1 Rahmenbedingungen für die Zulassung onkologischer Innovationen für die Versorgung in Deutschland

4.3.1.1 Zulassung neuer onkologischer Arzneimitteltherapien

Für die Zulassung onkologischer Arzneimitteltherapien mit neuen Wirkstoffen schreibt die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vom 31.03.2004 gemäß Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit ihrem Anhang zwingend den Zulassungsweg im zentralen Verfahren vor. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen werden in der Onkologie daher schon seit 30 Jahren weitgehend nicht mehr national, seit über 20 Jahren sogar zwingend EU-weit zugelassen.⁵⁸ Zuständig für europaweite Arzneimittelzulassungen ist die EU-Kommission auf Basis der wissenschaftlichen Prüfung und Empfehlung der

⁵⁷ Andere Therapiebereiche werden nur am Rande explizit thematisiert.

⁵⁸ Die Möglichkeit einer zentralen Zulassung wurde im Jahr 1993 mit der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 geschaffen, verbindlich zunächst nur für Arzneimittel mit neuen biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen. Für in der Union vorher nicht zugelassene Wirkstoffe galt dies unabhängig vom Indikationsgebiet zunächst auf Verlangen des Antragstellers. Die verpflichtende zentrale Zulassung mit Indikationsbezug (HIV, Krebs, neurodegenerative Erkrankungen, Diabetes) gilt seit dem Jahr 2004 mit Inkrafttreten der Verordnung (EG) 726/2004, seit dem Jahr 2008 erweitert um Autoimmunerkrankungen, vgl. Fußnote 59.

Europäischen Arzneimittelagentur (EMA, European Medicines Agency in Amsterdam).⁵⁹ Pharmazeutischen Unternehmen beantragen bei der EMA eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels.

Arzneimittel, die nicht unter die verpflichtenden Regelungen des Annex 1 der Verordnung (EG) 726/2004 fallen, stehen auch andere Zulassungswege offen (nationale Zulassung(en), Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, dezentralisiertes Verfahren), die z. B. auch für die Zulassung von Generika relevant sind.

Das zentrale⁶⁰ Verfahren ist Grundlage für den Marktzugang eines Arzneimittels auf der Grundlage einer einzigen, EU-weiten Zulassungsbewertung und Zulassung, die in der gesamten EU gültig ist. Aus der Zulassung ergibt sich nicht automatisch, dass ein Arzneimittel in Mitgliedstaaten eingeführt oder erstattet wird bzw. zu welchem Preis, da diese Entscheidungen nachgelagert – in der Regel auf Grundlage der Zulassungsstudien – durch die Mitgliedstaaten bzw. die Unternehmen getroffen werden.

Diese Zulassung ist für die meisten innovativen Arzneimittel obligatorisch. Pharmazeutische Unternehmen müssen einen einzigen Antrag bei der EMA einreichen, um diese Zulassung zu erhalten. Sobald der Antrag eingegangen ist, führt der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA eine wissenschaftliche Bewertung durch und gibt der Europäischen Kommission eine Empfehlung, ob das betreffende Produkt zugelassen werden soll oder nicht. Nach der Erteilung der Zulassung durch die Europäische Kommission ist die zentrale Zulassung in allen EU-Mitgliedstaaten bzw. den Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) (über die EU-Mitgliedstaaten hinaus Norwegen, Island und Liechtenstein) gültig.

Im vorliegenden Gutachten versteht sich der Begriff einer „neuen“ onkologischen Arzneimitteltherapie im Sinne eines neuen Wirkstoffes. Diese Begriffsverwendung ist jedoch nicht zwingend. Eine Arzneimitteltherapie kann auch durch Weiterentwicklungen mit neuen Dosierungen, Applikationsschemata, Darreichungsformen, Kombinationen unter Verwendung von „alten“ Wirkstoffen, die nicht zentral zugelassen wurden, Neuheitswert erlangen und zunächst nicht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) zugelassen sein.

Daher sei der Vollständigkeit halber ergänzt, dass für Arzneimittel, die nicht zwingend im zentralen Verfahren zuzulassen sind, prinzipiell unterschiedliche Verfahren gewählt werden können. Beabsichtigt ein pharmazeutisches Unternehmen, ein neues Arzneimittel nur in Deutschland zu vermarkten, kann es eine nationale

⁵⁹ Eine Zulassung durch die EU-Kommission ist zwingend auch im Fall von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Indikationen HIV, neurodegenerative Erkrankungen, Diabetes, Autoimmunerkrankungen, Viruserkrankungen und im Fall seltener Erkrankungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 sowie bestimmter biotechnologischer Herstellverfahren vorgeschrieben.

⁶⁰ Die Verordnung (EU) 726/2004 verwendet in Artikel 5, Abs. 2 Satz 1 den Begriff des „zentralisierten“ Verfahrens. Eingebürgert hat sich der Begriff des „zentralen“ Verfahrens, das hier synonym verwendet wird.

Zulassung wählen. Für die Bewertung und Erteilung der Zulassung ist das BfArM oder das PEI zuständig.⁶¹ Soll ein neues Arzneimittel hingegen in mehreren oder allen Ländern der EU bzw. des EWR vermarktet werden, kann zwischen Zulassungsverfahren zur gegenseitigen Anerkennung sowie dezentralen und zentralen Zulassungsverfahren („...soweit der Antragsteller nachweist, dass das Arzneimittel eine bedeutende Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellt oder dass die Erteilung einer Genehmigung gemäß dieser Verordnung auf Unionsebene im Interesse der Patientengesundheit ist.“ [Art. 3. Nr. 2 VO (EG) 726/2004]) gewählt werden.

Neben der regulären Zulassung neuer Arzneimittel, die vollumfängliche Ergebnisse aus allen drei Phasen der klinischen Erprobung (Phase I- bis Phase III-Studien) erfordert, stehen der EMA spezielle Verfahrensmöglichkeiten zur Verfügung, mit denen ein schnellerer Patientenzugang zu innovativen Arzneimitteltherapien erreicht werden kann. Hierbei werden drei Ansätze unterschieden, die jeweils an mehrere Voraussetzungen geknüpft sind: die bedingte Zulassung, die Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen und die beschleunigte Bewertung. Ein spezifisches Prozedere findet darüber hinaus bei Arzneimitteln für neuartige Therapien Anwendung.

Bedingte Zulassung

Für Arzneimittel, die lebensbedrohliche Erkrankungen betreffen (inkl. Orphan Drugs) oder bei Gefahren für die öffentliche Gesundheit (Pandemien) eingesetzt werden sollen, kann die EMA eine Zulassung auf Basis weniger umfassender klinischer Daten empfehlen, als sie normalerweise verlangt, z. B. schon nach Abschluss der Phase II-Studien.⁶² Um für eine solche „conditional marketing authorisation“ (CMA)⁶³ in Frage zu kommen, muss ein Arzneimittel folgende Voraussetzungen erfüllen:

- ◆ Die EMA gelangt auf Grundlage der bislang vorliegenden Evidenz zur Einschätzung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses für das Arzneimittel.

⁶¹ Im Fall von Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen sowie Blutzubereitungen ist das PEI zuständig.

⁶² Insbesondere bei Arzneimitteln, welche in den letzten Lebensphasen eingesetzt werden, kommen auch alternative Typen klinischer Studien zum Einsatz. So ermöglichen z. B. so genannte adaptive Studien, Therapien im Studienverlauf an bestimmten Punkten zu modifizieren oder auf bestimmte Patientengruppen zu konzentrieren und damit von konventionellen randomised controlled trial (RCT)-Designs mit einmal festgelegtem Protokoll abzuweichen.

⁶³ Die rechtliche Grundlage hierfür bildet Artikel 14a der EU-Verordnung (EC) Nr. 726/2004. Die Vorgaben für die Gewährung einer CMA wurden in der EU-Verordnung Nr. 507/2006 weitergehend konkretisiert, vgl. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation> (letzter Abruf 11.11.2024).

- ◆ Das antragstellende pharmazeutische Unternehmen ist wahrscheinlich in der Lage, nach der bedingten Zulassung umfassende Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels vorzulegen.
- ◆ Der Anwendungsbereich des Arzneimittels betrifft einen ungedeckten medizinischen Bedarf.
- ◆ Der Nutzen einer sofortigen Verfügbarkeit des Arzneimittels für Patientinnen und Patienten wird größer eingeschätzt als das Risiko, das aus den Evidenzlücken noch ausstehender Daten resultiert.

Eine bedingte Zulassung ist für jeweils ein Jahr gültig und kann jährlich erneuert werden. Mit der bedingten Zulassung sind für das pharmazeutische Unternehmen Auflagen verbunden, die es innerhalb vorgegebener Fristen zu erfüllen hat (z. B. Fertigstellung laufender oder neuer Studien oder Erhebung zusätzlicher Daten zum Nachweis eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels). Für eine jährliche Erneuerung der bedingten Zulassung wird der Erfüllungsgrad der Auflagen überprüft.

Wenn das pharmazeutische Unternehmen die Auflagen abschließend erfüllt und die vervollständigten Daten ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bestätigen, kann die bedingte in eine reguläre Zulassung umgewandelt werden (zunächst für fünf Jahre mit der Option einer Erneuerung mit dann unbegrenzter Gültigkeit).

Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen

Eine spezielle Zulassung unter Verzicht auf die regulär verlangten Nachweise ist möglich, wenn aufgrund außergewöhnlicher Umstände vom Antragsteller nicht erwartet werden kann, dass er umfassende Nachweise vorlegt, gleichzeitig aber die begründete Annahme besteht, dass das Arzneimittel in einem Bereich mit hohem bzw. ungedecktem medizinischen Bedarf bestimmten Patientinnen und Patienten nutzen kann. Zu solchen außergewöhnlichen Umständen zählen sehr seltene Indikationen oder fehlende wissenschaftliche Erkenntnisse zur Durchführung geeigneter Studien (z. B. fehlende Möglichkeiten einer bestimmten Diagnostik). Eine weitere mögliche Begründung ist, dass die Erbringung umfassender Nachweise gegen allgemein anerkannte Grundsätze der medizinischen Ethik verstoßen würde.

Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen können die Erfüllung bestimmter Auflagen voraussetzen. So kann der Antragsteller verpflichtet werden, innerhalb eines von der zuständigen Behörde festgelegten Zeitraums ein bestimmtes Studienprogramm abzuschließen. Die Ergebnisse dieser Studien bilden dann die Grundlage für eine Neubewertung des Nutzen-Risiko-Profiles. Eine weitere mögliche Auflage kann sein, dass das betreffende Arzneimittel nur in bestimmten Fällen unter strenger ärztlicher Aufsicht angewendet wird, gegebenenfalls in einem Krankenhaus und durch bestimmte befugte Personen (z. B. im Falle eines Radiopharmazeutikums). Schließlich müssen in den informativen Texten zum Arzneimittel (z. B. Packungsbeilage) speziell Ärztinnen und Ärzte darauf hingewiesen werden, dass die verfügbaren Angaben über das betreffende Arzneimittel in bestimmten Punkten noch unzureichend sind.

Auch eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen wird jährlich überprüft. Durch die Auflagen können Informationen über Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts gewonnen werden, wodurch aber normalerweise kein vollständiges Dossier mit allen für eine reguläre Zulassung erforderlichen Nachweisen erreicht wird. Daher sollte eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen nicht angestrebt werden, wenn eine bedingte Zulassung möglich ist.

Beschleunigte Bewertung

Die beschleunigte Beurteilung verkürzt – bei vollem Studien- und Datenumfang – den Zeitrahmen, in dem der CHMP der EMA einen Antrag auf Marktzulassung prüft. Die Beurteilung eines Zulassungsantrags im Rahmen des zentralen Verfahrens kann bis zu 210 Tage dauern, wobei die Zeitspanne, in der die Antragsteller zusätzliche Informationen vorlegen müssen, d. h. zwei sog. „clock-stop“ – Phasen zu Tag 120 und Tag 180 des regulären Verfahrensablaufs, nicht mitgerechnet werden. Auf Antrag kann der CHMP den Zeitrahmen auf 150 Tage verkürzen, wenn der Antragsteller eine ausreichende Begründung für eine beschleunigte Beurteilung vorlegt. Anträge können für eine beschleunigte Beurteilung in Frage kommen, wenn der CHMP entscheidet, dass das Produkt von großem Interesse für die öffentliche Gesundheit ist, insbesondere im Hinblick auf therapeutische Innovationen. In den laufenden Diskussionen zur Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts⁶⁴ wird eine generelle Verkürzung diskutiert.

Im Unterschied zu den beiden vorgenannten Verfahren gibt es bei der beschleunigten Bewertung keine (zeitweisen) Einschränkungen beim Spektrum der erforderlichen Nachweise, sondern eine schnellere Bearbeitung dieser Nachweise.

Das seit dem Jahr 2016 existierende PRIME-Programm der EMA bietet zusätzliche Unterstützungsmöglichkeiten für in der Entwicklung befindliche Arzneimittel, die in der EU noch nicht zugelassen sind. Zielsetzung des Programms ist es, Patientinnen und Patienten zu ermöglichen, so früh wie möglich von Therapien zu profitieren, die ihre Lebensqualität erheblich verbessern können. Voraussetzung ist, dass diese Arzneimittel auf Erkrankungen mit ungedecktem medizinischem Bedarf abzielen, für die es keine Behandlungsmöglichkeit gibt oder bei denen sie einen großen therapeutischen Vorteil gegenüber bestehenden Behandlungen bieten könnten (ungedeckter medizinischer Bedarf in erheblichem Umfang). Die EMA bietet für solche Arzneimittel frühzeitige und proaktive Unterstützung an, um die Generierung solider Daten über das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu optimieren und eine beschleunigte Beurteilung von Arzneimittelanträgen zu ermöglichen. Neben wissenschaftlicher Beratung nutzt das PRIME-Programm hierfür insbesondere das Instrument der beschleunigten Bewertung.

⁶⁴ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en?prefLang=de (letzter Abruf: 28.03.2025)

Konzept „Adaptive Pathways“

Hierbei handelt es sich um ein wissenschaftliches Konzept der EMA für Arzneimittelentwicklung und Datengenerierung, das auf existierenden speziellen Zulassungsverfahren wie der bedingten Zulassung aufbaut. Mit dem Konzept soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels für unterschiedliche Patientengruppen auch unterschiedlich eingeschätzt werden kann (z. B. für lebensbedrohlich erkrankte, austherapierte Patientinnen und Patienten). Ausgewählte Arzneimittel können im Rahmen dieses Konzepts für eng definierte Patientengruppen frühzeitig zugelassen werden (z. B. noch bevor Phase III-Studien beendet wurden), während die Erprobung für weitere Patientengruppen anschließend folgt. Im Fokus stehen Bereiche mit hohem medizinischem Bedarf, für welche eine Datengenerierung auf konventionellem Wege schwierig zu erreichen ist. Daher sollen im Rahmen des Konzepts für die Evidenzgenerierung neben randomisierten kontrollierten Studien (RCT) auch registerbasierte randomisierte kontrollierte Studien (R-RCT) oder andere nicht-interventionelle Studien (zum Beispiel auf Basis von Registerdaten) geprüft werden⁶⁵ Hierbei sollen sowohl Patientinnen und Patienten als auch die für Nutzenbewertung (HTA) zuständigen Institutionen frühzeitig einbezogen werden. Die EMA hat zur Konzeptentwicklung ein Pilotprojekt, Arbeitstreffen und Workshops mit Stakeholdern durchgeführt.

Arzneimittel für neuartige Therapien

Arzneimittel für neuartige Therapien für die Anwendung beim Menschen sind Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, die auf Gewebezüchtungen oder Zellen basieren (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP). ATMP können auch ein oder mehrere Medizinprodukte als Bestandteil des Produkts enthalten („kombinierte ATMP“).

Mit der Verordnung über neuartige Therapien (EG) 1394/2007 wurde die Zulassung dieser Arzneimittel auf EU-Ebene zentralisiert. Arzneimittel für neuartige Therapien, die in einem Krankenhaus nicht routinemäßig nach spezifischen Qualitätsnormen hergestellt und in einem Krankenhaus in demselben Mitgliedstaat unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes auf individuelle ärztliche Verschreibung eines eigens für einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels verwendet werden, sind vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen. In Deutschland sind diese Arzneimittel über die sog. „Krankenhausausnahme“ in § 4b „Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien“ im Arzneimittelgesetz geregelt.

⁶⁵ Die EMA hat sich zum Ziel gesetzt, Evidenz, die aus dem Versorgungsalltag gewonnen wird (Real World Evidence, RWE), weitergehend für Regulierungsentscheidungen zu nutzen, um etablierte Quellen der Evidenzgenerierung wie RCT auf Basis klinischer Studien zu ergänzen. Während die Nutzung von Routinedaten für Zwecke der Pharmakovigilanz fest etabliert ist, gilt dies noch nicht für frühere Phasen der Arzneimittelentwicklung. Die EMA hält es für notwendig, den Bedarf an RWE-Studien für Regulierungszwecke besser zu antizipieren und solche Studien zeitnah zu initiieren (EMA 2023).

Die Bewertung von ATMP erfordert oft sehr spezifische Fachkenntnisse, die über den „klassischen“ pharmazeutischen Bereich hinausgehen (z. B. Biotechnologie, Medizinprodukte). Daher wurde innerhalb der EMA ein eigener Ausschuss für ATMP eingesetzt. Die Zusammensetzung dieses Ausschusses für neuartige Therapien (CAT) soll sicherstellen, dass die für ATMP relevanten wissenschaftlichen Bereiche, einschließlich Gentherapie, Zelltherapie, Gewebezüchtung, Medizinprodukte, Pharmakovigilanz und Ethik, angemessen abgedeckt sind. Patientenverbände und Kliniker mit wissenschaftlicher Erfahrung mit Arzneimitteln für neuartige Therapien sollten ebenfalls vertreten sein.

Dem CAT obliegt in erster Linie die wissenschaftliche Bewertung der Zulassungsanträge für ATMP. Er erstellt einen Entwurf eines Gutachtens über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit jedes ATMP, für das ein Zulassungsantrag gestellt wurde, der zur endgültigen Genehmigung an den EMA-CHMP weitergeleitet wird. Die Empfehlung des CHMP wird dann an die Europäische Kommission weitergeleitet, die eine für alle Mitgliedstaaten verbindliche Entscheidung über die Zulassung trifft.

Es wurde ein eigenes Verfahren eingeführt, um eine rechtzeitige und wirksame Interaktion zwischen der EMA und den verschiedenen Ausschüssen (CAT, CHMP und dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, PRAC) in Verbindung mit dem Antragsteller während der zentralen Bewertung eines ATMP zu gewährleisten. Der CAT ist auch für Aufgaben nach der Zulassung von ATMPs zuständig, z. B. die Beteiligung an allen Beratungsverfahren zu Auflagen hinsichtlich des Wirksamkeitsnachweises, Pharmakovigilanz- oder Risikomanagementsystemen.

Der von der Europäischen Kommission am 26. April 2023 vorgelegte Legislativvorschlag zur Revision des EU-Arzneimittelrechts (sog. EU-Pharmapaket) enthält u. a. Maßnahmen zu regulatorischen Vereinfachungen wie die Verkürzung der regulären Bearbeitungszeit für einen Zulassungsantrag von 210 auf 180 Tage und eine Reduzierung der Ausschüsse bei der EMA, so auch des CAT. Der Legislativvorschlag wird derzeit im europäischen Gesetzgebungsverfahren beraten.

Diskussion über Möglichkeiten beschleunigter Zulassung

Im Jahr 2023 erhielten von insgesamt 13 bewerteten neuen Wirkstoffen im Bereich Onkologie acht einen Orphan-Drug-Status, sieben eine bedingte Zulassung, zwei einen PRIME-Status und ein Wirkstoff eine beschleunigte Bewertung (EMA 2024). Drei der Wirkstoffe mit Orphan-Drug-Status erhielten zusätzlich eine bedingte Zulassung und einer von diesen auch den PRIME-Status und eine beschleunigte Bewertung. Ein Wirkstoff erhielt gleichzeitig eine bedingte Zulassung und den PRIME-Status.

In der wissenschaftlichen Literatur wurde in jüngerer Zeit die Nutzung spezieller Zulassungsverfahren durch die EMA im Vergleich zum Pendant in den USA (Food and Drug Administration, FDA) untersucht und kritisch diskutiert. Dabei zeigt sich, dass beide Regulierungsbehörden Verfahren, bei denen Evidenzlücken durch

Postmarketing-Studien geschlossen werden sollen, häufiger anwenden, hierbei aber oft unterschiedlich vorgehen und zu unterschiedlichen Einschätzungen bezüglich Nutzen-Risiko-Verhältnissen gelangen.

So wurden im Zeitraum 2010 bis 2019 von der FDA 39 % neuer Krebsarzneimittel vor Veröffentlichung der maßgeblichen klinischen Studie zugelassen, im Fall der EU-Kommission waren es lediglich 9 % (Lythgoe et al. 2022). Nach einer früheren Studie wurde von den im Zeitraum 1992 bis 2017 von der FDA im beschleunigten Verfahren auf Basis von Surrogatparametern zugelassenen Krebsarzneimitteln nur für 20 % in späteren Bestätigungsstudien auch eine Verbesserung der Gesamtüberlebenszeit festgestellt (Gyawali et al. 2019). Teilweise werden die Möglichkeiten eines beschleunigten Marktzugangs kritisch beurteilt, weil confirmatorische Evidenz aufgrund von Mängeln im Studiendesign und verspäteter Durchführung der noch auferlegten Studien nicht zeitnah geliefert werde (Salcher-Konrad et al. 2020). Infolge der geringeren Anzahl bedingter Zulassungen von Krebsarzneimitteln und einer längeren mittleren Bewertungsdauer wird der EMA im Vergleich zur FDA ein vorsichtigerer Umgang mit beschleunigten Verfahren attestiert (Lythgoe et al. 2022).⁶⁶

Reform des EU-Arzneimittelrechts

Im April 2023 hat die EU-Kommission einen Vorschlag für eine umfassende Reform des EU-Arzneimittelrechts vorgelegt, bestehend aus einer neuen Richtlinie und einer neuen Verordnung, die die bestehenden Arzneimittelvorschriften ersetzen sollen.⁶⁷ Zentrale Ziele des Reformvorhabens sind die Schaffung eines gleichberechtigten Zugangs zu Arzneimitteln für alle Patientinnen und Patienten in der EU, die Förderung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit, um die globale Wettbewerbsposition der europäischen Pharmaindustrie zu stärken, die Verbesserung der Versorgungssicherheit durch Verhinderung von Arzneimittelengpässen, die Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen u. a. durch neue Anreize zur Förderung von Antibiotikaforschung und -entwicklung sowie die Reduzierung der Umweltauswirkungen von Arzneimitteln durch strengere Umweltprüfungen und Förderung umweltfreundlicherer Produktionsmethoden.

Um die genannten Ziele zu erreichen, hat die EU-Kommission eine Reihe von Maßnahmen vorgeschlagen. Im Hinblick auf die Regulierung des Zugangs zu innovativen Therapieoptionen sind vor allem zwei der geplanten Maßnahmen relevant. Zum einen sollen Zulassungsverfahren vereinfacht und beschleunigt werden, vor allem durch die Verkürzung der Fristen für die wissenschaftliche Bewertung von Arzneimitteln durch die EMA von derzeit 210 Tagen auf 180 Tage (für Arzneimittel

⁶⁶ Nach Angaben des vfa wurde bis Jahresbeginn 2023 von allen bedingten Zulassungen nur eine zurückgenommen, weil die Phase III-Studie ein negatives Ergebnis hatte. In knapp einem Drittel der Fälle wurden aber Fristen zur Erfüllung der mit der bedingten Zulassung verbundenen Auflagen verlängert, um mehr Zeit für die Rekrutierung der erforderlichen Anzahl von Studienteilnehmern zu geben.

⁶⁷ Vgl. Reform of the EU pharmaceutical legislation - European Commission (letzter Abruf: 30.03.2025).

von besonderem öffentlichem Interesse auf 150 Tage) sowie für die formale Zulassung eines Arzneimittels durch die EU-Kommission von 67 auf 46 Tage. Zudem sollen durch die Vereinfachung und Digitalisierung der internen Abläufe bei der EMA, einschließlich der Reduzierung von Gremien und der Einführung rollierender Bewertungen (Rolling Reviews), die Zulassungsverfahren effizienter gestaltet werden. Zum anderen sollen neue Anreizmodelle für Innovationen eingeführt werden, wie beispielsweise übertragbare Unterlagenschutz-Gutscheine für die Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel, um die Forschung und Entwicklung in Bereichen mit hohem medizinischem Bedarf zu fördern.

Im April 2024 hat sich das EU-Parlament zu den Vorschlägen der EU-Kommission positioniert.⁶⁸ Es unterstützt das Reformvorhaben und empfiehlt einen Unterlagenschutz von mindestens 7,5 Jahren für neue Arzneimittel, zusätzlich zu den zwei Jahren nach der Marktzulassung, in denen Generika oder Biosimilars nicht verkauft werden dürfen. Der Unterlagenschutz soll verlängert werden können, wenn medizinische Versorgungslücken geschlossen werden (um 12 Monate), vergleichende klinische Prüfungen durchgeführt werden (um 6 Monate) und wenn ein erheblicher Teil der Forschung und Entwicklung in der EU stattfindet (um weitere 6 Monate). Die kombinierte maximale Schutzdauer soll auf 8,5 Jahre begrenzt sein. Wenn Unternehmen eine Zulassung für eine zusätzliche therapeutische Indikation i. V. m. einem signifikanten klinischen Zusatznutzen erhalten, soll der Unterlagenschutz einmalig um 12 Monate verlängert werden können. Für Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten ("Orphan Drugs") sieht das Parlament eine Marktexklusivität von bis zu elf Jahren vor, insbesondere wenn sie große Lücken in der medizinischen Versorgung schließen.

Die Beratungen des Reformvorhabens werden durch das im Juni 2024 neu gewählte EU-Parlament sowie im Europäischen Rat fortgesetzt.

4.3.1.2 Zertifizierung neuer Medizinprodukte

Für die Zertifizierung neuer Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika (IVDs), die für die onkologische Versorgung bestimmt sind, ist für den deutschen sowie den EU-weiten Marktzugang eine CE-Kennzeichnung erforderlich. Die CE-Kennzeichnung zeigt den EU-Regulierungsbehörden an, dass das Produkt die entsprechenden Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) bzw. der EU-In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) erfüllt.

Der Hersteller eines entsprechenden Produkts trägt die alleinige Verantwortung für die Einhaltung der geltenden EU-Verordnungen und die Erlangung der CE-Kennzeichnung für das Produkt, unabhängig davon, ob der Hersteller einige oder alle Komponenten des Herstellungsvorgangs auslagert. Die CE-Kennzeichnung erfordert u. a. die Erstellung eines technischen Dossiers für die zugehörige Konformitätsbewertung. Das Dossier enthält Daten, welche die Übereinstimmung mit

⁶⁸ Vgl. Parlament positioniert sich zur EU-Arzneimittelreform | Aktuelles | Europäisches Parlament (letzter Abruf: 30.03.2025).

den MDR- und IVDR-Anforderungen belegen. Darüber hinaus müssen die Einrichtung und Aufrechterhaltung eines konformen Qualitätsmanagementsystems sowie die Ernennung eines europäischen bevollmächtigten Vertreters für Unternehmen, die keinen physischen Standort in Europa haben, nachgewiesen werden. Die CE-Zertifikate erhalten die Hersteller von einer Benannten Stelle⁶⁹; für einige Medizinprodukte der untersten Risikoklasse (I) können Hersteller die Konformitätsbewertung selbst vornehmen und die Konformitätserklärung erstellen. Für alle anderen Risikoklassen (IIa, IIb, III) ist die Mitwirkung einer Benannten Stelle zwingend erforderlich.

Die Zertifizierung eines Medizinprodukts setzt zudem stets eine klinische Bewertung voraus. Sie dient dazu, die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts (einschließlich seines klinischen Nutzens) im Hinblick auf die vom Hersteller vorgesehene Verwendung zu prüfen. Dabei muss der Nutzen die Risiken überwiegen. Die Anforderungen an eine klinische Bewertung sind in der MDR sowie der IVDR detailliert geregelt. Zu den Bestandteilen einer klinischen Bewertung zählen eine systematische Literaturrecherche nach relevanten wissenschaftlichen Publikationen, die Hinweise auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts geben, eine Analyse vorhandener klinischer Daten, Erfahrungen aus der klinischen Praxis oder Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen. In einem Bericht zur klinischen Bewertung fasst der Hersteller die Ergebnisse zusammen, bewertet das Nutzen-Risiko-Verhältnis und zeigt mögliche Datenlücken auf, aus denen sich evtl. die Notwendigkeit einer vertiefenden klinischen Prüfung ergibt. Die klinische Bewertung ist ein Teil der technischen Dokumentation, die ein Hersteller bei einer benannten Stelle einreicht, um das CE-Kennzeichen für sein Medizinprodukt zu erhalten.

Die im Rahmen der klinischen Bewertung identifizierten Datenlücken zeigen an, ob eine weitergehende klinische Prüfung erforderlich ist. Dies betrifft in der Regel Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse III (implantierbar und/oder hoch-invasiv mit Langzeit-Anwendung), aber auch Medizinprodukte der Risikoklassen IIa und IIb, wenn es sich um innovative Produkte oder neue Indikationen handelt und nur wenig aussagekräftige Daten zur Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses existieren. Mit diesen Prüfungen ist anhand klinischer Daten der Nachweis zu erbringen, dass der Nutzen der Anwendung des Medizinprodukts die damit verbundenen Risiken überwiegt. Klinische Prüfungen erfordern umfangreichere klinische Daten auf Grundlage größerer Patientenzahlen (um z. B. mögliche Nebenwirkungen weitergehend erfassen zu können) und über längere Beobachtungszeiträume an mehreren Studienzentren. Der Hersteller muss ein geeignetes Studiendesign wählen (nicht immer sind randomisierte Studien möglich). In der MDR werden die Anforderungen an klinische Prüfungen detailliert festgelegt. Diese betreffen u. a. Durchführung, Dokumentation, Sponsoren und Aufklärungspflichten (speziell bei

⁶⁹ Benannte Stellen sind Organisationen, die von einer nationalen Behörde (in Deutschland ZLG) benannt werden und die Konformität von Medizinprodukten mit den gesetzlichen Anforderungen prüfen und bewerten.

besonderen Personengruppen). Die Durchführung der klinischen Prüfungen ist grundsätzlich vom BfArM zu genehmigen und erfordert ein positives Votum der zuständigen Ethik-Kommission.

Die MDR trat am 25. Mai 2017 in Kraft. Mit der MDR sollen harmonisierte Standards für die Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten innerhalb der EU erreicht werden. Auch Bestandsprodukte müssen den (Re-)Zertifizierungsprozess gemäß MDR durchlaufen. Zudem sind durch die MDR die Anforderungen an die Zertifizierung, das Inverkehrbringen sowie die Überwachung nach dem Inverkehrbringen eines Produkts (Post-Market Surveillance, PMS) erheblich gestiegen. Seit 26. Mai 2021 ist die Anwendung der MDR verbindlich. Die Übergangsfrist für die Re-Zertifizierung von Bestandsprodukten wurde mehrfach verlängert und läuft zum Jahresende 2027 (für Produkte mit höherem Risiko) bzw. 2028 (für Produkte mit mittlerem bis geringem Risiko) aus.

Zusammen mit der MDR trat im Jahr 2017 auch die IVDR in Kraft. Sie ist seit dem 26. Mai 2022 verpflichtend anzuwenden. Auch ihr Ziel ist eine Harmonisierung der Standards für IVD innerhalb der EU, und wie bei der MDR müssen auch Bestandsprodukte und Verfahren gemäß der IVDR neu zertifiziert werden. Die IVDR ist erheblich komplexer als die vorherige Richtlinie. Mit der IVDR wurde eine neue, risikobasierte Klassifikation der IVD eingeführt. Zudem sind die Anforderungen an die Konformitätsbewertung, die Leistungsbewertung sowie die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gestiegen. Beide Richtlinien (MDR und IVDR) führen zu einem erheblichen Anstieg der Produktgruppen, die erstmalig über eine Benannte Stelle zertifiziert werden müssen.

4.3.1.3 Befragungsergebnisse: Bewertung der Rahmenbedingungen für die Zulassung (Befragung der Institutionen)

Die befragten Institutionen wurden um ihre Zustimmung zu der Aussage gebeten, dass die gegenwärtigen Rahmenbedingungen für die Zulassung/Erlangung der Verkehrsfähigkeit neuer Untersuchungs- und Behandlungsoptionen einen schnellen Zugang von Krebspatientinnen und -patienten zu fortschrittlicher Versorgung unterstützen. Für Arzneimitteltherapie insgesamt, Chemotherapien sowie Immun- und Zelltherapien machten alle Institutionen eine Aussage und alle stimmten zu. Ablehnende Stimmen gab es insbesondere für die Bereiche der Nuklear- und der Strahlentherapie mit jeweils zwei Institutionen, die nicht zustimmten, dass die gegenwärtigen Rahmenbedingungen für die Zulassung/Erlangung der Verkehrsfähigkeit einen schnellen Zugang zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen für Krebspatientinnen und -patienten unterstützen.

Die Institutionen hatten zudem die Möglichkeit, weitere Bereiche anzugeben und zu bewerten. Eine Institution gab „hospital exemptions“ (§ 4b Arzneimittelgesetz, AMG) an und bewertete dies mit „stimme nicht zu“. Eine weitere Institution nannte „Früherkennung/Screening“ und bewertete dies mit „stimme zu“.

Fördernde Rahmenbedingungen

In einer offenen Frage hatten die Institutionen die Gelegenheit, fördernde Rahmenbedingungen für einen schnellen Zugang zu fortschrittlicher Versorgung zu benennen. In diesem Zusammenhang wurden – gegliedert nach Bereichen – die folgenden Aussagen getroffen bzw. die folgenden Aspekte angegeben⁷⁰:

Allgemein

- ◆ „Nachhaltige Ausgestaltung vorhandener Regulation (Gewährleistung des Patientenschutzes ohne übermäßige Beeinträchtigung anderer Nachhaltigkeitsziele, wie z. B. Innovation)“
- ◆ „In bestimmten Bereichen (z. B. Chirurgie) existieren keine oder kaum anwendbare regulatorische Vorgaben im Sinne von Zulassung oder Verkehrsfähigkeit.“

Arzneimittel

- ◆ „EU-Regelungen für die Zulassung von Arzneimitteln sichern einen schnellen Zugang zu neuen Versorgung“
- ◆ „Im Bereich der Arzneimittel stehen diversifizierte Instrumente für eine schnelle Zulassung zur Verfügung, bei denen im Fall festgestellter therapeutischer Lücken der Beleg der Wirksamkeit erst nach der Zulassung erbracht werden muss.“
- ◆ „Besondere Zulassungsverfahren wie Zulassung mit Auflagen („conditional marketing authorisation“) sind fördernde Rahmenbedingungen“
- ◆ „Im Bereich der europäischen Arzneimittelzulassung gibt es verschiedene Möglichkeiten, Arzneimittel beschleunigt zuzulassen (z. B. bedingte Zulassung, Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen).“
- ◆ „Eine „bedingte“ Erstzulassung (conditional marketing authorisation) erfolgt oft frühzeitig auf Basis von limitierter Evidenz in späten Therapielinien für Patienten mit „high unmet medical need“. Das Angebot von frühen Beratungen bei der EMA und dem G-BA unterstützt pharmazeutische Unternehmer dabei, die Datengenerierung effizient auf die Anforderungen eines zukünftigen Zulassungs- und HTA-Verfahrens zu fokussieren. Die mit einem Orphan-Drug-Status einhergehenden Anreize haben sich als förderlich erwiesen.“

Medizinprodukte

- ◆ „EU-Regelungen zur CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten sichern einen schnellen Zugang zu neuen Versorgung“

⁷⁰ Bei den folgenden Aussagen handelt es sich um Zitate, die unverändert wiedergegeben werden. Es wurden keine inhaltlich erläuternden oder sprachlichen Änderungen vorgenommen.

- ◆ „Die IVDR verbessert die Anforderungen an die klinische Leistungsbewertung von in-vitro-Diagnostika und hat das Potenzial, die Verlässlichkeit von IVDs bereits zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens zu erhöhen. Ähnliches gilt für die MDR: Es ist zu hoffen, dass die erhöhten Anforderungen an die klinische Bewertung zu einer verbesserten Evidenzlage zum Zeitpunkt der Markteinführung führen. Dies verbessert die Patientensicherheit und ermöglicht evidenzbasierte Entscheidungen für oder gegen medizinproduktbasierte onkologische Verfahren (Strahlentherapie, technikassistierte operative Verfahren usw.)“
- ◆ „Die mit der MDR gesteckten Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten erscheinen angemessen und jedenfalls nicht hemmend mit Blick auf die Verfügbarkeit von Innovationen. Teilweise wären höhere Anforderungen mit Blick auf den Nutznachweis und die Sicherheit innovativer Medizinprodukte wünschenswert.“
- ◆ „Bezüglich nicht-medikamentöser Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind zügige Verfahren und ausreichende Prüfkapazitäten (z. B. Benannte Stellen) wichtig“

(Molekulare) Diagnostik

- ◆ „Selektivverträge (im Rahmen von nNGM, INFORM, ZPM) und das Modellvorhaben nach § 64e SGB V erlauben eine im weltweiten Vergleich sehr schnelle Umsetzung von molekularer Diagnostik“

Hemmende Rahmenbedingungen

Als hemmende Rahmenbedingungen wurden die folgenden Aspekte benannt:

- ◆ „In vielen Fällen (insbesondere bei beschleunigter Zulassung) beruhen die Zulassungen auf einarmigen Studien, es fehlen aussagekräftige vergleichende Studien, die ausreichende Nachweise zur Wirksamkeit und Sicherheit liefern. Diese werden auch nach der Zulassung nur in den wenigsten Fällen nachgeholt. Im Bereich der Medizinprodukte werden gewisse Hemmnisse derzeit durch die Überarbeitung der MDR beseitigt.“
- ◆ „Das Zusammenspiel der in verschiedenen Rechtsgebieten verorteten und nicht immer ausreichend aufeinander abgestimmten regulatorischen Anforderungen kann zu langwierigen und komplexen Verfahren führen, da die Anforderungen an Sicherheit und Wirksamkeit zwischen den Regulierungsstellen variieren.“
- ◆ „Vermarktungsschutz im Rahmen spezifischer Gesetzgebung, z. B. seltene Erkrankungen („Orphan drug legislation““)
- ◆ „Die allgemein bekannten Umsetzungsprobleme und Verzögerungen bei der Medical Device Regulation (MDR)“
- ◆ „Es stellt ein Hemmnis dar, wenn bestimmte Produkte vorzeitig ohne ausreichende Datenlage in den Verkehr gebracht werden.“

Therapieentscheidungen werden so mit viel Unsicherheit und primär hoffnungsbasiert getroffen. Erfüllt die Therapie dann nicht die (ggf. überhöhten) Erwartungen oder entpuppt sich gar als schädlich, kann dies negative Auswirkungen auf die weitere onkologische Versorgung haben. Konkret bedeutet dies:

- 1. Die aktuellen Voraussetzungen für bedingte Zulassungen, die häufig für onkologische Arzneimittel erteilt werden, können zu einer Datenlage mit geringer Aussagekraft bzgl. des effektiven Nutzens der Wirkstoffe führen. Dies erhöht die Patientengefährdung, da die Betroffenen dadurch ggf. riskanten Behandlungsoptionen ausgesetzt werden oder die Wirksamkeit der Therapien stark überschätzt wird.
- 2. Bei ATMPs kann die aktuelle Ausnahmeregelung nach § 4b AMG ein Problem darstellen, sofern pUs diesen Weg nutzen, ihre Produkte mit lückenhafter Evidenzlage und unter Vermeidung des nachgelagerten AMNOG-Verfahrens in den Verkehr zu bringen. Dieser Rechtsrahmen sollte zur Verbesserung der Patientensicherheit auf die Anwendung patientenindividueller, gerichteter Einzelfall-Zubereitungen begrenzt werden."
- ◆ „Es besteht ein erhebliches Defizit beim Wissenstransfer in die Versorgung. Beispiel: molekulare Diagnostik und Präzisionsbehandlung bei Lungenkrebs, aber auch viele Beispiele aus der jüngsten Vergangenheit. Die in-vitro-Diagnostik-Verordnung hemmt die Umsetzung von hochwertiger Diagnostik in universitären Einrichtungen.“

Lösungsansätze

Die befragten Institutionen haben die folgenden Lösungsansätze für die Sicherstellung eines schnellen Zugangs von Krebspatientinnen und -patienten zu fortschrittlicher Versorgung in Bezug auf die Zulassung/Erlangung der Verkehrsfähigkeit vorgeschlagen.

- ◆ „Eine vernetzte Versorgung kann zu einem schnelleren Zugang von Krebskranken zur bestmöglichen Behandlung beitragen. Hierzu sind verbindliche Strukturen notwendig, die die Einbindung von spezialisierten Zentren in die Therapieplanung einschließen.“
- ◆ „1. Zeitnahe Umsetzung der MDR und der IVDR unter Beibehaltung der erhöhten Anforderungen an die klinische Bewertung, Marktbeobachtung und Transparenz. 2. Reform des § 4b AMG, Fokussierung des Rechtsrahmens auf „echte“ Krankenhausausnahmen, also gerichtete, patientenindividuelle, ATMP-Zubereitungen im Einzelfall. 3. Verbesserung der Datenlage im Zeitpunkt der Zulassung durch verstärkte und stärker bindende frühe gemeinsame Beratung durch Zulassungsbehörden und HTA-Institutionen. In Fällen, in denen dennoch aussagekräftige Daten zum Zeitpunkt der Zulassung nicht gefordert werden können, muss sichergestellt sein,

dass bei Zulassung bereits aussagekräftige Studien zum Nutzen für diese Patienten gestartet sind und genügend Probanden rekrutiert haben.“

- ◆ „Z. B. Beförderung einer zügigen Bereitstellung entsprechender Prüfkapazitäten bei den Benannten Stellen; Entlastung bei den Rezertifizierungsanforderungen der MDR“
- ◆ „Eine Lösungsmöglichkeit wäre die Verpflichtung der pharmazeutischen Hersteller zur Durchführung aussagekräftiger vergleichender Studien vor der Zulassung, zumindest sollte die Rekrutierung vor der Zulassung abgeschlossen sein. Ähnliches gilt auch für Medizinprodukte – je nach Risikoklasse und Neuheit.“
- ◆ „.... ist eine Verschlinkung der Zulassungsverfahren anzustreben. Dazu sind in erster Linie die Anforderungen an die pharmazeutische Qualität dem internationalen Niveau anzupassen. Es erscheint inhaltlich fragwürdig (wenn auch formal korrekt), wenn für ein Arzneimittel, das in den USA nach Bewertung durch die FDA problemlos angewendet wird, während der europäischen Zulassung noch mal bis zu oder mehr als 100 offene Fragen zur pharmazeutischen Qualität aufgeworfen werden. Daneben ist zu bemerken, dass die Zulassung/Erlangung der Verkehrsfähigkeit in Europa häufig deshalb später erfolgt, weil die Antragsteller erst später als beispielsweise in den USA einen Antrag auf Zulassung stellen. Die dadurch verursachte Verzögerung fällt aber gegenüber der um ein Vielfaches größeren Verzögerung durch die Frage der Kostenerstattung praktisch nicht ins Gewicht.“

4.3.2 Rahmenbedingungen für die Erstattung onkologischer Innovationen für die Versorgung in Deutschland

4.3.2.1 Erstattung und Preisgestaltung von Arzneimitteln in Deutschland

Das AMG enthält als nationales Umsetzungsgesetz des harmonisierten europäischen Arzneimittelrechts (Richtlinie 2001/83/EG) Bestimmungen für klinische Prüfungen, Anforderungen an das Inverkehrbringen, Produktsicherheit, Pharmakovigilanz, Informationspflichten, Einfuhr, Haftung und Vertrieb.

Die Verschreibung und Erstattung von Arzneimitteln regelt in Deutschland für den Bereich der GKV und damit für rd. 90 % der Krankenversicherten das SGB V. Es gibt eine Vielzahl von Verordnungen, Richtlinien und Rahmenvereinbarungen, die das SGB V weiter konkretisieren. Eines der wichtigsten Reformgesetze zur Preisbildung von Arzneimitteln war in jüngerer Zeit das „Gesetz zur Reform des Arzneimittelmarktes“ (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, „AMNOG“).

Entscheidend für die Erstattung eines bestimmten Arzneimittels ist neben dem Verschreibungsstatus und der Zweckbestimmung (Ausnahme z. B. bei „Life style-Arzneimitteln“), ob es stationär (im Krankenhaus) oder ambulant (in der vertragsärztlichen Versorgung) eingesetzt wird.

Erstattung von neuen Arzneimitteln in der primären (ambulanten) Versorgung

Nach der Zulassung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels besteht in Deutschland ein unmittelbarer Anspruch auf Erstattung durch die GKV. Der Ausgangspreis für ein Produkt mit neuem Wirkstoff kann vom Hersteller für einen Zeitraum von sechs Monaten nach Markteinführung frei festgelegt werden. Parallel wird eine frühe Nutzenbewertung durch den G-BA durchgeführt und auf deren Grundlage danach binnen weiteren sechs Monaten der Erstattungsbetrag auf der Grundlage von Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des (Zusatz-)nutzens des Arzneimittels für Patientinnen und Patienten im Vergleich zu einer geeigneten Vergleichstherapie rückwirkend ab dem siebenten Monat nach Markteintritt verhandelt.

Die frühe Nutzenbewertung ist verpflichtend und gilt für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die erstmals in Deutschland in Verkehr gebracht werden. Spätestens zum Zeitpunkt der Markteinführung muss der Hersteller ein Dossier mit Zulassungsunterlagen und Ergebnissen von Studien zu diesem Produkt einreichen.

Durch die EU-HTA-Verordnung (EU) 2021/2282 wird sich das Verfahren für nach dem 12.01.2025 eingereichte Zulassungsanträge für Arzneimittel mit der Indikation Krebs und ATMPs einschließlich dazugehöriger Orphan Drugs im Ablauf grundlegend verändern. Ab 13.01.2028 unterliegen alle weiteren Orphan Drugs, ab 13.01.2030 alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen dem neuen Verfahren.

Durch die EU-HTA-Verordnung wird eine gemeinsame klinische Bewertung auf EU-Ebene implementiert. Dazu hat der Hersteller – „am gleichen Tag“ – mit der Einreichung des Zulassungsantrages bei der EMA beim für das EU-HTA-Verfahren zuständigen EU-Sekretariat die „Clinical overview section“ sowie den Entwurf des SmPC-Dokuments (summary of product characteristics) vorzulegen. Auf dieser Grundlage werden in einem detailliert geregelten Prozess mit den Mitgliedstaaten „PICO questions“ (Patient, Intervention, Comparison, Outcome) entwickelt. Dabei sind alle Anforderungen der Mitgliedstaaten zu berücksichtigen. Auf Basis der „PICO questions“ reicht der pharmazeutische Unternehmer spätestens 45 Tage vor erwarteter positiver Zulassungsempfehlung des CHMP ein Dossier für die gemeinsame klinische Bewertung ein, die spätestens 30 Tage nach positiver Zulassungsentscheidung der EU-Kommission durch die zuständige „member state coordination group“ abzuschließen und zu billigen ist. Sowohl bei der Erarbeitung der „PICO questions“ als auch der gemeinsamen klinischen Bewertung sind Patientenvertreterinnen und -vertreter, klinische und weitere Expertinnen und Experten auf EU-Ebene einzubinden.

Die Bewertung, ob auf Grundlage der Ergebnisse der gemeinsamen klinischen Bewertung ein Zusatznutzen (insbesondere im Vergleich zum nationalen Therapiestandard) zu erkennen ist, sowie ob und wenn ja in welcher Höhe Arzneimittel erstattet werden, obliegt unverändert den einzelnen Mitgliedstaaten. Diese sind an die Ergebnisse der gemeinsamen klinischen Bewertung nicht gebunden, haben sie aber angemessen bei ihren Entscheidungen zu berücksichtigen. Die Mitgliedstaaten können weitere Auswertungen anfordern, soweit sie für ihre nationalen Entscheidungsprozesse erforderlich sind. Daten, die auf europäischer Ebene im

Dossier vorgelegt wurden, dürfen auf nationaler Ebene nicht erneut eingereicht und auch nicht angefordert werden.

Aus deutscher Perspektive bleiben das AMNOG und seine Bewertungsmechanismen unangetastet, es setzt aber auf dem auf EU-Ebene eingereichten Dossier auf. Dies birgt insbesondere in Fällen, in denen sich die gemeinsame klinische Bewertung verzögert, die Gefahr von Verzögerungen auf nationaler Ebene. Dies droht vor allem im Fall von Label Changes hinsichtlich der Indikation(en) durch den CHMP, die dazu führen können, dass die gemeinsame klinische Bewertung mit anderen PICO neu gestartet werden muss.

In Deutschland erfolgt die Bewertung des Zusatznutzens im Rahmen des AMNOG-Verfahrens durch den G-BA. Die Preise innovativer Arzneimittel orientieren sich an ihrem Zusatznutzen: Sie werden vor dem Hintergrund der angestrebten Therapie bewertet und müssen einen Zusatznutzen gegenüber den vom G-BA festgelegten Vergleichstherapien nachweisen. Der G-BA kann die wissenschaftliche Bewertung an das IQWiG oder an Dritte delegieren.

Nach dem Abschluss der Nutzenbewertung nimmt der GKV-SV Erstattungsbeitragsverhandlungen mit dem pharmazeutischen Hersteller auf. Grundlage hierfür ist der Preis einer zweckmäßigen Vergleichstherapie und der durch den G-BA festgestellte Zusatznutzen.

Bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen ist bei den Vorgaben zunächst nach dem Bestand oder Wegfall von Unterlagen- und Patentschutz und dann nach der Wahrscheinlichkeit und dem Ausmaß des Zusatznutzens und der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu differenzieren:

Wurde eine zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, für die weder Patent- noch Unterlagenschutz besteht, wird gemäß Rahmenvereinbarung der Erstattungsbeitrag für Arzneimittel mit Zusatznutzen durch einen Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart. Kann ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht nachgewiesen werden, wird das Produkt – wenn möglich – einer Festbetragsgruppe mit vergleichbaren Wirkstoffen zugeordnet und nur bis zur Höhe des vom GKV-SV festgelegten Festbetrags erstattet. Bei einem höheren Preis müssen Patientinnen und Patienten die Differenz selbst tragen („Aufzahlung“). Gibt es keine solche Festbetragsgruppe, verhandeln der GKV-SV und der Hersteller einen Erstattungsbeitrag.

Bei Arzneimitteln, für die eine zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt wurde, für die noch Patent- und Unterlagenschutz besteht, gelten je nach Ausmaß des Zusatznutzens bei der Preisfindung unterschiedliche Vorgaben:

- ◆ Für Arzneimittel mit beträchtlichem oder erheblichem Zusatznutzen findet die Rahmenvorgabe eines Zuschlags auf die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie das gesetzliche Kriterium der Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel Anwendung.

- ◆ Für Arzneimittel mit geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen gilt, dass der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Kosten führt als die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie (Teil der sog. Leitplanken).
- ◆ Für Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 Prozent unterhalb derjenigen der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen.

Die Gültigkeit dieser Vorgaben wird mit dem Medizinforschungsgesetz seit Januar 2025 jedoch für die Dauer von drei Jahren ausgesetzt, wenn mindestens 5 % der Probanden der klinischen Studien in Deutschland teilgenommen haben. Die Aussetzung kann verlängert werden, wenn das pharmazeutische Unternehmen „eine Arzneimittelforschungsabteilung des Unternehmens und zusätzliche relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung“ in Deutschland nachweisen kann. Mit dem MFG wurde zusätzlich die Möglichkeit vertraulicher Erstattungspreise eingeführt (vgl. Kapitel 6.1.3).

Für erstattungsfähige Arzneimittel ohne Festbetrag gilt grundsätzlich ein Herstellerabschlag von sieben Prozent (§ 130a Abs. 1 SGB V) sowie ein Preismoratorium (§ 130a Abs. 3a SGB V). Individuelle Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen (§ 130a Abs. 8 SGB V) sind zudem möglich, beziehen sich aber überwiegend auf Generika, während individuelle Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Herstellern nach § 130c SGB V faktisch keine Rolle spielen.

Die pharmazeutischen Unternehmen haben die Option, ihr Arzneimittel nach der frühen Nutzenbewertung oder nach Abschluss der Preisverhandlungen vom deutschen Markt zu nehmen.

Für Orphan Drugs, die in der ambulanten Versorgung von GKV-Patienten in einem Zeitraum von zwölf Monaten einen Umsatz von 30 Mio. Euro (zu Apothekenverkaufspreisen) nicht überschreiten, ist keine vollständige Nutzenbewertung erforderlich. Es muss das Ausmaß des Zusatznutzens nachgewiesen werden, wobei anknüpfend an den auf EU-Ebene gewährten Orphan-Status und dessen Voraussetzungen davon ausgegangen wird, dass Orphan Drugs einen Zusatznutzen haben. In diesem Fall muss der pharmazeutische Hersteller ein Dossier ohne Vergleich mit einer zweckmäßigen Vergleichstherapie einreichen. Wird jedoch eine Grenze von 30 Mio. Euro Umsatz überschritten, ist ein vollständiges Dossier erforderlich.

Seit dem Jahr 2019 kann der G-BA für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln, die für seltene Erkrankungen oder mit einer bedingten Zulassung zugelassen sind, die prospektive Erhebung von RWE im Rahmen einer AbD beauftragen. Die Befugnis zur Versorgung bzw. die Erstattung kann der G-BA dabei auf diejenigen Leistungserbringer beschränken, die sich an der von ihm beauftragten prospektiven Evidenzerstellung beteiligen. Die generierte Evidenz wird nach einem vom IQWiG veröffentlichten methodischen Rahmen bewertet. Für die Bewertung kommen nur

vergleichende Daten in Frage, und es gelten hohe methodische Standards (z. B. transparente Qualitätsstandards für Register, vollständige Vorspezifizierung der Registerstudie und statistische Analysen). Der G-BA kann in diesem Zusammenhang Befristungsoptionen nutzen und ein zweites Nutzenbewertungsverfahren auf erweiterter Datenbasis einfordern. Erstattungsbeträge können entsprechend vorläufig vereinbart und erneut verhandelt werden.

Neben der Regulierung der Preissetzung bzw. Erstattung existieren zusätzlich Regeln für die verordnende Ärztin bzw. den verordnenden Arzt. Die GKV setzt verschiedene Verfahren ein, um Ärztinnen und Ärzte zu veranlassen, kleinere Mengen und preiswertere Medikamente zu verordnen, z. B. durch die Gewährung von Anreizen. Dazu gehören die folgenden Verfahren:

- ◆ Jeder Ärztin bzw. jedem Arzt wird ein persönliches Budget für Arzneimittelverordnungen (Richtgrößenvolumen) zugewiesen; seit 1. April 2023 sind Leistungen der Kinder- und Jugendmedizin davon ausgenommen, für Hausärzte ist diese Regelung seit dem 1. Februar 2025 ausgesetzt. Die Berechnungen für dieses Budget basieren auf den Verordnungsdaten ähnlicher Patientinnen und Patienten. Ärztinnen bzw. Ärzte, die ihr persönliches Budget um mehr als 15 % überschreiten, werden überprüft und dazu angehalten, weniger zu verschreiben. Ärztinnen bzw. Ärzte, die ihr Richtgrößenvolumen um mehr als 25 % überschreiten, werden in Regress genommen, wenn sie keine besonderen Umstände nachweisen können.
- ◆ Der G-BA kann Richtlinien für die Verschreibung von Arzneimitteln erlassen. Darüber hinaus kann der G-BA bestimmte Arzneimittel für bestimmte Indikationen von der Erstattung durch die GKV ausschließen. Ärztinnen bzw. Ärzte, die sich nicht an diese Richtlinien halten, werden folglich über Therapiealternativen der GKV informiert und riskieren letztlich, in Regress genommen zu werden.
- ◆ Die umsatzstärksten Arzneimittelgruppen unterliegen einer Quotenregelung. Diese Quoten werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen gemeinsam festgelegt, dazu zählt z. B. die Erreichung vorgegebener Verordnungsquoten für Generika. Viele Quoten gelten nur für bestimmte Regionen in Deutschland (regionale Verordnungssteuerung) und werden den Ärztinnen und Ärzten von ihren jeweiligen Verbänden mitgeteilt. Für einige Arzneimittelklassen gibt es Quoten für die Verschreibung bestimmter Wirkstoffe. Ärztinnen und Ärzte, die diese Vorgaben nicht einhalten, müssen mit Honorarkürzungen rechnen und unter Umständen auch an einer Fortbildung für eine wirtschaftlichere Verschreibung teilnehmen.

Erstattung von neuen Arzneimitteln in der stationären Versorgung (stationär)

Grundsätzlich gilt, dass im stationären Bereich neue medizinische Leistungen ohne vorherige Prüfung vergütet werden, sofern grundlegende Prinzipien der Qualität und Wirtschaftlichkeit nicht verletzt werden. Grund hierfür ist die so genannte

„Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ (§ 137c SGB V): Demnach dürfen im Krankenhaus neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen des GKV-Systems erbracht werden, solange der G-BA sie nicht ausdrücklich in seiner Richtlinie „Methoden Krankenhausbehandlung“ nach Prüfung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit auf Antrag ausgeschlossen hat.

Arzneimittel werden im stationären Sektor im Regelfall nicht gesondert mit der GKV abgerechnet. Die GKV erstattet die gesamte Behandlung der Patientinnen und Patienten auf der Grundlage des Fallpauschalensystems (German Diagnosis Related Groups, G-DRG). In Deutschland gibt es ca. 1.300 DRGs. Das DRG-Klassifikationssystem verwendet fallbezogene Kodierregeln, die für Diagnosen (ICD10 deutsche Modifikation) und Prozeduren (Operations- und Prozedurenkodes, OPS) gelten. Mit der DRG-Fallpauschale werden alle Kosten, die mit der Behandlung und dem Krankenhausaufenthalt eines Patienten zusammenhängen, abgedeckt, einschließlich Arzneimittel. Die DRG-Vergütungsbeträge basieren auf empirischen Daten, die kontinuierlich von mehreren hundert deutschen Krankenhäusern erhoben werden. Das Klassifikationssystem der G-DRGs wird jährlich durch das InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) auf Basis der empirischen Daten der Vorjahre überarbeitet.

Der Einsatz eines neuartigen Arzneimittels kann eine andere Behandlungsprozedur als die des bisherigen Behandlungsstandards erfordern. Aus diesem Grund können neue OPS-Kodes für neuartige Behandlungsverfahren einmal im Jahr beim BfArM beantragt werden. Dies sollte gemeinsam mit einer deutschen medizinischen Fachgesellschaft geschehen, die bestätigt, dass das neue Verfahren wissenschaftlich einer angemessenen medizinischen Behandlung entspricht. Die Entscheidung des BfArM dauert etwa ein Jahr. Im Erfolgsfall wird der neu geschaffene OPS-Kode einer DRG zugeordnet. Zwischen dem Vorliegen eines neuen Prozedurenschlüssels und einer entsprechenden DRG-Zuordnung besteht eine zeitliche Lücke.

Es gibt zwei Möglichkeiten, die Kosten für teure Arzneimittel in der stationären Versorgung zu decken, die über die bestehenden DRGs nicht abgedeckt werden können: das Zusatzentgelt und das NUB-Verfahren (NUB: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden).

Der Geldwert der Zusatzentgelte basiert in den meisten Fällen auf empirischen Kostendaten, die von Referenzkrankenhäusern zur Verfügung gestellt werden. Krankenhäuser und medizinische Fachgesellschaften müssen die Anwendung des Zusatzentgeltverfahrens beantragen. Gegebenenfalls wird das InEK von sich aus ein Zusatzentgelt schaffen. Im Jahr 2024 gab es insgesamt 233 Zusatzentgelte, die teilweise krankenhausesindividuell verhandelt werden mussten. Die Möglichkeit zur Abrechnung von Zusatzentgelten als Ergänzung zu den DRG-Fallpauschalen ist nicht auf Innovationen beschränkt.

Ein zweites Verfahren zur Vergütung von kostenintensiven, innovativen Leistungen sind die NUB. Dieses Verfahren steht nur für die in Deutschland als neu geltenden Technologien und Verfahren offen. Die Krankenhäuser können einmal im Jahr elektronisch beim InEK anfragen, ob die Voraussetzungen für Verhandlungen über

krankenhausindividuelle befristete extrabudgetäre Zahlungen (NUB-Entgelte) gegeben sind. Wird der Antrag positiv beschieden, kann das Krankenhaus in Verhandlungen mit dem jeweiligen örtlichen Kostenträger treten. Jedes Krankenhaus muss einen eigenen Antrag stellen. Die extrabudgetäre Zahlung steht, in Abhängigkeit des jeweiligen NUB-Status für das Arzneimittel, nur dem Krankenhaus zur Verfügung, das erfolgreich verhandelt hat. Alle Arzneimittel bzw. Behandlungsmethoden mit verhandelbaren NUB-Status werden vom InEK überwacht und zu einem späteren, vorab nicht genau definierten Zeitpunkt in der Zukunft in das DRG-System integriert. Dieses Verfahren ist weit verbreitet, aber sehr oft erfolglos, weil die Anträge auf NUB-Entgelte abgelehnt werden, wenn die betreffende Methode bereits in einer bestehenden DRG enthalten ist oder als nicht innovativ genug angesehen wird. Es ist jedoch zu beachten, dass das InEK keine Entscheidung über die tatsächliche Höhe der erforderlichen extrabudgetären Vergütung trifft. Diese wird direkt zwischen den betreffenden Krankenhäusern und der GKV verhandelt.

4.3.2.2 Erstattung von medizinerproduktbasierten Untersuchungs- und Behandlungsverfahren in Deutschland

Wie auch bei Arzneimitteln gestaltet sich die Erstattung eines Medizinproduktes in der GKV in Abhängigkeit davon, ob es im Krankenhaus (stationär) oder im ambulanten Bereich eingesetzt wird, unterschiedlich.

Zu unterscheiden ist zudem, ob die Kosten von Medizinprodukten explizit oder implizit erstattet werden. Eine explizite Erstattung betrifft in der ambulanten Versorgung bestimmte Gruppen von Medizinprodukten (z. B. Hilfsmittel, DiGAs, Produkte für die Wundversorgung). Überwiegend werden aber Medizinprodukte implizit als (maßgeblicher) Bestandteil einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode erstattet.

Erstattung neuer Medizinprodukte in der stationären Versorgung

Grundsätzlich gilt auch für den Einsatz von Medizinprodukten in der stationären Versorgung die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt gemäß § 137c SGB V, so dass innovative, auf Medizinprodukten basierende Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der Regel schnell in der klinischen Praxis eingesetzt werden können. Der Verbotsvorbehalt betrifft neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, wenn diese vom G-BA nach Prüfung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit ausdrücklich in der Richtlinie gem. § 137c SGB V vom GKV-System ausgeschlossen wurden. Eine solche Prüfung kann direkt auf Antrag durch dazu berechnigte Organisationen erfolgen. In der Vergangenheit dauerten einige dieser Verfahren sehr lange.⁷¹

⁷¹ So wurde der Antrag auf Prüfung für die Methode der allogenen Stammzelltransplantation bereits im Jahr 2004 gestellt. Das IQWiG wurde im Jahr 2005 mit einer Nutzenbewertung der Methode beauftragt, die im Jahr 2011 abgeschlossen wurde. Im Jahr 2017 beschloss der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung der mittlerweile nach Einsatzgebiet genauer differenzierten Methode gemäß § 137e SGB V. Aktuell befindet sich die Erprobungsstudie immer noch

Wie bei Arzneimitteln werden auch die Kosten des Einsatzes von Medizinprodukten in der stationären Behandlung grundsätzlich nicht separat erstattet, sondern werden im Rahmen der Leistungsvergütung durch DRG-Fallpauschalen abgedeckt (vgl. Kapitel 4.3.2.1). Der Einsatz eines neuartigen Medizinproduktes erfordert häufig eine andere Prozedur als die des Standard-Medizinproduktes. Mögliche Wege zu einer kostenbasierten Erstattung neuartiger, auf Medizinprodukten basierender Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind daher ebenfalls die Beantragung eines neuen OPS-Kodes sowie das NUB-Verfahren und Zusatzentgelte (vgl. Kapitel 4.3.2.1).

Darüber hinaus existieren Sonderregelungen für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die auf dem Einsatz von Medizinprodukten hoher Risikoklassen basieren. Betroffen sind Medizinprodukte der Risikoklassen IIb oder III bzw. aktive Implantate, sofern sie einen besonders invasiven Charakter aufweisen, die zugehörige Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist und erstmalig eine NUB-Anfrage dafür gestellt wird. Das NUB-antragstellende Krankenhaus hat in Abstimmung mit dem Hersteller dem G-BA dabei Informationen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der Methode und zur Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln, darunter insbesondere Daten zum klinischen Nutzen (§ 137h SGB V). Bewertet der G-BA auf dieser Grundlage den Nutzen als hinreichend belegt, haben die antragstellenden Krankenhäuser einen Anspruch auf NUB-Vergütung; der G-BA kann zudem Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln. Sind nach Einschätzung des G-BA hingegen weder Nutzen noch Unwirksamkeit/Schädlichkeit der medizintechnikbasierten Methode belegt, kann der G-BA eine Erprobung gemäß § 137e SGB V beschließen. Die Methode ist dann im Rahmen der Krankenhausbehandlung von den Krankenkassen zu erstatten. Der G-BA kann hier ebenfalls Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit regeln.⁷²

Auch unabhängig vom Verfahren nach § 137h SGB V kann der G-BA über die Durchführung von Erprobungsstudien gemäß § 137e SGB V entscheiden, um fehlende Evidenz über den Nutzen einer Methode zu generieren und so zu einer Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit einer Methode in der GKV zu gelangen. Der G-BA kann die Durchführung einer solchen Erprobungsstudie auf Antrag z. B. von Medizinprodukteherstellern beschließen, aber auch im Rahmen seiner eigenen Methodenbewertungen, wenn er nach Prüfung der Studienlage zu dem Ergebnis

in Vorbereitung. Vgl. <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/173/> (letzter Abruf 02.12.2024).

⁷² Ein aktuelles Beispiel in der Onkologie hierfür ist die endoskopische Injektionsimplantation von 32P-Mikropartikeln bei irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren. Der G-BA hat hierzu seine Bewertung nach § 137h SGB V im März 2022 mit dem Ergebnis abgeschlossen, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode als belegt anzusehen sei. Vgl. <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/46> (letzter Abruf 01.12.2024). Nach dem Beratungsverfahren gemäß Verfahrensordnung hat der G-BA im Oktober 2024 eine Richtlinie zur Erprobung dieser Methode gemäß § 137e SGB V beschlossen. Vgl. G-BA (2024a).

gelangt, dass eine neue Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. Werden der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Methode durch die Erprobungsstudie ausreichend belegt, bleibt diese als stationäres Versorgungsangebot erhalten. Die Länge einer Erprobung kann stark variieren und sich – inklusive der Vorbereitung einer Erprobungsstudie – über mehrere Jahre erstrecken (vgl. Beispiel in Fußnote 71).

In seinen Bewertungsverfahren greift der G-BA regelmäßig auf Gutachten des IQWiG zurück.

Erstattung neuer Medizinprodukte in der ambulanten Versorgung

Im Unterschied zur stationären Versorgung gilt für die ambulante Versorgung nach § 135 Abs. 1 SGB V das sogenannte Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Danach dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nur erbracht werden (und damit in der GKV erstattungsfähig sein), wenn der G-BA ihren diagnostischen oder therapeutischen Nutzen sowie die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit ausdrücklich anerkannt hat. Demnach sind neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, welche vom G-BA nicht positiv bewertet worden sind, in der Regelversorgung nicht erstattungsfähig.⁷³ Auch bei diesen Bewertungen nutzt der G-BA regelmäßig Gutachten des IQWiG.

Grundlage der Erstattung von Medizinprodukten als Teil ambulanter ärztlicher Leistungen für Diagnostik und Therapie ist der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM). Vertragsärzte können nur Leistungen zu Lasten der GKV erbringen, die im EBM aufgeführt sind. Der EBM wird vom Bewertungsausschuss, der sich aus Vertretern des GKV-Spitzenverbands und der KBV zusammensetzt, festgelegt bzw. angepasst. Teilweise unterliegen die vertragsärztlich abgerechneten Leistungen Maßnahmen der Mengenbegrenzung (u. a. in Form von Regelleistungsvolumina), etwas mehr als 40 % der vertragsärztlichen Gesamtvergütungen werden aber von den Krankenkassen mittlerweile extrabudgetär gezahlt.

Die Kosten von Medizinprodukten können im Rahmen der EBM-Vergütung unterschiedlich berücksichtigt werden. Grundsätzlich können Produktkosten in den EBM-Leistungsdefinitionen abgebildet sein, die sowohl Arztleistungen als auch technische Leistungen umfassen. Die Kosten für Produkte des sogenannten Praxisbedarfs sind zum Beispiel bereits in den EBM-Ziffern abgedeckt. Im EBM existieren zudem Sachkostenpauschalen (z. B. im Rahmen des Mammographie-Screenings oder für Radionuklide) in einem gesondert ausgewiesenen Kapitel. Produkte des Sprechstundenbedarfs werden auf Ebene der Krankenversicherungen näher definiert, inklusive der Abrechnungshöhen und -regelungen hierfür. Medizinprodukte, deren Kosten nicht über Kostenpauschalen, den Praxis- oder Sprechstundenbedarf oder als arzneimittelähnliche Medizinprodukte oder Verbandmittel vergütet werden, können alternativ als „gesonderte Sachkosten“ gemäß Sonderregelungen des

⁷³ Vgl. G-BA (2013).

EBM abgerechnet werden (z. B. bestimmte Kathetersysteme und Implantate), wo für es wiederum auf Ebene der KVen Vereinbarungen geben kann.

Medizinprodukte können außerdem als Hilfsmittel von Patienten genutzt und von der GKV erstattet werden. Der G-BA legt in seiner Hilfsmittel-Richtlinie Grundsätze für die Verordnung von Hilfsmitteln fest. Der GKV-Spitzenverband erstellt mit dem Hilfsmittelverzeichnis eine Quasi-Positivliste der erstattungsfähigen Hilfsmittel.

Für die Vergütung von maßgeblich mit dem Einsatz von Medizinprodukten verbundenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten Versorgung existieren zudem zwei sektorengleiche Vergütungssysteme.

- ◆ Knapp 3.300 Leistungen des OPS-Verzeichnisses (rd. 11 %) können von Krankenhäusern ambulant durchgeführt werden – und sollen es auch, solange keine erschwerenden Umstände eine stationäre Aufnahme begründen können. Diese Leistungen sind im sog. AOP-Katalog („Katalog ambulant durchführbarer Operationen“) im Sinne einer Positivliste aufgeführt. Hierbei handelt es sich überwiegend um operative Leistungen oder Eingriffe, aber teilweise auch um diagnostische und nicht-operative Leistungen. AOP-Leistungen werden auf Grundlage des EBM extrabudgetär erstattet, wobei die gesetzliche Grundlage abweichende bzw. ergänzende Vergütungselemente (z. B. im Sinne einer Schweregraddifferenzierung oder zur Berücksichtigung spezifischer Kostenelemente) ermöglicht. Die AOP-Leistungen können zu gleichen Bedingungen auch im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden.
- ◆ Zeitnah zu Änderungen und Erweiterungen des AOP-Katalogs im Jahr 2023 wurde mit den sog. Hybrid-DRGs ab dem Jahr 2024 eine spezielle sektorengleiche Vergütung eingeführt. Bei den Vergütungspauschalen dieses Systems handelt es sich um Mischpreise, deren Höhe zwischen dem EBM- und dem DRG-Niveau liegt. Ursprünglich war diese Vergütungsform für eine Teilmenge von AOP-Leistungen vorgesehen, die trotz geringer Verweildauer und niedriger Komplexität mit hohen Fallzahlen noch stationär durchgeführt werden. Mittlerweile können auch weitere Leistungen außerhalb des AOP-Katalogs (z. B. aus Anhang 2 des EBM) für die spezielle sektorengleiche Vergütung von den Vertragspartnern (KBV, DKG, GKV-SV) ausgewählt werden. Im Jahr 2025 wird die Liste der Hybrid-DRG-Leistungen 338 OPS-Ziffern umfassen, wobei sich eine Hybrid-DRG immer auf mehrere OPS bezieht (im Jahr 2024 kommen auf eine Pauschale zwischen 11 und 48 verschiedene OPS-Leistungen).

Für neue Medizinprodukte bzw. für maßgeblich auf diesen beruhende neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zwar zugelassen, aber (noch) nicht vom G-BA im Rahmen des Erlaubnisvorbehalts positiv für die ambulante Versorgung empfohlen wurden, kommen ebenfalls Erprobungsstudien nach § 137e SGB V in Frage, um fehlende Evidenz über den Nutzen zu erlangen und ein positives G-BA-

Votum zu erzielen (s. o.).⁷⁴ Im Rahmen einer solchen Erprobung können neue Medizinprodukte bzw. auf ihnen beruhende neue Verfahren auch in der ambulanten Versorgung gegenüber der GKV abrechnungsfähig sein, ohne bereits in der entsprechenden Richtlinie des G-BA als anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode der vertragsärztlichen Versorgung gelistet zu werden.⁷⁵

Schließlich existieren mit Selektivverträgen und DiGAs zwei weitere spezifische Möglichkeiten, neue Medizinprodukte bzw. auf ihnen beruhende Verfahren in der GKV zu vergüten.

- ◆ Selektivverträge: Innovative medizinische Leistungen können auch auf der Grundlage krankenkassenspezifischer Verträge mit Leistungserbringern erstattet werden. Diese Verträge können unter Einhaltung geltender Qualitätsbestimmungen andere Anforderungen an klinische Evidenznachweise stellen als der G-BA. Auf diesem Wege können innovative, aber u. U. teure Methoden schneller für bestimmte Patientengruppen zugänglich gemacht und Erkenntnisse über die Anwendung gewonnen werden. So werden beispielsweise die Leistungen des Genomsequenzierungsprogramms INFORM für krebskranke Kinder und Jugendliche mit Rückfall oder Hochrisikoerkrankung auf Basis von Selektivverträgen nach § 140a SGB V mit zahlreichen Krankenkassen vergütet (vgl. Kapitel 5.1.4). Ein weiteres Beispiel sind Selektivverträge über Tumorbehandlungen mit der sog. Cyberknife-Technologie.⁷⁶
- ◆ Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind digitale Tools wie Apps oder Softwareprogramme, die bei der Diagnose, Behandlung oder Bewältigung von Krankheiten helfen sollen. DiGA sind, aus regulatorischer Perspektive, Medizinprodukte und unterliegen dementsprechend je nach CE-Kennzeichnung unterschiedlichen Risikoklassen (neben den Risikoklassen

⁷⁴ Ein seltener Beispielfall für eine laufende Erprobungsstudie, welche direkt von zwei Medizinprodukteherstellern (gleiche Methode) beantragt wurde, ist die magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms. Das Beratungsverfahren zu einer beantragten Erprobung gemäß § 137e SGB V wurde bereits im September 2015 begonnen, im Dezember 2016 beschloss der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung, die im März 2017 in Kraft trat. Seitdem läuft die Erprobungsstudie. Vgl. <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/91/#einleitung-des-beratungsverfahrens> (letzter Abruf 01.12.2024).

⁷⁵ Das Beispiel der stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von Hirnmetastasen zeigt, dass aus den Beratungen zu einem Erprobungsverfahren eine direkte Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für die vertragsärztliche Versorgung gemäß § 135 SGB V hervorgehen kann. So wurde der Antrag auf Erprobung der Methode gemäß § 137e Absatz 7 SGB V im Jahr 2017 vom G-BA angenommen. Im Rahmen des Erprobungsverfahrens nach § 137e Absatz 7 SGB V stellte der G-BA fest, dass eine Nutzenbewertung für die Methode ohne weitere Erprobungsstudie möglich sei, weil die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens bereits vorlägen. Vgl. G-BA (2022).

⁷⁶ Vgl. <https://cyberknife-mitteldeutschland.de/patienten/kosteneubernahme-durch-die-krankenkasse>, <https://www.aok.de/gp/vertraege/arztpraxen/besondere-versorgung/cyberknife-charite?region=aok-nordost> (letzte Abrufe jeweils 01.12.2024) und IKK (2023).

I oder IIa seit dem Jahr 2024 auch Produkte der Risikoklasse IIb). Für GKV-Patienten sind die Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen seit dem Jahr 2020 infolge des Digitale-Versorgung-Gesetzes unter bestimmten Voraussetzungen erstattungsfähig. Die Erstattung setzt die zunächst vorläufige, nach Vorlage von positiven Studiendaten dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis beim BfArM sowie eine ärztliche Verordnung voraus. Alternativ können Versicherte eine DiGA aus dem Verzeichnis auch bei der Krankenkasse beantragen, sofern die medizinische Indikation nachgewiesen ist.⁷⁷

4.3.2.3 Befragungsergebnisse: Bewertung der Rahmenbedingungen für die Erstattung (Befragung der Institutionen)

Die befragten Institutionen wurden um ihre Zustimmung zu der Aussage gebeten, dass die gegenwärtigen Rahmenbedingungen für die Erstattung neuer Untersuchungs- und Behandlungsoptionen einen schnellen Zugang von Krebspatientinnen und -patienten zu fortschrittlicher Versorgung unterstützen. Knapp zwei Drittel stimmen dieser Aussage im Bereich der Arzneimitteltherapie insgesamt sowie im Bereich der Chemotherapien zu. Mehrheitliche Zustimmung gab es zudem für Immun- und Zelltherapien sowie Strahlentherapien. Bei der Molekular- und Gendagnostik stimmten dagegen die Hälfte der befragten Institutionen der Aussage, dass die gegenwärtigen Rahmenbedingungen für die Erstattung neuer Untersuchungs- und Behandlungsoptionen einen schnellen Zugang von Krebspatientinnen und -patienten zu fortschrittlicher Versorgung unterstützen, nicht zu. Ein differenziertes Meinungsbild zeigte sich für operative Verfahren, die Diagnostik insgesamt sowie für Medizinprodukte.

Die Institutionen wurden zudem gebeten, die unterschiedlichen existierenden Ansätze für die Erstattung im Hinblick auf die Unterstützung eines schnellen Zugangs zu fortschrittlicher Versorgung für Krebspatientinnen und -patienten zu bewerten. In Bezug auf die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und die anschließenden Preisverhandlungen nach § 130b SGB V stimmten rund zwei Drittel der Aussage zu. Bei den Möglichkeiten individueller Vergütungsvereinbarungen (Selektivverträge, Compassionate-Use-/Arzneimittel-Härtefall-Programme, Hochschul-/Spezialambulanzen) sowie Erstattungsmöglichkeiten im Rahmen der Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) nach § 116b SGB V stimmte die Hälfte der Institutionen der Aussage zu, dass diese den schnellen Zugang zu fortschrittlicher Versorgung für Krebspatientinnen und -patienten unterstützen.⁷⁸ Mehrheitlich

⁷⁷ Ein Beispiel für eine im DiGA-Verzeichnis gelistete digitale Anwendung für Krebspatienten ist „PINK! Coach“, die der Stärkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Gesundheitskompetenz sowie der Linderung der psychischen, psychosomatischen und somatischen Folgen einer Brustkrebserkrankung dient, vgl. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01464> (letzter Abruf 01.12.2024).

⁷⁸ Drei Institutionen bewerteten diese Möglichkeiten nicht, eine Institution stimmte der Aussage nicht zu.

ablehnend äußerten sich die befragten Institutionen im Hinblick auf andere Erstattungsregulierungen für Arzneimittel (z. B. bei Repurposing, Off-Label-Use gem. § 35c SGB V).

Fördernde Rahmenbedingungen

Die Institutionen wurden im Rahmen einer Freitextfrage gebeten, zu benennen, welche Rahmenbedingungen für die Erstattung einen schnellen Zugang von Krebspatientinnen und -patienten zu fortschrittlicher Versorgung fördern. Die Institutionen bezogen sich bei der Beantwortung im Wesentlichen auf den Arzneimittelbereich⁷⁹:

- ◆ „In Deutschland werden Medikamente mit der Zulassung durch die GKV vergütet. Notwendige Diagnostik für die Anwendung von Medikamenten wird spätestens mit dem AMNOG-Beschluss per EBM vergütet. Verbotsvorbehalt im Krankenhaus ermöglicht einen sehr schnellen Zugang zu Innovationen.“
- ◆ „Die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V führt zu einer transparenten Bewertung der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz und einer Einordnung des Zusatznutzens einer onkologischen Innovation im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (i.d.R. der Behandlungsstandard für die zu bewertende onkologische Indikation/die betroffene Gruppe von Patientinnen und Patienten.“
- ◆ „Ausnahmeregelung zu belegtem Zusatznutzen bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen“
- ◆ „Neue Arzneimittel sind mit dem Marktzugang sofort erstattungsfähig, insofern gibt es im europäischen Vergleich die geringste Verzögerung.“
- ◆ „Die im europäischen Vergleich weit führende Rolle Deutschlands beruht auf der Möglichkeit, dass ein Arzneimittel unmittelbar nach der Zulassung vermarktet werden kann und nicht die Nutzenbewertung abgewartet werden muss. Dies ist unbedingt zu erhalten.“
- ◆ „In Deutschland gibt es keine „4. Hürde“. Neu zugelassene Arzneimittel (insbesondere Immuntherapien) stehen den Patienten im ambulanten Bereich zeitnah zur Verfügung. Das AMNOG-Verfahren nach § 35a SGB V hat sich in Bezug auf die schnelle Verfügbarkeit von Arzneimitteln bewährt. Der EBM ist laut § 87 Absatz 5b SGB V zeitgleich mit dem Beschluss über eine Nutzenbewertung anzupassen, sofern die Fachinformation des betreffenden Arzneimittels eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht.“

Für nicht-medikamentöse Untersuchungs- und Behandlungsoptionen wurde mehrfach auf den Verbotsvorbehalt verwiesen, der im § 137c SGB V verankert ist.

⁷⁹ Bei den folgenden Aussagen handelt es sich um Zitate, die unverändert wiedergegeben werden. Es wurden keine inhaltlich erläuternden oder sprachlichen Änderungen vorgenommen.

Zudem wurde erwähnt, dass neue nicht medikamentöse Diagnose- und Therapiemethoden in deutschen Krankenhäusern rasch erstattungsfähig seien – zum Teil sogar mit hohen Zusatzentgelten.

Des Weiteren wurde der Sonderstatus (Privilegierung) bei Orphan Drugs hervorgehoben sowie die ASV. Da die ASV als besondere Versorgungsform anerkannt ist, sei hier oftmals eine schnellere Berücksichtigung von Leistungen – beispielsweise Positronenemissionstomographie oder Positronenemissionstomographie mit Computertomographie – möglich.

Für neue Methoden in der vertragsärztlichen Versorgung ist eine Einführung über den G-BA gemäß § 135 Absatz 1 SGB V erforderlich. Es wurde darauf verwiesen, dass die Beratungszeiten des G-BA sich über die letzten Jahre deutlich verkürzt haben (aktueller gesetzlicher Rahmen: zwei Jahre). Teilweise wären kürzere Zeiten bis zur Einführung in die vertragsärztliche Versorgung wünschenswert.

Hemmende Rahmenbedingungen

In Bezug auf Rahmenbedingungen für die Erstattung, die einen schnellen Zugang von Krebspatientinnen und -patienten zu fortschrittlicher Versorgung hemmen, wurden von den Institutionen unterschiedliche Aspekte genannt:

- ◆ „Auch hier hemmt am meisten der verzögerte Wissenstransfer von Studienergebnissen in die Versorgung.“
- ◆ „Im Folgenden wird Bezug auf den GKV-Leistungsanspruch auf nichtmedikamentöse Verfahren genommen. Das DRG- und das NUB-Verfahren erlauben eine niedrigschwellige und zügige Einordnung in das Entgeltsystem im Krankenhaus. Auf leistungsrechtlicher Ebene ist das derzeitige System jedoch aus folgenden Gründen problematisch: Für nichtmedikamentöse Verfahren (Diagnostika, Medizinprodukte, operative Verfahren) fehlt eine systematische Bewertung des Nutzens der jeweiligen Behandlungsoptionen. Dies führt dazu, dass eine Vielzahl von Techniken und Produkten in die onkologische Versorgung Einzug halten, ohne dass jemals vergleichend untersucht wird, welche einen patientenrelevanten Nutzen bringen – und im Vergleich zu welcher Alternativbehandlung. Dies führt zu erheblichen Unsicherheiten bei der Auswahl der anzuwendenden Therapie, die insbesondere von den persönlichen Vorlieben des medizinischen Fachpersonals sowie von ökonomischen Ausrichtungen des behandelnden Zentrums abhängig werden. Auch die Entwicklung von Behandlungsleitlinien ist unter diesen Bedingungen für die medizinischen Fachgesellschaften mit erheblicher Unsicherheit verbunden. Diese Unsicherheiten hemmen die Entwicklung von und den Zugang zu onkologischen Innovationen stark. Unsystematisch erfolgende klinische Studien durch Hersteller und durch medizinische Forschungsgruppen verbrauchen finanzielle Ressourcen und erzeugen ggf. Daten ohne hinreichende Aussagekraft. Die Unsicherheit gilt sektorenübergreifend (Krankenhaus,

ambulante Versorgung, Hochschulambulanzen, ambulantes Operieren, ASV).“

- ◆ „Aushöhlung des Verbotsvorbehaltes/BSG-Rechtsprechung für Anwender schwierig zu interpretieren; Fehlende Erstattungsmodelle für hochpreisige Arzneimittel; Generell: Fehlende kurzfristige Abbildbarkeit im DRG-System“
- ◆ „Bei Arzneimitteln und bei nicht medikamentösen Behandlungsmethoden gibt es oft keine aussagekräftigen Studien im Vergleich zum aktuellen Standard, dadurch ist in diesen Fällen sowohl für das behandelnde Personal als auch für die Patientinnen und Patienten unklar, ob diese Interventionen wirklich einen höheren Nutzen haben.“
- ◆ „Die sehr konservative Bewertung des Zusatznutzens bzw. des notwendigen Evidenzgrads, mit der sehr starken Betonung des overall survivals.“
- ◆ „Arzneimittel: Die mit dem GKV-FinStG eingeführten Leitplanken in § 130b Absatz 3 SGB V wurden mit dem MFG durch einen Ausnahmetatbestand ergänzt. Die Leitplanken hätten sich in der bisherigen Form insbesondere bei Schrittinnovationen hemmend auf einen schnellen Zugang auswirken können. Bei innovativen Zell- und Gentherapien haben die Regelungen zur ATMP-QS nach § 136a Absatz 5 SGB V zusätzliche bürokratische/administrative Hürden ohne bislang nachgewiesenen Nutzen aufgebaut. Wenn ein von der EU-Kommission als Arzneimittel zugelassenes Companion-Diagnostikum nach § 87 Absatz 5b SGB V erstmals erstattungsfähig wird, löst dies nachgelagert eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aus. Eine „klassische“ Nutzenbewertung ist im Falle eines Diagnostikums bewertungstechnisch nicht sinnvoll durchführbar.“

Lösungsansätze

Die befragten Institutionen nannten folgende Lösungsansätze in Bezug auf die Erstattung, um einen schnellen Zugang von Krebspatientinnen und -patienten zu fortschrittlicher Versorgung sicherzustellen:

- ◆ „Die Erstattung sollte nur noch in einem vernetzten Setting erfolgen.“
- ◆ „Etablierung einer frühen Nutzenbewertung für innovative nichtmedikamentöse Verfahren; strukturierte Studienprogramme zur Schließung von erkannten Evidenzlücken und Erstattung der Behandlung solcher nichtmedikamentöser Verfahren ausschließlich im Rahmen der resultierenden klinischen Studien (coverage with evidence development/CED programs).“
- ◆ „Eine Modernisierung der Bewertung des Zusatznutzens scheint angezeigt. Die Weiterentwicklung der Bewertungskriterien im Rahmen der Zulassung mit der Akzeptanz alternativer Endpunkte muss auch bei der Bewertung der Zusatznutzen reflektiert werden. Geschieht dies nicht, d. h. beharren wir bei diesen Bewertungen auf den Nachweis des OS, wird die

Lücke zwischen Zulassung und tatsächlicher Verfügbarkeit (Kostenerstattung) in Zukunft noch größer werden.“

- ◆ „Diagnostika sollten nicht der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterliegen. Die Regelungen zur ATMP-QS in § 136a Absatz 5 SGB V sollten hinsichtlich des Verhältnisses von Aufwand und Nutzen kritisch hinterfragt werden. Die aktuelle Ausgestaltung der Bewertungsverfahren nach § 35c SGB V (Off-Label-Use) hat sich als wenig verfahrenseffizient erwiesen und sollte überarbeitet werden.“⁸⁰

Die Institutionen wurden zudem nach ihrer Einschätzung der Regulierungssysteme für die Zulassung/Erlangung der Verkehrsfähigkeit sowie der Erstattung in ihrer heutigen Form in Deutschland in Bezug auf verschiedene Kriterien des zukünftigen Zugangs zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen gefragt.

Das Zusammenspiel der unterschiedlichen Regulierungssysteme wurde für den Patientenzugang zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen oder neuen Kombinationen verschiedener Therapieansätze von den befragten Institutionen mehrheitlich nur als schwaches Hemmnis gesehen. Lediglich eine Institution gab an, dass das Zusammenspiel der unterschiedlichen Regulierungssysteme ein mäßiges Hemmnis für den Patientenzugang zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen darstellt.

Die Hälfte der befragten Institutionen hält das Regulierungssystem für gut geeignet, einen schnellen Zugang, die Wirksamkeit sowie die Sicherheit von neuen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen zu gewährleisten. Für eine Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit von neuen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen hält keine Institution das gegenwärtige System für gut geeignet; die Hälfte der Institutionen gibt eine eingeschränkte Eignung für diesen Zweck an, eine Institution hält es das gegenwärtige System nicht für geeignet und zwei Institutionen haben zu dieser Frage keine Angaben gemacht.

4.3.3 Einsatz von nicht zugelassenen Arzneimitteln in der onkologischen Versorgung

In bestimmten Krankheitssituationen von Krebspatientinnen und -patienten kommt es vor, dass keines der in Deutschland zugelassenen Arzneimittel eine sinnvolle Therapieoption darstellt. Gründe hierfür können sein, dass

- ◆ zugelassene Krebsarzneimittel bei der Patientin bzw. dem Patienten nicht (mehr) wirken,
- ◆ ein prinzipiell wirksames zugelassenes Krebsarzneimittel von der Patientin bzw. vom Patienten nicht (mehr) vertragen wird,

⁸⁰ Vgl. ausführlicher zum Off-Label-Use Kapitel 4.3.4.

- ◆ für eine spezifische (seltene) Erkrankungsform in Deutschland kein zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist.

In solchen Situationen gibt es verschiedene Optionen, damit Patientinnen und Patienten Arzneimittel ohne oder außerhalb einer Zulassung in Deutschland erhalten:

- ◆ Teilnahme an klinischen Prüfungen: Ein nicht zugelassenes Arzneimittel wird im Rahmen einer klinischen Prüfung getestet. Wenn Patientinnen oder Patienten die Voraussetzungen für die Teilnahme an der Studie erfüllen, können sie unter den kontrollierten Bedingungen des Studienprotokolls mit diesem Arzneimittel versorgt werden.
- ◆ Bezug aus dem Ausland: Neue Krebsarzneimittel können bereits in anderen Ländern zugelassen und verfügbar sein, bevor dies in Deutschland der Fall ist. Unter bestimmten Voraussetzungen kann dann das Arzneimittel über eine Apotheke importiert werden (u. a.: in geringen Mengen nur auf Verschreibung für einzelne Patientinnen und Patienten, kein Arzneimittel mit identischem Wirkstoff oder vergleichbarer Wirkstärke in Deutschland verfügbar, § 73 Abs. 3 AMG). Im Fall lebensbedrohlicher Erkrankungen ohne Behandlungsalternative können Krankenkassen die Kosten übernehmen, wenn sich die Möglichkeit eines Behandlungserfolgs aus international anerkannten Studienergebnissen ableiten lässt. Die Kostenübernahme muss vorab beantragt und genehmigt worden sein.⁸¹
- ◆ Individueller Heilversuch: Im Rahmen der Therapiefreiheit können Ärztinnen und Ärzte ihre Patientinnen und Patienten in Einzelfällen und nach Aufklärung außerhalb von klinischen Studien mit nicht zugelassenen Arzneimitteln behandeln, z. B. auch mit für andere Indikationen vermarkteten oder mit experimentellen Wirkstoffen.
- ◆ Compassionate Use Programm: Hersteller neuer, aber noch nicht zugelassener Arzneimittel können diese unentgeltlich im Rahmen eines Arzneimittel-Härtefallprogramms bestimmten Patientengruppen zur Verfügung stellen. Voraussetzung ist, dass für dieses Arzneimittel bereits ein Zulassungsantrag gestellt wurde oder dass das Arzneimittel aktuell im Rahmen einer klinischen Prüfung getestet wird und es auf dieser Basis ausreichend Hinweise auf Wirksamkeit und Sicherheit des Wirkstoffs gibt; dabei muss die Erkrankung zu einer schweren Behinderung führen oder lebensbedrohend sein. Compassionate Use kommt beispielsweise in Betracht, wenn Patientinnen und Patienten die Teilnahmevoraussetzungen von klinischen Studien aufgrund etwa einer Begleiterkrankung nicht erfüllen. Die Voraussetzungen für die Durchführung eines sog. Härtefallprogramms sind in der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung (AMHV) geregelt; das

⁸¹ In dem Fall, dass ein bereits in Deutschland zugelassenes Arzneimittel aufgrund z. B. von Auslieferungsfristen noch nicht verfügbar sein sollte, werden die Kosten importierter Arzneimittel durch die Krankenkassen normalerweise übernommen.

Härtefallprogramm muss der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM bzw. PEI) angezeigt werden.

- ◆ Insgesamt sind auch Arzneimittel von den im sog. „Nikolaus-Beschluss“ des Bundesverfassungsgerichtes vom 6. Dezember 2005 formulierten Grundsätzen erfasst (1 BvR 347/98). Nach dessen Leitsatz ist es „...mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“

4.3.4 Zulassungsüberschreitender Einsatz von Arzneimitteln (Off-Label-Use)

Die häufigste Form von Ausnahmefällen ist aber – neben der Behandlung im Rahmen von klinischen Studien zum Zweck der Zulassung – die zulassungsüberschreitende Anwendung (Off-Label-Use): Die ärztliche Therapiefreiheit ermöglicht grundsätzlich den Einsatz von Arzneimitteln außerhalb ihrer zugelassenen Indikation. Diskutiert wird dabei, ab wann eine Therapie als zulassungsüberschreitend zu gelten hat. Eine engere Definition stellt insbesondere darauf ab, ob ein Arzneimittel für die Behandlung einer spezifischen Tumorentität oder für eine bestimmte Patientengruppe (z. B. Kinder) zugelassen ist. Tatsächlich gilt formal jede Therapie als zulassungsüberschreitend, die von den Vorgaben der Fachinformation zum jeweiligen Arzneimittel abweicht.

Eine zulassungsüberschreitende Verordnung von Arzneimitteln in der ambulanten Versorgung kann zunächst auf Grundlage des § 35c Abs. 1 SGB V⁸² erfolgen: Dieser regelt den Off-Label-Use gemäß der Anlage VI zur Arzneimittel-Richtlinie („Listen-OLU“): Diese listet Wirkstoffe auf, die im Off-Label-Use als verordnungsfähig bzw. nicht verordnungsfähig gelten, ergänzt um detaillierte Informationen, auf welche Patientengruppen, Indikationen, Dosierungen und Anwendungsdauern sich dies jeweils bezieht. Dabei stützt sich der G-BA auf Empfehlungen von Expertengruppen mit Sitz beim BfArM, die den Wissensstand zum Off-Label-Use von Arzneimitteln bewerten. Für die in der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie gelisteten Arzneimittel in der GKV werden die Kosten pauschal, d. h. ohne individuelle Prüfung, erstattet.

Eine über den durch den § 35c SGB V abgesteckten Rahmen hinausgehende zulassungsüberschreitende Arzneimitteltherapie kann eine Regressforderung der Krankenkasse zur Folge haben (§ 106b SGB V). Um diese zu vermeiden, kann die Kostenerstattung der zulassungsüberschreitenden Therapie gemäß § 2 Abs 1a SGB V

⁸² Darüber hinaus regelt § 35c Abs. 2 SGB V den Off-Label-Use in klinischen Studien.

vorab von Versicherten oder Behandelnden bei der Krankenkasse beantragt werden. Im Rahmen dieses Antrags ist insbesondere darzulegen, dass Behandlungsalternativen innerhalb der Zulassungsgrenzen ausgeschöpft sind und bereits vorliegende Testergebnisse positive Behandlungsergebnisse erwarten lassen.⁸³ Bei der Prüfung von Off-Label-Use-Anträgen lassen sich die Krankenkassen häufig durch den Medizinischen Dienst unterstützen. Häufig von den in der onkologischen Versorgung tätigen Ärzten genannte Hürden⁸⁴ sind hierbei der hohe personelle Aufwand, die – gemessen an der Dringlichkeit der Behandlung – teilweise lange zeitliche Dauer des Antragsverfahrens und die – bei deutlichen regionalen Unterschieden – vielfach hohen Ablehnungsquoten. Eine Reaktion hierauf war beispielsweise die Einführung eines digitalen Standardformulars zur Vorabprüfung einer „Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der Regelleistung (Off-Label-Use)“ durch die AOK Nordost im Jahr 2023.⁸⁵ Ein Off-Label-Use kann auch Arzneimittel betreffen, die bereits als neuer Standard etabliert bzw. in Leitlinien empfohlen werden, weil positive Studienergebnisse bereits vorliegen und publiziert sind, bevor das Zulassungsverfahren für weitere Anwendungsgebiete abgeschlossen wird.

4.3.5 Empirische Befunde zu den bestehenden Rahmenbedingungen

Im Folgenden werden zu ausgewählten Aspekten der systembezogenen, strukturellen und regulatorischen Rahmenbedingungen des Zugangs zu neuen onkologischen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen in Deutschland empirische Befunde dargestellt.

4.3.5.1 Durchführung von klinischen Studien in Deutschland im internationalen Vergleich

Klinische Studien in Form von RCTs stellen die derzeit wichtigste Grundlage für die Evidenzgenerierung bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen dar. Sie sind zudem eine Möglichkeit, Patientinnen und Patienten schon frühzeitig in einer kontrollierten Umgebung den Zugang zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen zu ermöglichen.

Bei der Anzahl klinischer Studien in der Onkologie nehmen die USA noch immer eine führende Position ein, relativ dicht gefolgt von China (Abbildung 17). Im Vergleich zu den anderen ‚großen‘ süd- und westeuropäischen Ländern fällt Deutschland zurück: So wurden in Spanien im Jahr 2023 insgesamt 251 klinische Studien in der Onkologie durchgeführt, während es in Deutschland nur 154 waren.

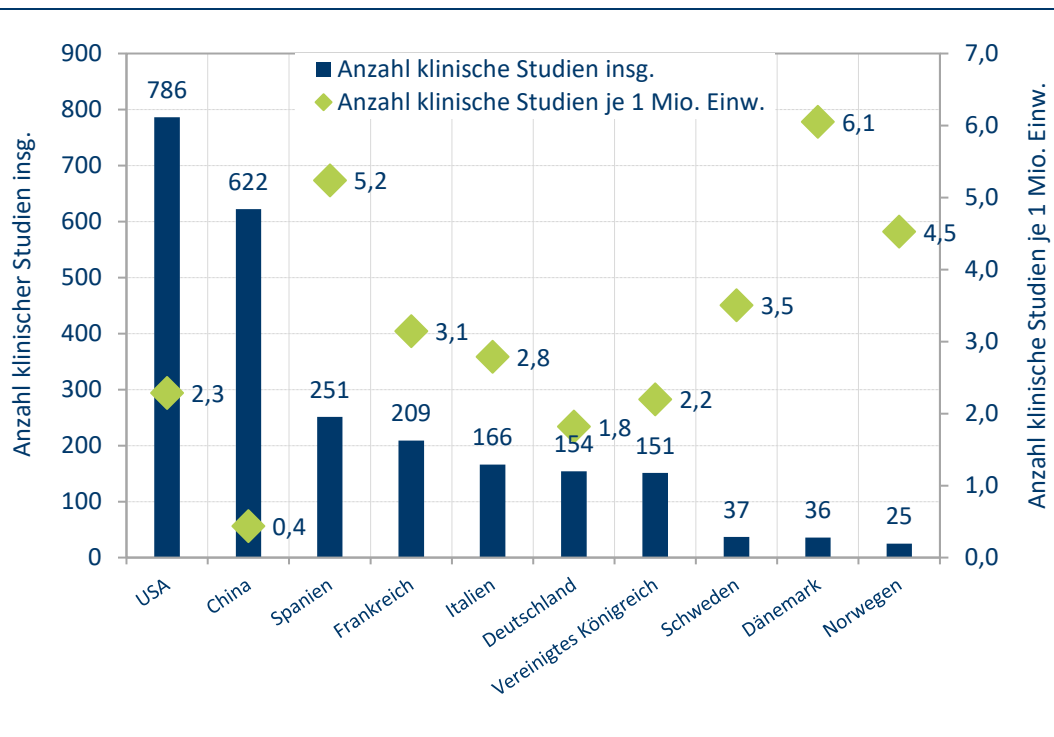
⁸³ Zu den Kriterien für die Zulässigkeit einer zulassungsüberschreitenden Verordnung vgl. insbesondere das Urteil des Bundessozialgerichts vom 19.03.2002 (Az.: B 1 KR 37/00 R) sowie den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98).

⁸⁴ Vgl. dazu auch die Befragungsergebnisse in Kapitel 4.7.1.

⁸⁵ Vgl. https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Arzt_Praxis/Wirtschaftliche_Verordnung/nordost_olu_antrag.pdf (letzter Abruf 28.11.2024).

In den bevölkerungsbezogen kleineren skandinavischen Ländern ist die absolute Anzahl klinischer Studien in der Onkologie zwar gering; bezogen auf die Einwohnerzahl stehen sie aber deutlich besser als Deutschland und die meisten anderen Länder (mit Ausnahme von Spanien): So kommen in Dänemark auf eine Mio. Einwohner 6,1 klinische Studien, während es in Deutschland nur 1,8 Studien sind (Spanien: 5,2).

Abbildung 17: Anzahl klinischer Studien in der Onkologie absolut und je Einwohner in Deutschland im internationalen Vergleich, 2023

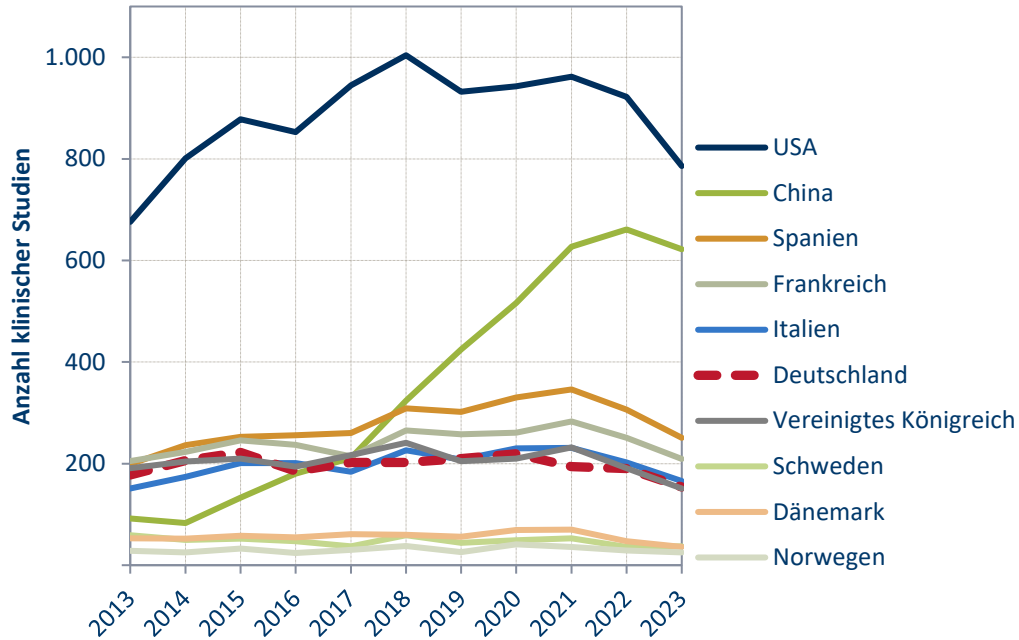


Quelle: IGES auf Basis von Clinicaltrials.gov

Anmerkung: Phasen: Early Phase 1, 1, 2, 3, 4; nur von der pharmazeutischen Industrie finanzierte Studien; interventionelle Studien und Beobachtungsstudien

Im Betrachtungszeitraum 2013–2023 hat die Zahl der durchgeführten klinischen Studien in China extrem stark um fast das 7-fache zugenommen. Die zweitstärkste Zunahme gab es in Spanien (+26 %), während für Deutschland eine Abnahme um 13 % zu verzeichnen war. Prozentual stärker waren die Rückgänge in Schweden (-37 %), Dänemark (-32 %) und dem Vereinigten Königreich (-21 %).

Abbildung 18: Anzahl klinischer Studien in der Onkologie in Deutschland im internationalen Vergleich, 2013–2023



Quelle: IGES auf Basis von Clinicaltrials.gov

Anmerkung: Phasen: Early Phase 1, 1, 2, 3, 4; nur von der pharmazeutischen Industrie finanzierte Studien; interventionelle Studien und Beobachtungsstudien

4.3.5.2 Verfügbarkeit neuer onkologischer Arzneimitteltherapien in Deutschland im europäischen Vergleich

Gemäß dem „Patients W.A.I.T.“-Indikator erhielten im Zeitraum 2018 bis 2022 insgesamt 60 onkologische Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bzw. neuen Wirkstoffkombinationen eine EU-Zulassung.⁸⁶ Hiervon waren in Deutschland 58 als verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Erstattungsanspruch verfügbar. Im Vergleich der 27 EU-Staaten und weiterer 10 europäischer Nicht-EU-Länder war dies mit 97 % die höchste Verfügbarkeitsrate (Tabelle 2). Es folgen die Schweiz mit 93 %, Italien mit 85 % und Österreich mit 83 %. Für den Zeitraum 2019–2022 weist der Indikator als EU-Durchschnitt eine Verfügbarkeitsrate von 52 % aus.

⁸⁶ Neue Indikationen für bereits zugelassene Wirkstoffe wurden nur im Fall eines „Orphan Drug“ berücksichtigt.

Tabelle 2: Anzahl verfügbarer neuer onkologischer Arzneimittel in europäischen Ländern, 2018–2022

Land	2018	2019	2020	2021	2022	Anteil 2018–2022
EU-Zulassungen	12	8	11	15	14	100%
Deutschland	12	8	10	15	13	97%
Schweiz	12	8	10	13	13	93%
Italien	11	7	11	13	9	85%
Österreich	9	8	10	12	11	83%
Dänemark	11	8	8	10	10	78%
Tschechien	11	6	11	10	9	78%
Portugal	9	8	8	11	8	73%
Griechenland	9	7	9	10	8	72%
Frankreich	11	7	7	10	8	72%
Luxemburg	11	6	9	9	6	68%
Spanien*	12	7	9	8	5	68%
England	12	8	8	7	4	65%
Schweden	11	8	7	7	5	63%
Finnland	11	6	7	6	7	62%
Schottland	12	6	7	8	3	60%
Belgien	9	6	7	8	5	58%
Polen	9	6	8	7	4	57%
Bulgarien	7	6	8	8	4	55%
Niederlande	11	7	7	4	3	53%
Slowenien	7	8	6	5	5	52%
Zypern*	3	7	8	5	6	48%
Norwegen	8	7	7	6	1	48%
Island	5	4	6	7	4	43%
Irland	9	5	5	1	3	38%
Ungarn	6	5	5	2	4	37%
Kroatien*	5	5	6	2	1	32%
Rumänien	6	4	4	1	0	25%
Lettland	2	3	6	0	1	20%
Slowakei	3	5	3	1	0	20%
Estland	3	2	4	0	2	18%
Nordmazedonien*	1	2	3	1	1	13%
Serbien	2	3	2	1	0	13%
Litauen	2	1	2	0	0	8%
Bosnien*	0	0	0	4	0	7%
Türkei	2	2	0	0	0	7%
Malta	0	0	0	0	0	0%
Albanien*	0	0	0	0	0	0%

Quelle: IGES auf Basis von IQVIA (2024)

Anmerkung: * unvollständige Datengrundlage, Verfügbarkeit evtl. unterrepräsentiert

Die Verfügbarkeit der neu zugelassenen onkologischen Arzneimittel in Deutschland ist darüber hinaus ohne Einschränkungen. Dies gilt gemäß dem Indikator nur

noch für Luxemburg, Belgien, Norwegen und die Niederlande, während in allen anderen Vergleichsländern die Verfügbarkeit teilweise eingeschränkt ist, z. B. indem die Erstattung auf bestimmte Subpopulationen begrenzt wird oder individuelle Vorab-Genehmigungen erfordert. Berücksichtigt man alle Formen von Einschränkungen der Verfügbarkeit (z. B. auch Verfügbarkeit nur mit privater Finanzierung), ergibt sich für Deutschland der mit Abstand höchste Anteilswert einer vollständigen allgemeinen Verfügbarkeit neu zugelassener onkologischer Arzneimittel (96 % für den Zeitraum 2019–2022; die zweithöchste Rate beträgt 65 % jeweils für die Schweiz und Italien).

Auch im Hinblick auf die Kürze der Zeit zwischen EU-Marktzulassung und der Verfügbarkeit für Patienten (i. d. R. mit Beginn des Erstattungsanspruchs) nimmt Deutschland im europäischen Vergleich eine Spitzenstellung ein: Der mittlere Zeitbedarf (Median) lag für den Zeitraum 2019–2022 bei 38 Tagen. Die zweitgeringste Zeitspanne beträgt für diesen Zeitraum bereits 84 Tage in Dänemark, gefolgt von 155 Tagen in Österreich. Der EU-Durchschnitt (Median) wird mit 509 Tagen angegeben.

4.3.5.3 Bewertung des Nutzens neuer onkologischer Arzneimittel in Deutschland

In Deutschland wird der Nutzen fast aller erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen bzw. Wirkstoffen mit neuem Unterlagenschutz durch den G-BA gemäß § 35a SGB V bewertet („AMNOG-Verfahren“). Seit Beginn im Jahr 2011 waren (bis zum Stand 01.08.2024) insgesamt 491 Arzneimittel Gegenstand dieser Bewertungsverfahren. Knapp 30 % (146) dieser Arzneimittel sind onkologischen Erkrankungen als Therapiegebiet zuzuordnen (Tabelle 3). Der Anteil der Marktrücknahmen war unter den Onkologika mit 6 % unterdurchschnittlich.

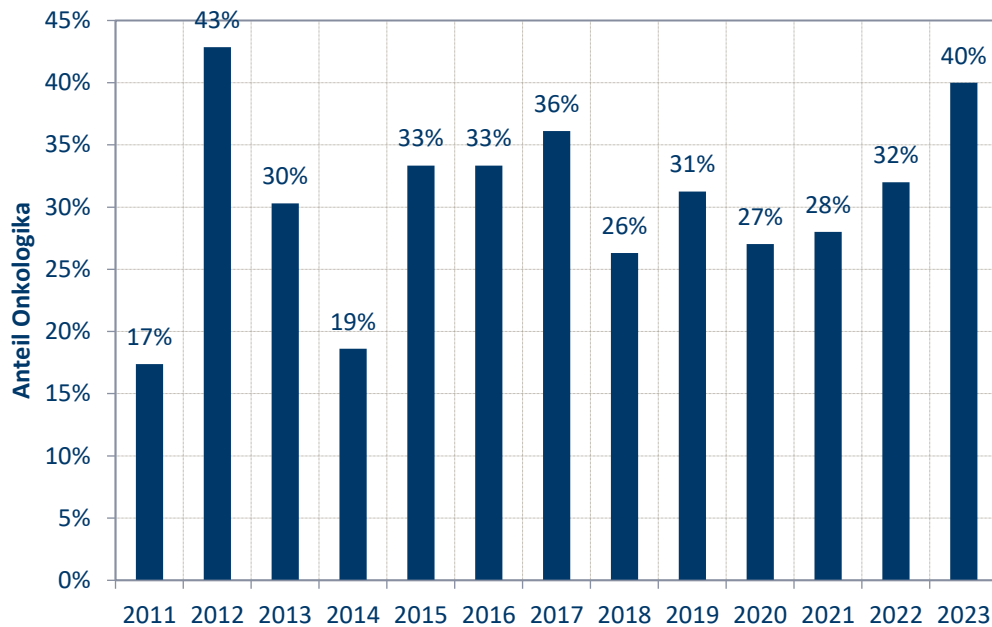
Tabelle 3: Anzahl der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und Bewertungsverfahren gem. § 35a SGB V seit 2011

	insgesamt	Onkologika
Arzneimittel (Anzahl)	491	146
davon Anteile nach Marktstatus:		
im Handel	89%	92%
Marktrücknahme	10%	6%
nur stationär erhältlich	1%	1%

Quelle: IGES ARA (Stand: 01.08.2024)

Der Anteil der Onkologika an den Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im AMNOG-Verfahren variierte in den einzelnen Jahren, folgt aber über den Gesamtzeitraum keinem stabilen Trend (Abbildung 19).

Abbildung 19: Anteil der Onkologika an allen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im AMNOG-Verfahren, 2011–2023



Quelle: IGES ARA (Stand: 01.08.2024)

Für die insgesamt 491 Arzneimittel wurden seit dem Jahr 2011 insgesamt 1.087 Bewertungsverfahren durchgeführt bzw. eröffnet, für die 146 Onkologika sind es 444 Verfahren. Damit kommen auf ein Arzneimittel im Therapiegebiet onkologische Erkrankungen im Durchschnitt 3,0 Verfahren und damit mehr als im Durchschnitt aller Arzneimittel (2,2). Insgesamt wurden bislang 92 % der Verfahren, bei den Onkologika 93 % der Verfahren abgeschlossen, jeweils 3 % der Verfahren wurden eingestellt oder ausgesetzt. Von den abgeschlossenen Bewertungsverfahren entfielen 41 % auf Onkologika.

Im Zeitraum 2011 bis 2023 kam es zu insgesamt 51 *Marktrücknahmen*, davon 17 nach der frühen Nutzenbewertung („Opt-out“) und 34 nach Abschluss der Preisfindung. Unter den 51 Präparaten mit Opt-out bzw. Marktrücknahme befanden sich insgesamt neun aus einem onkologischen Indikationsgebiet. Bei vier dieser Präparate kam der G-BA zu dem Ergebnis eines nicht belegten Zusatznutzens, bei zweien zu dem eines nicht quantifizierbaren Zusatznutzens. Ein Präparat hatte einen geringen Zusatznutzen, einem weiteren war ein beträchtlicher Zusatznutzen bescheinigt worden. Ein weiteres Präparat wurde vom Markt genommen, ohne das AMNOG-Verfahren durchlaufen zu haben. Drei der neun onkologischen Präparate waren Orphan Drugs. Bei drei der onkologischen Produkte (davon zwei mit Zusatznutzen) haben die Zulassungsinhaber aufgrund ihrer Einschätzung der Marktsituation auf die Zulassung verzichtet.

Unter den Onkologika ergaben die Bewertungsverfahren anteilig mit knapp 26 % etwas häufiger die Feststellung eines *beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens* als für die Gesamtheit aller Bewertungsverfahren (ca. 18 %) (Tabelle 4).

Tabelle 4: Ergebnisse der Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a SGB V (2011–2024)

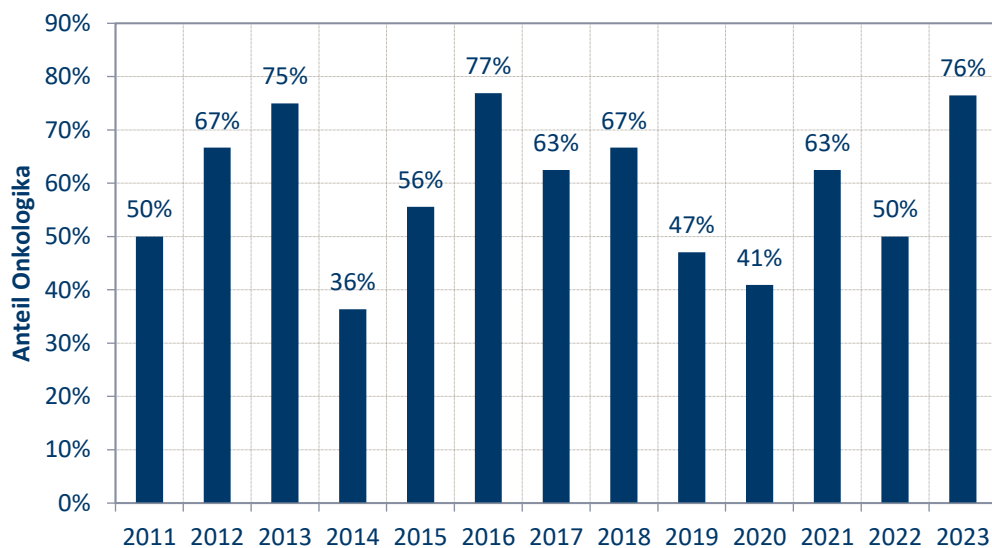
	insgesamt		Onkologika	
Anzahl abgeschlossener Verfahren davon bewerteter Zusatznutzen:	1.003	100%	411	100%
beträchtlich	166	17%	99	24%
erheblich	15	1%	6	1%
gering	151	15%	72	18%
geringer	2	0%	1	0%
nicht belegt	455	45%	148	36%
nicht quantifizierbar	194	19%	85	21%
Reserveantibiotikum	7	1%	0	0%

Quelle: IGES ARA (Stand: 01.08.2024)

Anmerkung: In 13 Verfahren wurde vom G-BA aufgrund fehlender Populationen keine Bewertung des Zusatznutzens vorgenommen. Hiervon waren keine Onkologika betroffen.

Während der Anteil der Bewertungsverfahren für Onkologika an allen abgeschlossenen Bewertungsverfahren insgesamt bei 41 % liegt, ist ihr Anteil an den Bewertungsverfahren mit dem Ergebnis eines *beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens* mit 58 % überproportional hoch. Im Zeitraum der Jahre 2011–2023 variierte dieser Anteilswert zwischen 36 % und 77 % (Abbildung 20).

Abbildung 20: Auf Onkologika entfallender Anteil abgeschlossener Bewertungsverfahren gem. § 35a SGB V mit Feststellung eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens, 2011–2023

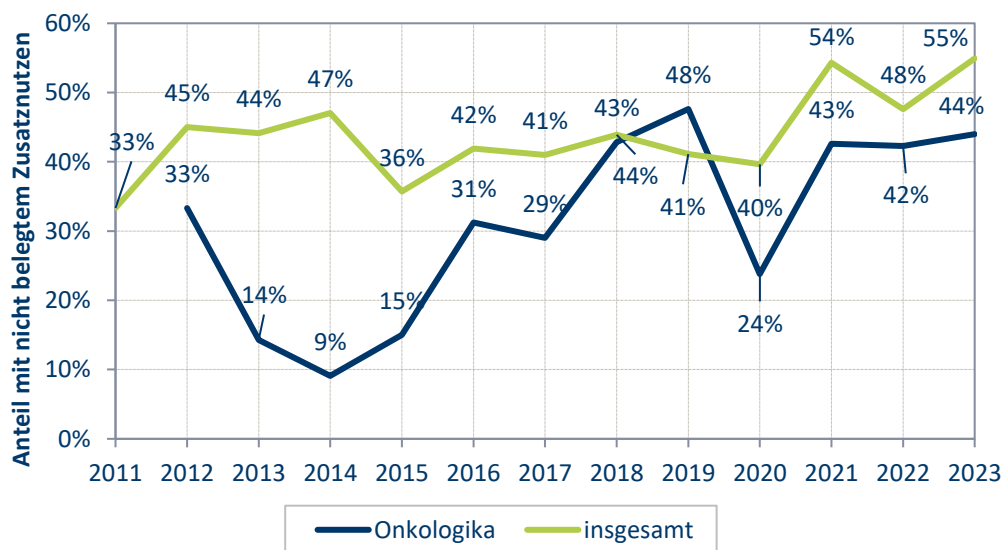


Quelle: IGES ARA (Stand: 01.08.2024)

Zählt man alle abgeschlossenen Bewertungsverfahren mit dem Ergebnis eines *mindestens geringen Zusatznutzens* zusammen, so beträgt der entsprechende Anteil unter den Onkologika rd. 43 % gegenüber rd. 33 % für die Gesamtheit der Verfahren. Von allen abgeschlossenen Bewertungsverfahren mit dem Ergebnis eines *mindestens geringen Zusatznutzens* entfiel ebenfalls ein überproportionaler Anteil (rd. 53 %) auf Onkologika.

Der Anteil der Bewertungsverfahren mit dem Ergebnis eines *nicht belegten Zusatznutzens* war für Onkologika im Gesamtzeitraum 2011–2023 unterdurchschnittlich hoch (36 % vs. 45 % insgesamt). Der Anteil variierte im Zeitverlauf unter den Onkologika stärker als für die Gesamtheit der Verfahren, lag aber mit Ausnahme eines Jahres stets niedriger (Abbildung 21).

Abbildung 21: Anteil der Bewertungsverfahren gem. § 35a SGB V mit dem Ergebnis eines nicht belegten Zusatznutzens, 2011–2023



Quelle: IGES-ARA (Stand: 01.08.2024)

Anmerkung: Im Jahr 2011 wurde kein onkologischer Wirkstoff mit der Zusatznutzenkategorie „nicht belegt“ bewertet, es wurden insgesamt lediglich vier onkologische Verfahren begonnen.

Der Anteil der Bewertungsverfahren mit dem Ergebnis eines nicht quantifizierbaren Zusatznutzens ist – sowohl insgesamt als auch für Onkologika – mit etwa einem Fünftel relativ hoch. Dieser Anteil hat – bezogen auf alle bewerteten Arzneimittel – im Zeitraum 2018 bis 2024 gegenüber dem Zeitraum 2011 bis 2017 deutlich zugenommen (von rd. 15 % auf rd. 21 %). Eine wesentliche Begründung hierfür ist eine Verschiebung hin zu Produkten, für die eine typische Evidenzgenerierung durch RCTs nicht mehr so einfach möglich ist, weil sie etwa auf immer kleinere Patientengruppen zielen. Gemäß Auswertungen des IGES ARA hat der Anteil von Orphan Drugs gegen seltene Erkrankungen mit kleinen Patientenzahlen an der Gesamtzahl neu eingeführter Arzneimittel im Vergleich zur ersten Hälfte der AMNOG-Jahre um 62 % zugenommen. Im Zeitraum 2018 bis 2024 waren 36 Prozent aller nutzenbewerteten Produkte Orphan Drugs, zwischen den Jahren 2011 (Start der

AMNOG-Verfahren) und 2017 lag der Anteil noch bei rund 22 %.⁸⁷ Die Anzahl der Orphan Drugs ist von 47 (2011–2017) auf 94 (2018–2024) angestiegen, hat sich also exakt verdoppelt.

Betrachtet man ausschließlich die auf Onkologika entfallenden Bewertungsverfahren, so stellt sich die Entwicklung wie folgt dar: Der Anteil der Bewertungsverfahren mit dem Ergebnis eines nicht quantifizierbaren Zusatznutzens ist im Betrachtungszeitraum geringfügig gesunken (von 21 % im Zeitraum 2011–2017 auf knapp 20 % im Zeitraum 2018–2024). Dabei ist die Anzahl der mit diesem Ergebnis abgeschlossenen Verfahren von 22 auf 63 gestiegen. Auch der Anteil der Orphan Drugs an allen abgeschlossenen Bewertungsverfahren für Onkologika hat leicht abgenommen (von knapp 22 % auf knapp 19 %), während die absolute Zahl der auf onkologische Orphans entfallenden Verfahren von 23 auf 61 stark gestiegen ist. Der Großteil der Verfahren zu onkologischen Orphans (rd. 70 %) wurde im Betrachtungszeitraum mit der Bewertung „nicht quantifizierbar“ abgeschlossen; dieser Anteil hat sich im Zeitverlauf erhöht (von rd. 65 % im Zeitraum 2011–2017 auf rd. 72 % im Zeitraum 2018–2024). Parallel hierzu haben sich die den Bewertungsverfahren zugrunde liegenden Populationsgrößen verringert: Die Mittelwerte der unteren und oberen Grenze sanken bei onkologischen Arzneimitteln insgesamt von 2.994 bis 5.837 (Zeitraum 2011–2017) auf 2.214 bis 4.804 (Zeitraum 2018–2024); bezogen auf die Onkologika, die als Orphan Drugs bewertet wurden, war der Rückgang noch deutlich stärker, und zwar von 1.589 bis 2.482 (Zeitraum 2011–2017) auf 603 bis 990 (Zeitraum 2018–2024).

Die Daten zeigen somit, dass sich neue Arzneimittel in der Onkologie auf zunehmend kleinere Patientengruppen beziehen. Dies betrifft insbesondere die neuen Arzneimittel mit Orphan-Status in der Onkologie, deren Zahl sich in den letzten Jahren deutlich erhöht hat. Ein wachsender Anteil der AMNOG-Bewertungsverfahren, die mit dem Ergebnis eines nicht quantifizierbaren Zusatznutzens abschließen, entfällt bei neuen onkologischen Arzneimitteln auf Orphan Drugs.

4.3.5.4 Verbreitung neuer Arzneimittel in der onkologischen Versorgung

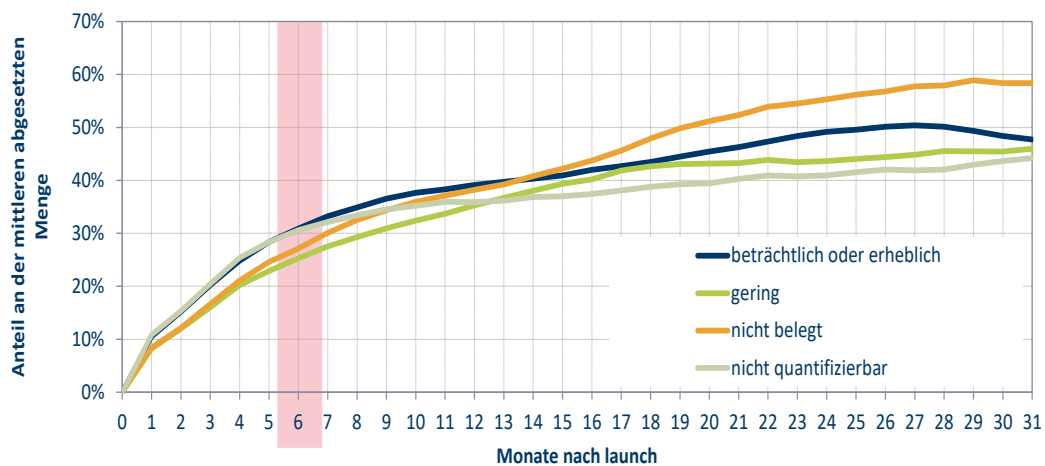
Mit Einführung der frühen Nutzenbewertung durch das AMNOG waren Befürchtungen verbunden, dass hierdurch die Verfügbarkeit neuer Arzneimittel eingeschränkt bzw. verzögert werden könne.

Eine Auswertung auf Basis der IGES-ARA-Daten für alle onkologischen Arzneimittel mit früher Nutzenbewertung seit dem Jahr 2011 zeigt, dass diejenigen unter ihnen mit festgestelltem Zusatznutzen bereits in der Zeit vor Abschluss der Bewertung des Zusatznutzens durch den G-BA (G-BA-Beschluss) relativ häufiger in der Versorgung eingesetzt werden als diejenigen ohne festgestelltem Zusatznutzen (Abbildung 22).

⁸⁷ Vgl. dazu https://www.iges.com/kunden/gesundheit/forschungsergebnisse/2025/ergebnisse-der-nutzenbewertung/index_ger.html (letzter Abruf: 07.03.2025).

Hierfür wurden alle onkologischen Arzneimittel im ambulanten Bereich⁸⁸ mit im Zeitraum 01.01.2011 bis 01.03.2024 abgeschlossener G-BA-Bewertung sowie mit abgeschlossener Preisverhandlung in vier Gruppen nach Bewertungsergebnis unterteilt: solche mit einem festgestellten Zusatznutzen (beträchtlich oder erheblich), solche mit geringen Zusatznutzen, solche mit nicht quantifizierbarem Zusatznutzen und solche ohne festgestellten Zusatznutzen (nicht belegt). Für die Arzneimittel dieser vier Gruppen wurde jeweils die mittlere monatliche Absatzmenge (verordnete Mengen in definierter Tagesdosis (DDD)) über den gesamten Betrachtungszeitraum ermittelt. Anschließend wurden für jedes Arzneimittel die Mengen der einzelnen Monate ins Verhältnis zur mittleren Menge des Gesamtzeitraums gesetzt. Um diese Verhältniswerte für jede einzelne der vier Gruppen, also differenziert nach Bewertungsergebnis, zusammenzufassen, wird für die Zeitreihen der einzelnen Arzneimittel ein relativer Periodenbezug gewählt (Normierung auf Zeitpunkt der Zulassung als Periode 0) (Abbildung 22).

Abbildung 22: Verhältnis der monatlich verordneten Mengen (DDD) neuer onkologischer Arzneimittel zur mittleren Verordnungsmenge des Gesamtzeitraums vor vs. nach Bewertungsbeschluss des G-BA nach festgestelltem Zusatznutzen, 01/2011–06/2024



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI-Daten (Insight Health) und IGES ARA®

Der Vergleich der Entwicklung der durchschnittlichen Mengenanteile für die vier Gruppen zeigt: Sechs Monate nach Zulassung, zum Zeitpunkt des G-BA-Beschlusses, haben Arzneimittel, für welche in der Bewertung ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt wird, bereits etwas mehr als 30 % ihrer mittleren Verordnungsmenge erreicht, dasselbe gilt für Arzneimittel mit nicht

⁸⁸ Erfasst werden hiermit alle ärztlich verordneten und über öffentliche Apotheken abgegebenen Arzneimittel, die Datengrundlagen stammen von den Apothekenrechenzentren. Nicht erfasst sind über Krankenhausapotheken abgegebene Arzneimittel, die in der stationären Versorgung eingesetzt werden.

quantifizierbarem Zusatznutzen. Bei Letzteren handelt es sich häufig um Orphan Drugs, die in der onkologischen Versorgung von besonderer Bedeutung sind (vgl. Kapitel 4.3.5.3). Dagegen liegt der relative Verordnungsanteil der Arzneimittel mit geringem Zusatznutzen zum Bewertungszeitpunkt erst bei rd. 25 %, für Arzneimittel mit nicht belegtem Zusatznutzen bei ca. 27 %.

Dieser Befund unterstreicht die Hypothese, dass onkologisch tätige Ärztinnen und Ärzte aufgrund ihres Fachwissens eine positive G-BA-Bewertung antizipieren und bereits zum Zeitpunkt des G-BA-Beschlusses klinisch hoch bewertete Arzneimittel relativ häufiger in der Versorgung einsetzen. Möglichen Verzögerungen durch die Dauer des Bewertungs- und Preissetzungsverfahrens wird so entgegengewirkt.

Darüber hinaus hat die Auswertung ergeben, dass die bereits vor dem Abschluss der Preisverhandlungen verordneten Volumina der neuen onkologischen Arzneimittel im Mittel desto größer ausfallen, je kleiner die Zielpopulation ist. Dies deutet darauf hin, dass die Dispersion des Wissens gerade bei kleinen Populationen schneller erfolgen kann.

4.3.5.5 Wissenschaftliche Publikation in der Onkologie auf Basis von Registerdaten

Der Anteil von wissenschaftlichen Publikationen im Bereich Onkologie mit Beteiligung von Forscherinnen und Forschern aus Deutschland, für die Daten aus Krebsregistern verwendet wurden, bleibt bislang überschaubar.

Mit einer Abfrage bei der Datenbank PubMed – die von der National Library of Medicine betrieben wird und die biomedizinische Literatur von MEDLINE, Life Science Journals und Online-Büchern umfasst – wurden Publikationen nach folgenden Kriterien ausgewählt:

- ◆ Beteiligung von Forscherinnen und Forschern aus Deutschland (affiliation: „Germany“)
- ◆ Bereich Onkologie (title/abstract: „oncology“ OR „cancer“)
- ◆ klinisch-therapeutischer Bezug (Approximation über title/abstract: „outcome“).

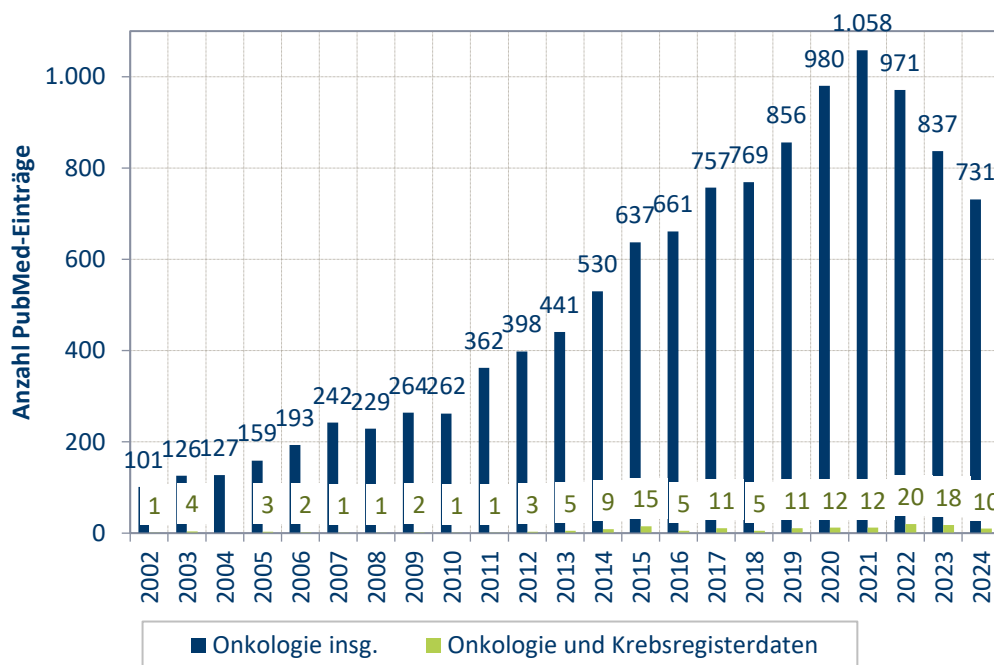
Für den Zeitraum 2002 bis 2024 ergab diese Abfrage knapp 11.700 Einträge. Wird eine zusätzliche Einschränkung auf Publikationen vorgenommen, die Krebsregisterdaten verwenden (title/abstract: „cancer registry“), werden für den Zeitraum 2002 bis 2024 insgesamt 152 Einträge gelistet. Die jährlichen Anteile an der übergeordneten Auswahl (Onkologie insgesamt) lagen zwischen 0,3 % und 3,2 %, im Durchschnitt über alle Jahre bei 1,3 % (Abbildung 23).

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die in den Publikationen erwähnten Registerdaten nicht notwendigerweise aus deutschen Krebsregistern stammen.

Identische PubMed-Abfragen wurden für Schweden und die USA (affiliation) durchgeführt. Für denselben Zeitraum ergaben sich hieraus

- ◆ für Schweden: 3.932 Einträge (Onkologie insgesamt) und hiervon 160 mit Erwähnung von Krebsregisterdaten. Dies entspricht einem Anteil von 4,1 %. Das Spektrum der jährlichen Anteilswerte reicht von 1,4 % bis 12 %.
- ◆ für die USA: 35.550 Einträge (Onkologie insgesamt) und hiervon 849 mit Erwähnung von Krebsregisterdaten.⁸⁹ Dies entspricht einem Anteil von 2,4 %. Das Spektrum der jährlichen Anteilswerte reicht von 1,2 % bis 4,8 %.

Abbildung 23: Anzahl wissenschaftlicher Publikationen im Bereich Onkologie mit deutscher Beteiligung sowie mit/ohne Nennung von Krebsregisterdaten



Quelle: IGES auf Basis von PubMed (Abfrage: 16.12.2024)

4.3.6 Befragungsergebnisse: Bewertung des Zugangs zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen aus Sicht der Versorgenden und der Forschenden aus der pharmazeutischen Industrie sowie der Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen

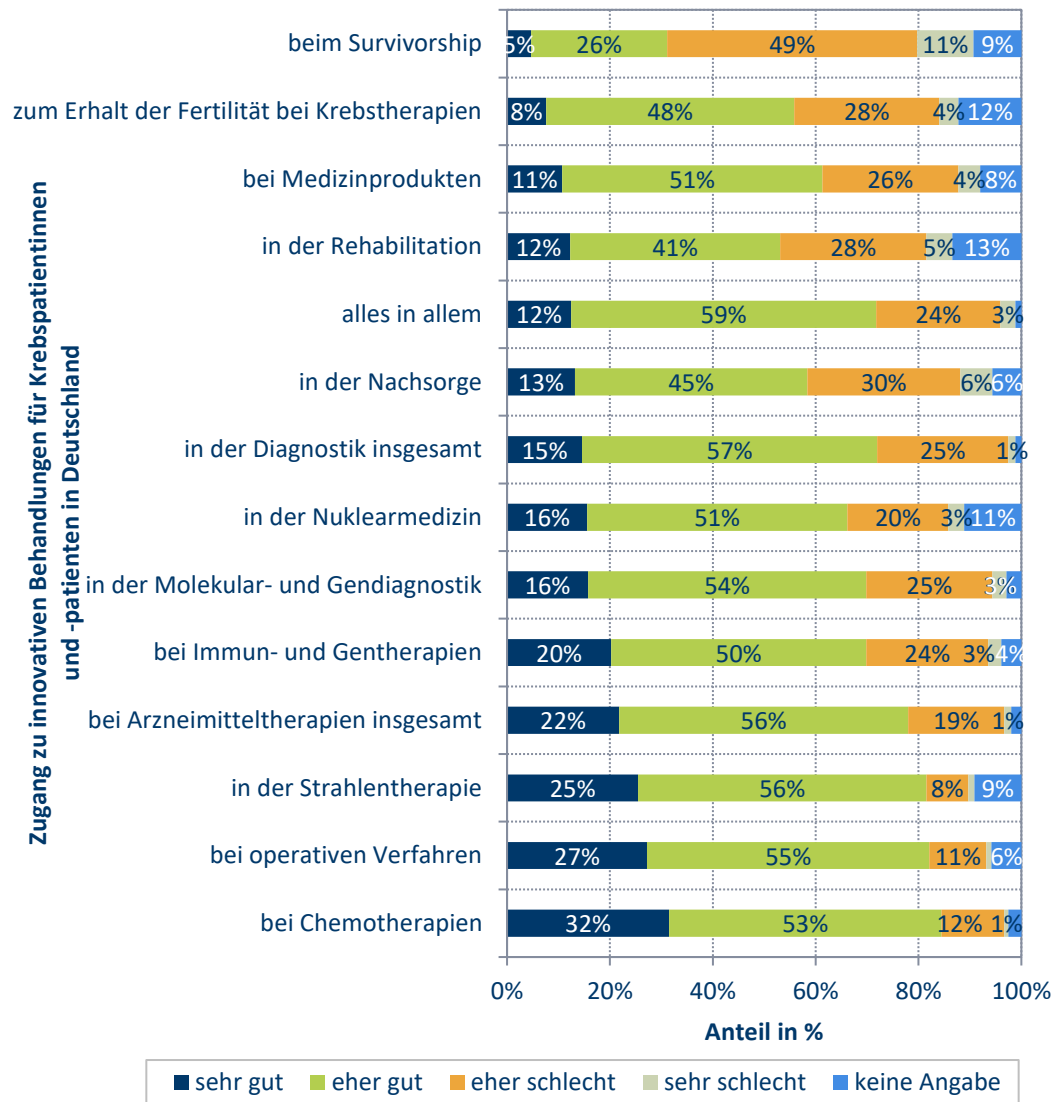
Rund 71 % der befragten Personen, die in der Versorgung oder in einem pharmazeutischen Unternehmen tätig sind, bewerten den Zugang zu innovativen Behandlungen für Krebspatientinnen und -patienten in Deutschland „alles in allem“ als gut

⁸⁹ Neben „cancer registry“ wurde der Auswahlfilter für die USA um „SEER“ bzw. „SEER program“ erweitert. SEER bezeichnet Daten des „Surveillance, Epidemiology, and End Results“, eines der bedeutendsten Krebsregister in den USA.

(Abbildung 24). Am besten wird der Zugang bei Chemotherapien und operativen Verfahren bewertet; jeweils mehr als 80 % der Befragten bewerten den Zugang in diesen Bereichen als (sehr oder eher) gut. Am schlechtesten wird der Zugang zu Innovationen zur Unterstützung von langzeitüberlebenden Patientinnen und Patienten (Survivorship) bewertet – lediglich knapp ein Drittel bewertet den Zugang in diesem Bereich als (sehr oder eher) gut, rd. 60 % dagegen als schlecht.

Bei den Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen machte ein vergleichsweise hoher Anteil an Organisationen (zwischen 13 % und 39 %) keine Angabe bei dieser Frage. Diejenigen, die die Frage beantworteten, bewerteten den Zugang in Bezug auf alle Bereiche schlechter als die Versorgenden bzw. die Forschenden aus der pharmazeutischen Industrie. „Alles in allem“ bewerteten rd. 35 % der Patientenorganisationen den Zugang als eher gut, rd. 39 % als eher schlecht und rd. 13 % als sehr schlecht. Analog zu den Versorgenden wurde insbesondere der Zugang zu Innovationen zur Unterstützung von langzeitüberlebenden Patientinnen und Patienten als schlecht bewertet (rd. 74 %).

Abbildung 24: Verteilung der befragten Personen nach ihrer Bewertung des Zugangs zu innovativen Behandlungen für Krebspatientinnen und -patienten in Deutschland, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden
 Anmerkungen: n = 514; nur Versorgende und Forschende aus pharmazeutischen Unternehmen

Als starke Hemmnisse für den Zugang zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen werden von den befragten Personen, die in der Versorgung oder in einem pharmazeutischen Unternehmen tätig sind, vor allem die Rahmenbedingungen für klinische Studien in Deutschland gesehen: Für rund 88 % stellen die hohen bürokratischen Anforderungen für klinische Studien ein starkes Hemmnis dar, für rd. 79 % fehlende Finanzierungsmöglichkeiten für klinische Studien über nicht-medikamentöse Therapien und für rd. 68 % fehlende Finanzierungsmöglichkeiten für klinische Studien über Kombinationen verschiedener Behandlungen.

verfahren (Abbildung 25). Dagegen stuft nur rd. jeder Vierte die mangelnde Transparenz darüber, welche klinischen Studien aktuell durchgeführt werden, sowie die unsystematische Patientenrekrutierung für klinische Studien als starke Hemmnisse für den Zugang zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen ein.

Aufwendige Zulassungsverfahren und mangelnde Erstattungsmöglichkeiten in der GKV für innovative Untersuchungs- und Behandlungsoptionen werden von 70 % bzw. 62 % der Befragten als starke Hemmnisse angegeben.

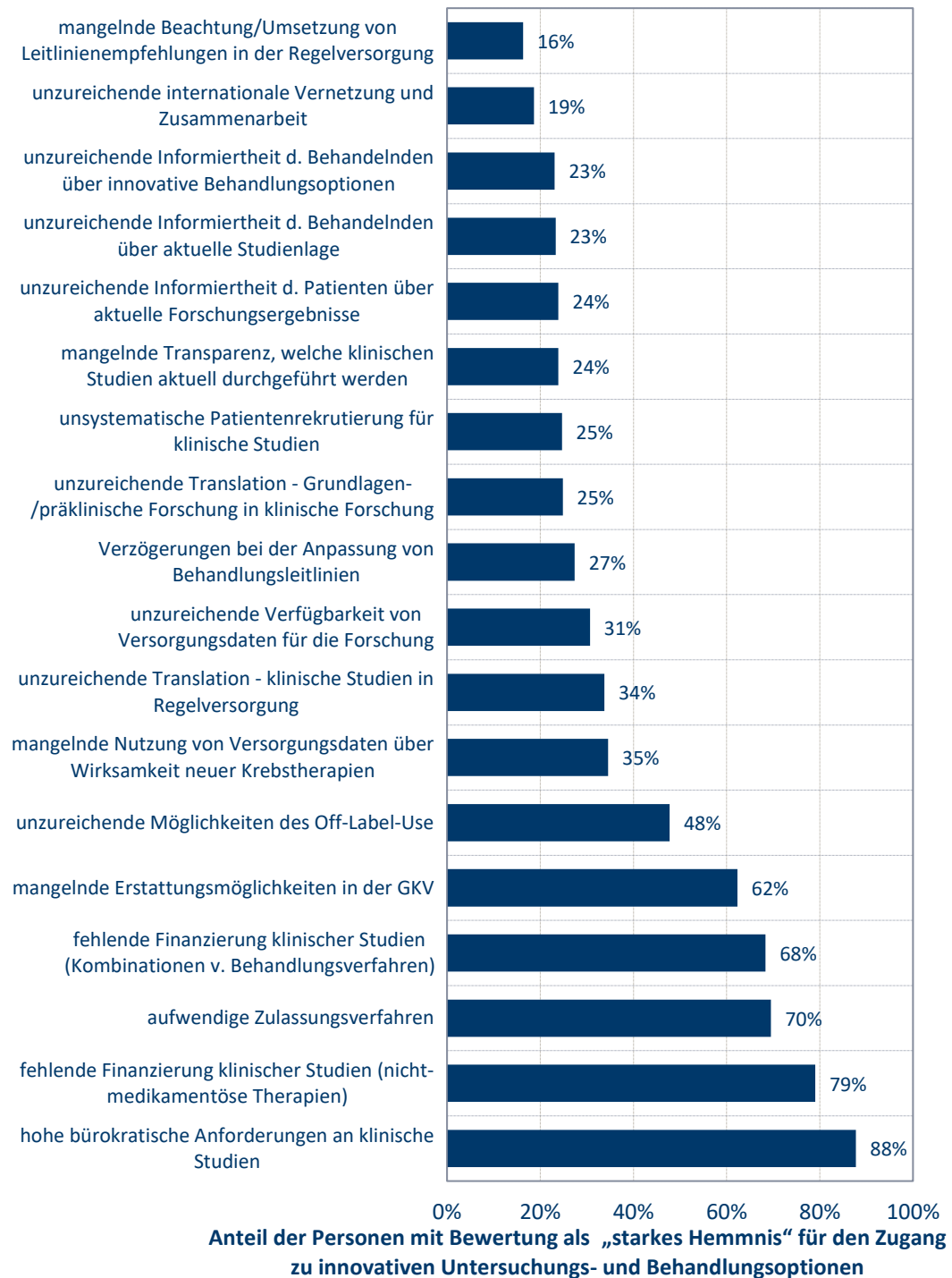
Unzureichende Möglichkeiten des Off-Label-Use wurden von 48 % der Befragten als starkes Hemmnis angesehen. Diesbezüglich gab es vergleichsweise große Unterschiede in der Einschätzung der befragten Personen, abhängig von dem Tätigkeitsfeld: Von den Personen, die ausschließlich im ambulanten Bereich tätig sind, bewerteten rd. 64 % die unzureichenden Möglichkeiten des Off-Label-Use als starkes Hemmnis, bei den Personen, die ausschließlich im stationären Bereich tätig sind, betrug der entsprechende Anteil lediglich 44 %.

Verzögerungen bei der Anpassung von Behandlungsleitlinien sowie die mangelnde Umsetzung von Behandlungsleitlinien in der Regelversorgung wird dagegen lediglich von rd. 27 % bzw. 16 % als starkes Hemmnis angesehen.

Auch die Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen sehen die Rahmenbedingungen für klinische Studien, die Zulassungsverfahren und die mangelnden Erstattungsmöglichkeiten in der GKV mehrheitlich als starke Hemmnisse.

Unterschiede in der Einschätzung betreffen insbesondere die Informiertheit der Patientinnen und Patienten über aktuelle Forschungsergebnisse und Studien: während rd. 61 % der Patientenorganisationen eine diesbezügliche unzureichende Informiertheit der Patientinnen und Patienten als starkes Hemmnis sehen, beträgt der entsprechende Anteil bei den Versorgenden lediglich rd. 24 %.

Abbildung 25: Anteil der befragten Personen, die die genannten Aspekte als starke Hemmnisse für den Zugang zu innovativen onkologischen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen in Deutschland bewerten, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden

Anmerkungen: n = 515, nur Forschende aus Unternehmen und Versorgende

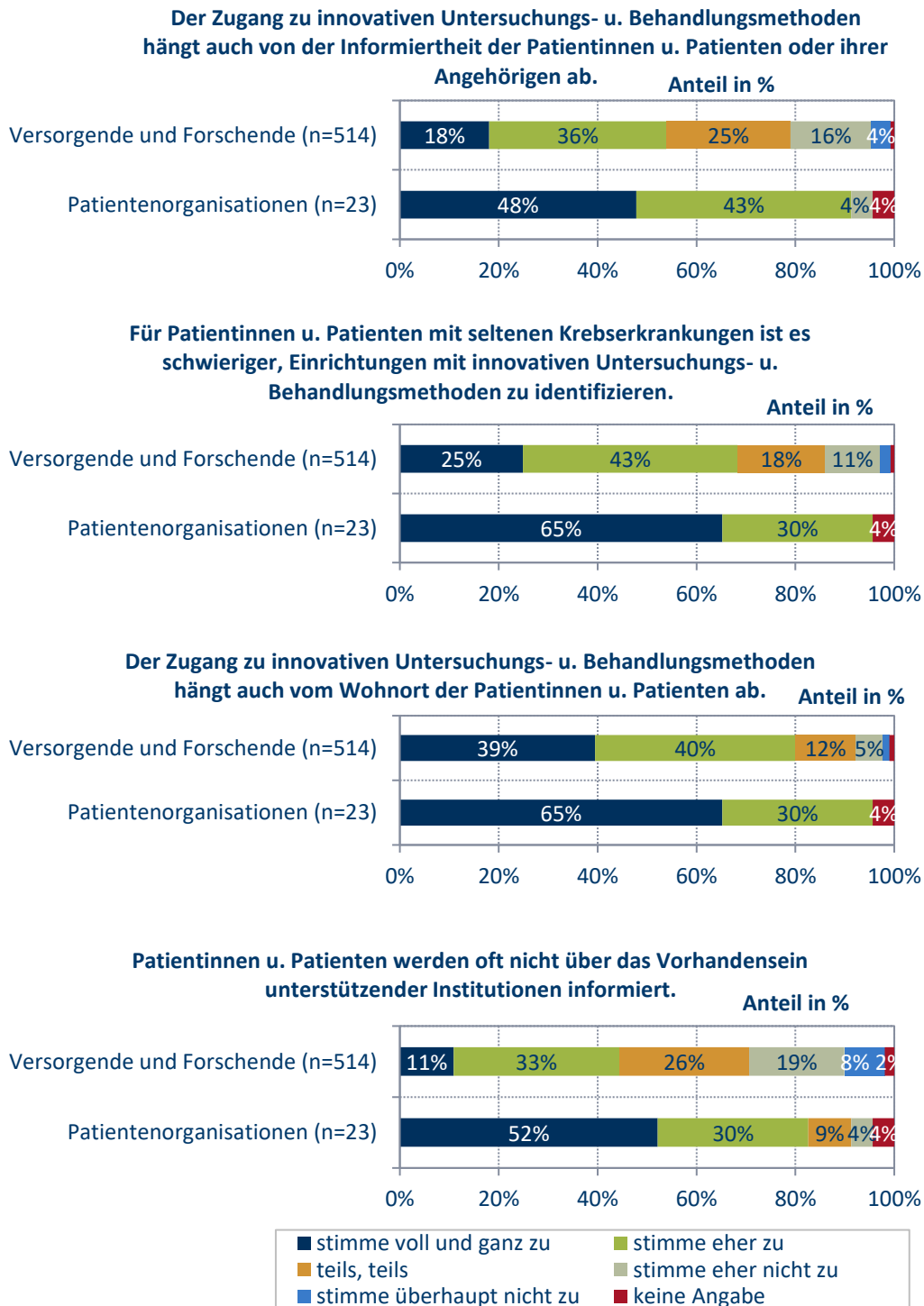
Mehr als die Hälfte der Forschenden und Versorgenden stimmt zudem der Aussage zu, dass der Zugang zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen auch von der Informiertheit der Patientinnen und Patienten bzw. ihren Angehörigen abhängt (Abbildung 26). Bei den Patientenorganisationen liegt der Anteil mit rd. 91 % Zustimmung deutlich höher.

Auch stimmen mehr als zwei Drittel der Forschenden und Versorgenden der Aussage zu, dass es für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen schwieriger ist, geeignete Behandlungseinrichtungen zu identifizieren. Auch hier liegt bei den Patientenorganisationen der Anteil mit Zustimmung deutlich höher (95 %).

Der Aussage, dass der Zugang zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen auch vom Wohnort der Patientinnen und Patienten abhängt, stimmen rd. 79 % der Versorgenden und Forschenden zu und rd. 95 % der Patientenorganisationen.

Der Anteil der Personen, die der Aussage, dass Patientinnen und Patienten oft nicht über unterstützende Angebote informiert werden, zustimmen, ist bei den Patientenorganisationen nahezu doppelt so hoch wie bei den Versorgenden und Forschenden (82 % im Vergleich zu 44 %).

Abbildung 26: Verteilung der befragten Personen nach ihrer Zustimmung zu verschiedenen Items in Bezug auf den Zugang zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (in %), 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden sowie auf Basis der Befragung der Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen

4.3.7 Zwischenfazit

In Deutschland gibt es differenziert ausgebaute Systeme für die Erlangung sowohl der Zulassung als auch der Erstattungsfähigkeit im Rahmen der GKV.

Für Patientinnen und Patienten gibt es insgesamt einen guten Zugang zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, vor allem bei einer Akutbehandlung der Krebserkrankung (vgl. u. a. Kapitel 4.3.4.2). Defizite werden – so die Ergebnisse der im Rahmen dieser Studie durchgeführten Befragungen – eher im postakuten Bereich gesehen.

Den (Markt-)Zugang von innovativen onkologischen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen für akut an Krebs erkrankte Patientinnen und Patienten hemmen v. a. die schwierigen Rahmenbedingungen für die Durchführung klinischer Studien und für den Off-Label-Use von Arzneimitteln. Während erstere v. a. durch bürokratische Hindernisse und eine teils unzureichende Probandenrekrutierung gehemmt werden, sind es beim Off-Label-Use teilweise auch die hohen Therapiekosten bei ungeklärter Effektivität des Off-Label-Use. Allerdings ist festzustellen, dass zum Off-Label-Use, der einen wesentlichen Bestandteil der onkologischen Versorgung darstellt, kaum öffentlich verfügbare Informationen vorliegen, anhand derer sich etwa Art und Umfang des Off-Label-Use in der onkologischen Versorgung, die Häufigkeit von gestellten und bewilligten Anträgen nach § 2 Abs. 1 SGB V, die Qualität des Verfahrens zur Prüfung dieser Anträge oder die Wirksamkeit zulassungsüberschreitender Therapien systematisch beurteilen ließe.

4.4 Finanzierung onkologischer Forschung durch die GKV

Eine zentrale Herausforderung für die Wissensgenerierung in der onkologischen Versorgung sowie für eine stärkere Vernetzung von Forschung und Versorgung ist die formal strikte Trennung der Finanzierung/Vergütung für Forschung einerseits und Versorgung andererseits. Das hat in der Vergangenheit von den Leistungserbringern insbesondere die Hochschulmedizin vor erhebliche Herausforderungen gestellt (Stichwort: Trennungsrechnung). Demgegenüber steht auf Kostenträgerseite die grundsätzlich strikte – von Forschungsinstitutionen als forschungsfeindlich kritisierte – Beschränkung der GKV auf die Vergütung der Krankenversorgung.⁹⁰

Diese kategorische Beschränkung wurde in den letzten Jahren aber wiederholt aufgeweicht, insbesondere im Rahmen von

- ◆ Modellvorhaben,
- ◆ klinischen Studien,

⁹⁰ Schon im ersten Eckpunktepapier zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung (Bruns et al. 2017) hieß es dazu: „Dabei ist sicherzustellen, dass sich die Krankenversicherung an der Wissensgenerierung aus der Versorgung beteiligt, aber keine Forschung finanziert.“

- ◆ des G-BA-Innovationsfonds und
- ◆ Verträgen über eine besondere Versorgung der Versicherten (Selektivverträge).

Bei den Modellvorhaben steht insbesondere das Modellvorhaben gemäß § 64e SGB V zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genom-sequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen (genomDE) im Vordergrund (vgl. Kapitel 5.2.5).

Bei klinischen Studien mit nicht zugelassenen Arzneimitteln übernimmt das pharmazeutische Unternehmen die Kosten des Prüfmedikaments. Bei klinischen Studien zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln gemäß § 35c SGB V können die Krankenkassen unter Umständen die Vergütung von nicht zugelassenen Arzneimitteln tragen (vgl. Kapitel 4.3.3).

Mit dem aus Mitteln der gesetzlichen Krankenkassen und dem Gesundheitsfonds befüllten Innovationsfonds fördert der Innovationsausschuss des G-BA⁹¹ seit dem Jahr 2016 Projekte, die innovative Ansätze für die GKV erproben (Neue Versorgungsformen) und neue Erkenntnisse zum Versorgungsalltag hervorbringen sollen (Versorgungsforschung). Über dieses Förderinstrument werden einige der zentralen Modellansätze zur Weiterentwicklung einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung gefördert (z. B. DNPM, vgl. Kapitel 5.1.3, und DigiNet, vgl. Kapitel 5.2.1).

Verträge über eine besondere Versorgung der Versicherten gem. § 140a SGB V (Selektivverträge) werden im Rahmen der onkologischen Versorgung auch zur Vergütung innovativer, forschungsnaher Diagnostik- und Therapieansätze genutzt. Beispiele hierfür sind das nNGM Lungenkrebs (vgl. Kapitel 5.1.1), das Deutsche Konsortium für Familiären Brust- und Eierstockkrebs (vgl. Kapitel 5.1.2) und das Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg (KITZ)/INFORM (vgl. Kapitel 5.1.4).

Aus Sicht der Kliniken, die krankenhaushübergreifende Koordinations- und Vernetzungsaufgaben übernehmen, galt diese Zentrumsfunktion als nicht ausreichend finanziert. Hierfür konnte teilweise auf besondere (Forschungs-)Fördermittel zurückgegriffen werden. Daneben erhalten Zentren Zuschläge zu den Leistungsvergütungen durch die Krankenkassen. Allerdings waren die Mindestanforderungen, die an ein Zentrum zu stellen sind, zwischen Kliniken und Kostenträgern umstritten. Seit dem Jahr 2020 gelten bundeseinheitliche Qualitätsanforderungen an Zentren mit besonderen Aufgaben in ausgewählten Fachbereichen, darunter die Onkologie, die der G-BA festlegt.⁹² Darüber hinaus werden mit dem KHVVG, das am 12. Dezember 2024 in Kraft getreten ist, Zuschläge zur Förderung von Koordinierungs- und Vernetzungsaufgaben durch Hochschulkliniken und

⁹¹ Rechtsgrundlage dafür sind die §§ 92a und 92b SGB V.

⁹² Vgl. G-BA (2024b).

Maximalversorger sowie zur Finanzierung der speziellen Vorhaltung von Hochschulkliniken eingeführt.

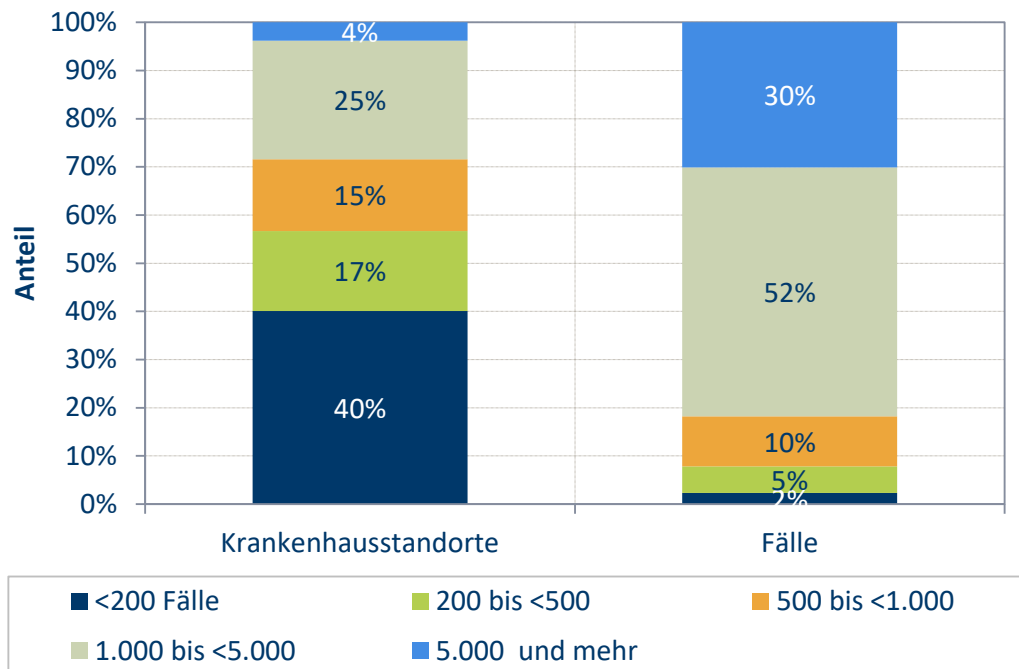
4.5 Strukturelle Voraussetzungen der Vernetzung von onkologischer Forschung und Versorgung

Das System der onkologischen Forschung und Versorgung in Deutschland ist notwendigerweise hochgradig differenziert und umfasst eine nahezu unüberschaubare Anzahl unterschiedlicher Akteure. Es ist darüber hinaus vor allem in der Forschung extrem stark internationalisiert.

In der onkologischen Forschung ist – in Abhängigkeit von der Forschungsphase – eine große Zahl von universitären, außeruniversitären und privatwirtschaftlichen Forschungseinrichtungen (insbesondere Pharmaunternehmen) aktiv.

In der onkologischen (medizinischen) Versorgung ist die Zahl der Akteure noch ungleich größer. Hier haben sich in Deutschland zwei relativ stark voneinander abgegrenzte Versorgungssektoren entwickelt: die stationäre Versorgung durch Krankenhäuser und die ambulante Versorgung (durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, MVZ und zunehmend auch durch Krankenhäuser). Im Jahr 2022 gab es in Deutschland knapp 1.600 Krankenhäuser, die onkologische Patientinnen und Patienten behandelt haben. Rund 40 % dieser Krankenhausstandorte hatten im Jahr 2022 weniger als 200 Fälle mit einer Krebs-Hauptdiagnose (C00-D48 ICD 10) und behandelten zusammen nur 2 % aller Krebsfälle (Abbildung 27). Am anderen Ende des Krankenhausspektrums behandelten die Krankenhäuser mit mehr als 5.000 Fällen im Jahr 2022 (4 % aller Krankenhäuser) insgesamt 30 % aller Krebsfälle. Mindestens 500 Fälle im Jahr hatten insgesamt 681 Standorte (43 % aller Standorte). Diese behandelten insgesamt 92 % aller Fälle.

Abbildung 27: Verteilung der in Krankenhäusern vollstationär behandelten Krebspatientinnen und -patienten auf die Krankenhausstandorte nach Fallzahlkategorien, 2022



Quelle: IGES auf Basis der strukturierten Qualitätsberichte (sQB) 2022
 Anmerkung: Berücksichtigt wurden alle vollstationären Fälle mit einer Hauptdiagnose C00-D48 ICD 10.

Anfang des Jahres 2023 gab es rund 2.000 von der DKG zertifizierte Zentren. Die mit Abstand häufigsten Organkrebszentren sind die für Darmkrebs (knapp 300 Zentren) und Brustkrebs (265 Zentren), während Lungenkrebszentren schon deutlich seltener sind (86 Zentren). Diese Zentren werden durch rund 700 Krankenhausstandorte getragen. Dabei sind alle Klinikgattungen vertreten: von meist kleineren Grundversorgern und Fachkliniken bis hin zu den großen Schwerpunkt- und Maximalversorgern, in denen häufig eine Vielzahl von unterschiedlichen medizinischen Abteilungen und Instituten an der Versorgung beteiligt sind.

Noch stärker ausdifferenziert ist der Bereich der ambulanten Versorgung: Hier werden onkologische Patientinnen und Patienten sowohl von grundversorgenden Praxen (z. B. der Fachgruppen Allgemeinmedizin, Innere Medizin mit/ohne hausärztliche Tätigkeit, Gynäkologie, Urologie) versorgt als auch von Praxen mit onkologischen Schwerpunkten. Zu letzteren zählen Praxen der Fachrichtung Hämatologie/Onkologie (Anzahl zum Jahresende 2023: 259) und gynäkologisch-onkologische Praxen (51) sowie fachgruppenübergreifende Praxen, die eine onkologische Fachgruppe umfassen (558). Darüber hinaus relevant sind Praxen für Pathologie (223) und für Strahlentherapie (140).

Die Anzahl der im ambulanten Sektor tätigen Ärztinnen und Ärzte mit onkologischen Schwerpunkten in der Gynäkologie und der Inneren Medizin (Hämatologie/Onkologie) inklusive der Kinder-/Jugendmedizin lag zum Jahresende 2023 bei rd. 1.350. Hinzu kommen ca. 790 ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte in der Strahlentherapie und ca. 980 Pathologinnen und Pathologen.

Aktuell sind 590 niedergelassene Fachärztinnen und Fachärzte der Inneren Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie bzw. mit vergleichbarer hauptamtlicher onkologischer Tätigkeit im Berufsverband Mitglied. Die im BNHO zusammengeschlossenen Ärztinnen und Ärzte mit dem Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie behandeln pro Quartal etwa 300.000 Patientinnen und Patienten in 360 Schwerpunktpraxen.⁹³

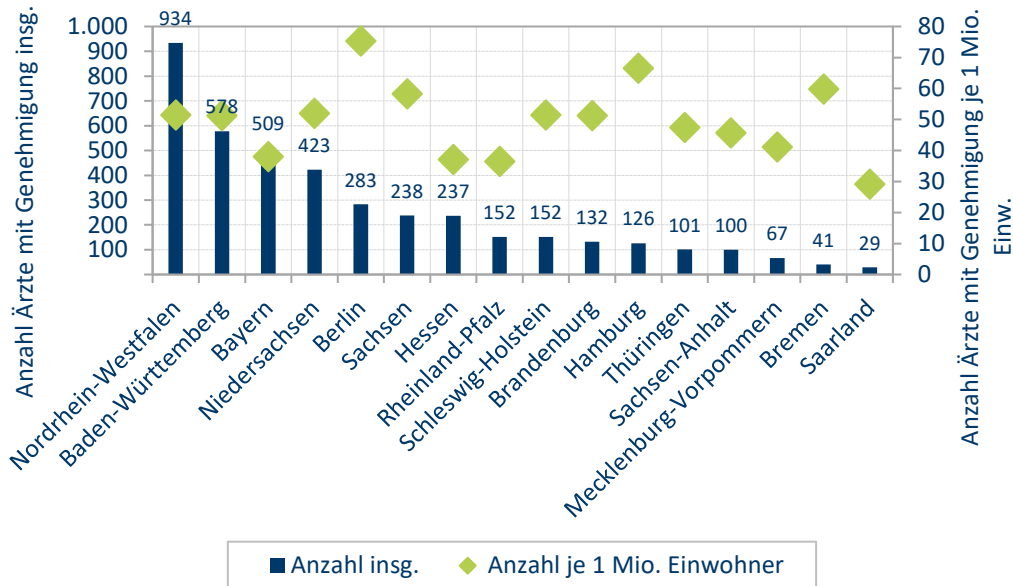
Im gynäkologischen Bereich: Der BNGO ist der berufspolitische Zusammenschluss von 128 hochspezialisierten niedergelassenen und ambulant tätigen gynäkologischen Onkologen aus 100 Praxen.⁹⁴

Zum Jahresende 2021 gab es bundesweit rund 4.100 besonders qualifizierte Ärztinnen und Ärzte mit einer Genehmigung zur Teilnahme an der Onkologievereinbarung (Abbildung 28). Die regionale Verteilung zeigt: Die absolut meisten gab es in den bevölkerungsreichen Flächenländern, relativ zur jeweiligen Bevölkerungszahl sind die qualifizierten ärztlichen Kapazitäten am größten in den Stadtstaaten Berlin (75 Ärzte mit Genehmigung je 1 Mio. Einwohnerinnen und Einwohner), Hamburg (67) und Bremen (60), gefolgt von Sachsen (58).

⁹³ Vgl. <https://bnho.de/ueber-den-bnho/> (letzter Abruf 29.01.2025).

⁹⁴ Vgl. <https://bngo.de/> (letzter Abruf 29.01.2025).

Abbildung 28: Anzahl Ärztinnen und Ärzte mit Genehmigung zur Teilnahme an der Onkologievereinbarung, 2021



Quelle: IGES auf Basis von KBV (2024b)

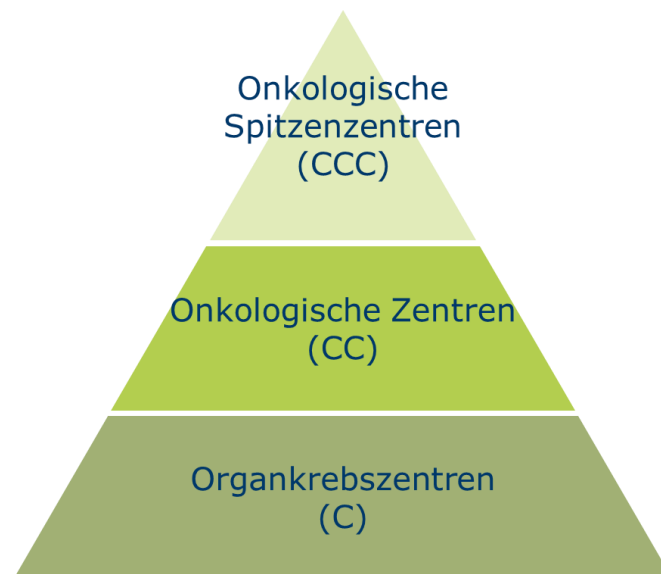
4.5.1 Die onkologischen Zentren als zentrale Strukturen zur Vernetzung von Versorgung und Forschung

Ein zentrales Element, um diese vielen Akteure in der onkologischen Forschung und Versorgung enger zusammenzuführen und funktional und räumlich miteinander zu vernetzen, sind die verschiedenen Zentrumsstrukturen, die durch die DKG und das BMBF in den letzten gut 20 Jahren um fokale Krankenhäuser herum etabliert wurden.

Das Zentren-System in der Krebsversorgung umfasst drei Stufen (Abbildung 29) und findet sich schon im NKP aus dem Jahr 2008. Ein Zentrum ist demnach „ein Netz von qualifizierten und gemeinsam zertifizierten, multi- und interdisziplinären, transsektoralen und ggf. standortübergreifenden Einrichtungen (Krankenhäuser, vertragsärztliche Versorgung und Rehabilitationseinrichtungen), die, sofern fachlich geboten, möglichst die gesamte Versorgungskette für Betroffene abbilden.“⁹⁵

⁹⁵ Vgl. dazu <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan/was-haben-wir-bisher-erreicht/ziel-5-qualitaets-sicherung-zertifizierung-onkologischer-behandlungseinrichtungen.html> (letzter Abruf am 18.03.2025).

Abbildung 29: Dreistufiges Zentrums-System in der Onkologie



Quelle: IGES auf Basis von DKG (2022)

4.5.1.1 Patientenversorgung in Krebszentren

Während ein Organkrebszentrum ein auf ein Organ (z. B. Brustkrebszentrum) oder ein Fachgebiet spezialisiertes Zentrum ist, erstreckt sich die Versorgung in einem Onkologischen Zentrum und in einem CCC auf mehrere Organe oder Fachgebiete.

Kennzeichnend für die Zentren auf allen drei Stufen ist eine umfangreiche regionale Vernetzung von stationären und ambulanten Leistungserbringern. Diese findet ihren Ausdruck unter anderem in vertraglichen Kooperationsvereinbarungen, gemeinsamen Zuweisungsbeziehungen und interdisziplinären Tumorkonferenzen.

Die Einführung der Zentren-Zertifizierung wird grundsätzlich als Erfolg angesehen. Es gibt aus ersten Studien (WiZen-Studie) Hinweise darauf, dass die (initiale) Behandlung in Krebszentren die Versorgung von Krebspatientinnen und -patienten verbessert (Schoffer et al. 2022). Eine umfassendere Evaluation der onkologischen Zentrenversorgung steht allerdings noch aus. Zudem werden bisher nicht alle Krebspatientinnen und -patienten durch die Zentren erreicht: Über alle Tumorentitäten hinweg wurden im Jahr 2021 insgesamt rd. 59 % aller inzidenten Fälle in zertifizierten Zentren inzident behandelt.⁹⁶ Für einzelne Tumorentitäten werden aber deutlich höhere Ausschöpfungsraten berichtet.

Zumindest für Betroffene mit häufigen Krebserkrankungen (insbesondere Brustkrebs, Prostatakrebs, Darmkrebs und Lungenkrebs) besteht dem NKP zufolge der Anspruch, eine flächendeckende, wohnortnahe und qualitativ hochwertige Behandlung in zertifizierten Zentren zu ermöglichen. Dafür bietet die schon o. g.

⁹⁶ Vgl. Bamberg/Wesselmann (2023).

große Anzahl an zertifizierten Organkrebszentren und Onkologischen Zentren grundsätzlich gute Voraussetzungen. Die Netzbildung in den Zentren weist der DKH zufolge aber noch große regionale Unterschiede auf: „So herrscht in urbanen Metropolregionen ein relatives Überangebot, während im ländlichen Raum oft eine Unterversorgung besteht. Dies liegt unter anderem an einem Mangel an Fach- und Hausärztinnen und -ärzten sowie an fehlenden Supportivangeboten in diesen Regionen.“⁹⁷

Die Entwicklung der Anzahl zertifizierter Zentren zeigt auch, dass mittlerweile ein Plateau erreicht wurde und kaum noch neue Zentren hinzukommen, weil dies nur unter Absenkung der Qualitätsanforderungen an die Zentren möglich wäre.⁹⁸

Deshalb will die DKH mit dem Projekt ONConnect die stärkere Vernetzung der CCC mit regionalen Kliniken, Fach- und Hausärztinnen und -ärzten fördern.⁹⁹ Dazu sollen zunächst „patientenzentrierte Best-Practice-Modelle“ in fünf Handlungsfeldern entwickelt werden: Prävention und Früherkennung, Patientenbeteiligung, klinische Studien, Qualitätssicherung und Digitalisierung. Anschließend sollen diese Konzepte auf alle ONConnect-Projektstandorte und ihre Netzwerke übertragen werden.

4.5.1.2 Forschung in Krebszentren

Neben einer Vernetzung von Versorgungsangeboten dienen die Krebszentren – je nach Stufe in unterschiedlichem Ausmaß – auch der Forschung und der Vernetzung von Forschung und Versorgung.

So müssen sich Organkrebszentren insbesondere an klinischen Studien beteiligen. Onkologische Zentren müssen darüber hinaus folgende Aufgaben im Bereich der Wissensgenerierung übernehmen:¹⁰⁰

- ◆ Mitarbeit an Leitlinien und Konsensuspapieren und/oder
- ◆ mindestens jährliche wissenschaftliche Publikation (internationale Veröffentlichung, Peer-Review-Verfahren) im Bereich Onkologie und/oder
- ◆ Beteiligung an multizentrischen Studien der Evidenzstufe Ib oder IIa

Onkologischen Zentren, die in der translationalen Forschung aktiv sind, wird zudem der Aufbau einer Biobank empfohlen.

⁹⁷ Vgl. DKG (2024).

⁹⁸ Vgl. Wesselmann et al. (2023). Eine Ausnahme bilden neu zertifizierte Bereiche der onkologischen Versorgung (z. B. Peniskarzinom).

⁹⁹ CCC-Netzwerk der DKH: 13,8 Millionen für Verbundprojekt ONConnect

¹⁰⁰ Aus dem Erhebungsbogen für Onkologische Spitzenzentren und Onkologische Zentren (1.7.13). Vgl. <https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html> (letzter Abruf 03.03.2025).

Die von der DKH geförderten CCC sind noch deutlich stärker als die Onkologischen Zentren im Bereich der onkologischen Forschung aktiv; sie müssen dabei folgende Anforderungen erfüllen:¹⁰¹

- ◆ international wettbewerbsfähige und innovative Forschungsprogramme, vor allem im Bereich der translationalen Krebsforschung („bench to bedside“)
- ◆ verpflichtende Entwicklung und Durchführung innovativer klinischer Studien, einschließlich von Prüfarzten initiierte Studien
- ◆ Programme zur Ergebnisforschung, einschließlich Tumorepidemiologie
- ◆ eine umfassende und zentralisierte Tumor- und Biobank
- ◆ Strukturen, die sowohl die interdisziplinäre als auch die translationale Forschung fördern
- ◆ ein breites Portfolio an innovativen diagnostischen und klinischen Therapieprogrammen, einschließlich Immuntherapie

Gegenwärtig gibt es in Deutschland 14 CCCs, davon sieben Solo-CCCs und sieben kooperative CCCs mit mindestens zwei Standorten (alles Universitätskliniken).¹⁰²

Dem Eckpunktepapier (2020) zufolge ermöglichen die CCCs die Entwicklung der translationalen und klinischen Forschung durch Teilnahme an klinischen Studien von der Ersterprobung neuer Therapiekonzepte (Phase I) bis zum randomisierten Vergleich verschiedener Standardtherapien (Phase III).

Das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) startete bei seiner Gründung im Jahr 2004 am Standort Heidelberg als Kollaboration des DKFZ und des Universitätsklinikums Heidelberg (UKHD). Im Jahr 2015 kam dann mit Dresden ein zweiter Standort hinzu. Im Zuge der NDK fördert das BMBF seit dem Jahr 2023 den Aufbau von vier weiteren NCT-Standorten, davon ein Solo-Standort in Berlin und drei Kooperationen mit insgesamt neun Standorten. Die NCT-Standorte sind eine weitere Ausbaustufe von CCC-Standorten.

Mit Ausnahme des Robert-Bosch-Krankenhauses, welches Teil des kollaborativen NCT-Standortes Tübingen-Stuttgart/Ulm ist, sind an den NCT auf klinischer Seite ausschließlich Universitätskliniken beteiligt. Als außerklinische Forschungseinrichtungen sind neben dem DKFZ als Nukleus noch das Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf sowie das Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin in der Helmholtz-Gemeinschaft (MDC) in Berlin Teil des NCT.

Ziel des NCT ist es, „vielversprechende Ergebnisse aus der Krebsforschung schnell und sicher in die klinische Anwendung zu bringen. Dadurch sollen Patientinnen und Patienten flächendeckend Zugang zu innovativen Behandlungsansätzen

¹⁰¹ Erhebungsbogen für Onkologische Spitzenzentren und Onkologische Zentren und DKH (2023).

¹⁰² Vgl. <https://www.ccc-netzwerk.de/spitzenzentren.html> (letzter Abruf 18.03.2025).

insbesondere im Rahmen von klinischen Studien erhalten.“¹⁰³ Dabei liegt der Translationsfokus gegenüber den CCC noch stärker auf der frühen Translation aus der Grundlagenforschung in die klinische Forschung.

Vernetzung der Zentren untereinander

Ein Teil der Krebszentren aller Ebenen hat sich zur ADT zusammengeschlossen. Die ADT nimmt mit ihren Arbeitsgruppen zentrale Funktionen im Rahmen einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung wahr, u. a. im Bereich der Qualitätssicherung, der Krebsregistrierung, der Forschung mit Krebsregisterdaten und der Fortbildung.

Die CCC haben sich bundesweit im Netzwerk der Onkologischen Spitzenzentren (CCC-Netzwerk) zusammengeschlossen¹⁰⁴, bayernweit im Bayerischen Krebsforschungszentrum (BZKF)¹⁰⁵. Auch diese Netzwerke übernehmen Aufgaben im Bereich der Wissen generierenden onkologischen Versorgung, insbesondere die Entwicklung von Standard Operating Procedures (SOPs) im Bereich der Palliativmedizin¹⁰⁶, auf die im Kapitel 4.7.2.1 noch näher eingegangen wird.

4.5.2 Besondere Netzwerkstrukturen im Bereich der klinischen onkologischen Forschung

Besondere Netzwerkstrukturen im Bereich der onkologischen Forschung sind Studiengruppen bzw. Arbeitsgruppen oder -gemeinschaften. Zum einen gibt es Arbeitsgruppen bzw. -gemeinschaften, die in der DKG vereint sind, zum anderen gibt es Arbeitsgemeinschaften oder Arbeitskreise, die ausschließlich bei der jeweiligen Fachgesellschaft angesiedelt sind. Zudem gibt es Forschungsinstitute, die in privatwirtschaftlichen Strukturen organisiert sind, wie beispielsweise die German Breast Group – GBG¹⁰⁷ oder die Westdeutsche Studiengruppe GmbH.¹⁰⁸

Bei der DKG sind derzeit 25 Arbeitsgemeinschaften angesiedelt, die zum Teil selbst eingetragene Vereine sind und/oder zudem durch Fachgesellschaften und Berufsverbände mitgetragen werden. Die Arbeitsgemeinschaften dienen der wissenschaftlichen Vernetzung innerhalb eines Fachs sowie dem interdisziplinären, sektoren- und berufsgruppenübergreifenden Austausch.¹⁰⁹ Die AGs teilen sich in zwei

¹⁰³ Vgl. <https://www.bmbf.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2023/11/221123-NCT.html> (letzter Abruf 29.01.2025).

¹⁰⁴ Vgl. <https://www.ccc-netzwerk.de/startseite.html> (letzter Abruf 27.02.2025).

¹⁰⁵ Vgl. <https://bzkf.de/> (letzter Abruf 27.02.2025).

¹⁰⁶ Vgl. <https://www.ccc-netzwerk.de/netzwerk-sops/palliative-netzwerk-sops.html> (letzter Abruf 29.01.2025).

¹⁰⁷ <https://www.gbg.de/> (letzter Abruf 27.03.2025)

¹⁰⁸ <https://wsg-online.com/> (letzter Abruf 27.03.2025)

¹⁰⁹ <https://www.krebsgesellschaft.de/sektion-b-arbeitsgemeinschaften.html> (letzter Abruf 27.03.2025).

Gruppen, in die Abteilung Experimentelle Krebsforschung und in die Abteilung Klinische Krebsforschung. In den Arbeitsgruppen sind derzeit (Stand Januar 2025) rund 8.300 Expertinnen und Experten Mitglied. Die mitgliederstärkste Arbeitsgemeinschaft ist die Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)¹¹⁰, die mitgliederstärkste wissenschaftliche Arbeitsgemeinschaft ist die Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)¹¹¹.

Des Weiteren unterstützt die DKG die Bildung interdisziplinärer Arbeits- und Studiengruppen, zu denen neben den Mitgliedern auch Expertinnen und Experten anderer Organisationen und Verbände gehören. Derzeit (Stand Januar 2025) gibt es elf interdisziplinäre Studien- und Arbeitsgruppen. Ihre Hauptaufgabe ist die Initiierung und Durchführung von klinischen Studien, die eine spezielle interdisziplinäre Kompetenz erfordern.

4.5.3 Besondere Netzwerkstrukturen im Rahmen der onkologischen Versorgung

In der vertragsärztlichen onkologischen Versorgung im Rahmen der GKV gibt es unterschiedliche Formen, diese zu fördern bzw. durch sektorenübergreifende Orientierung zu verbessern.

Disease Management Programme

In der Gesundheitsversorgung gibt es nun schon seit gut 20 Jahren die Möglichkeit, auf Grundlage der §§ 137f–g SGB V Disease Management Programme (DMP) zur sektorübergreifenden, leitlinienbasierten Behandlung chronischer Erkrankungen zu etablieren. Im Bereich der onkologischen Erkrankungen geschah dies bisher lediglich für Brustkrebspatientinnen (bereits im Jahr 2002); in dieses DMP sind derzeit etwa 172.000 Frauen eingeschrieben.¹¹²

Integrierte und besondere Versorgung

Seit dem Jahr 2004 gibt es die Möglichkeit für Leistungserbringer und Krankenkassen, auf Grundlage der §§ 140a ff. SGB V Verträge zur Integrierten Versorgung für

¹¹⁰ <https://www.kok-krebsgesellschaft.de/> (letzter Abruf 27.03.2025)

¹¹¹ <https://www.aio-portal.de/> (letzter Abruf 27.03.2025). Die AIO-Mitglieder arbeiten in 24 Arbeitsgruppen und 8 interdisziplinären Kooperationen. Das Ziel ist die „enge Zusammenarbeit von Personen, die sich mit der internistischen Versorgung onkologischer Erkrankungen befassen, sowie benachbarten klinischen Disziplinen und Grundlagenfächern, um eine qualitätsgerechte internistische Versorgung onkologischer Erkrankungen zu erreichen. Die 2007 gegründete AIO-Studien gGmbH kann von jeder Studien- oder Arbeitsgruppe der AIO als legaler Sponsor zur Durchführung klinischer Studien in Anspruch genommen werden.“ (<https://www.krebsgesellschaft.de/arbeitsgemeinschaften/aio.html>, letzter Abruf 27.03.2025). Für die AIO wird berichtet, dass die niedergelassenen internistischen Onkologen (NIO) in der AIO ca. 20 % der AIO-Mitglieder und ca. 40 % aller Prüfzentren stellen. Vgl. AIO (2024).

¹¹² Vgl. <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1113/> (letzter Abruf 29.01.2025).

eine sektorenübergreifende Versorgung abzuschließen; später wurde diese Rechtsgrundlage auf „interdisziplinär fachübergreifende Versorgung (integrierte Versorgung) sowie besondere Versorgungsaufträge“ erweitert und findet sich heute im § 140a SGB V zur besonderen Versorgung. Hiervon wurde im Bereich der Onkologie insbesondere zur Vergütung von besonderen Leistungen (z. B. Molekulardiagnostik und Beratung¹¹³) Gebrauch gemacht. Regionale, sektorübergreifende Versorgungsmodelle für bestimmte Patientengruppen oder die gesamte Bevölkerung wurden jedoch kaum etabliert.

Onkologie-Vereinbarung

Die interdisziplinäre qualifizierte ambulante Behandlung krebserkrankter Patienten in der vertragsärztlichen Versorgung wird auch durch die Onkologie-Vereinbarung¹¹⁴ gefördert. Dazu sind durch onkologisch besonders qualifizierte Ärzte onkologische Kooperationsgemeinschaften zu gründen, in die auch Fachärzte benachbarter zugelassener Krankenhäuser einbezogen werden können. Zur Versorgung im Rahmen der Onkologie-Vereinbarung gehören insbesondere:

- ◆ Einführung und Anpassung wissenschaftlich gesicherter Diagnose- und Therapiepläne,
- ◆ regelmäßige gemeinsame patientenorientierte Fallbesprechungen, in der Regel im Rahmen von Tumorkonferenzen,
- ◆ onkologische Konsile,
- ◆ gegenseitige Information bei gemeinsamer Betreuung von Patienten,
- ◆ bei interdisziplinären Behandlungen Festlegung des für die Koordination der Behandlung zuständigen Arztes,
- ◆ besondere Dokumentationsvorgaben,
- ◆ gemeinsame digitale Patientenakte,
- ◆ eine besondere Vergütung.

Wie einleitend bereits erwähnt, gab es zum Jahresende 2021 bundesweit 4.103 besonders qualifizierte Ärztinnen und Ärzte mit einer Genehmigung zur Teilnahme an der Onkologievereinbarung.

Darüber, in welchem Umfang Krebspatienten in diesen besonderen Versorgungsformen versorgt werden, liegen keine Informationen vor. Auch über das Ausmaß, in dem eine Versorgung innerhalb dieser Systeme die Behandlungsqualität verbessert, ist nichts/wenig bekannt.

¹¹³ Z. B. im Rahmen des nNGM.

¹¹⁴ Vgl. GKV-Spitzenverband/KBV (2025).

Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV)

Eine weitere Möglichkeit zur sektorübergreifend vernetzten Versorgung wurde mit der im Jahre 2012 eingeführten ASV gemäß § 116b SGB V geschaffen.¹¹⁵ Die ASV regelt die koordinierte Versorgung von Patientinnen und Patienten durch einrichtungsübergreifende interdisziplinäre Teams von Fachärztinnen und Fachärzten, die über besondere Qualifikation und Ausstattung verfügen. Die ASV ist nicht auf onkologische Erkrankungen beschränkt, sondern bezieht sich auf die Diagnostik und Behandlung komplexer, schwer therapierbarer und/oder seltener Erkrankungen. Der G-BA regelt in einer Richtlinie, für welche Erkrankungen ASV-Teams gebildet werden können und welche Anforderungen die ASV-Angebote generell sowie erkrankungsspezifisch zu erfüllen haben (u. a. Struktur- und Prozessqualität, Behandlungsumfang). Dabei kann eine ASV sowohl von niedergelassenen Vertragsärztinnen und Vertragsärzten oder von Fachärztinnen und Fachärzten in Krankenhausambulanzen und Medizinischen Versorgungszentren angeboten werden. Bei der Behandlung von Krebspatientinnen und -patienten schreibt die ASV-Richtlinie den Abschluss von Kooperationsvereinbarungen mit dem jeweils anderen Sektor vor. Das bedeutet, dass in das Team mindestens ein Arzt aus dem anderen Sektor einbezogen werden muss.

Aktuell (Stand Oktober 2024) gibt es für 23 sehr komplexe oder seltene Erkrankungen ASV-Angebote von insgesamt 1.076 ASV-Teams bundesweit, ihre regionale Verteilung ist aber sehr ungleichmäßig. Unter den 23 ASV-Indikationen befinden sich neun onkologische mit insgesamt 479 ASV-Teams. Den größten Indikationsbereich bilden hierunter mit 189 ASV-Teams gastrointestinale Tumore und Tumore der Bauchhöhle, für die bereits seit dem Jahr 2014 ASV-Angebote möglich sind, gefolgt von gynäkologischen Tumoren (141 ASV-Teams), Lungen- und Thorax Tumoren (114) und urologischen Tumoren (112). Weitere ASV-Angebote beziehen sich auf Kopf-/Halstumore, Hauttumore, Tumore des Gehirns und der peripheren Nerven sowie Knochen- und Weichteiltumore. Zuletzt im Jahr 2024 hinzugekommen sind Tumore des Auges als Indikation, zu der sich aktuell noch kein ASV-Team gebildet hat. Geplant sind für das Jahr 2025 Tumore des lymphatischen, blutbildenden Gewebes als weitere onkologische Indikation.

Zur Anzahl der betreuten ASV-Patientinnen und -Patienten liegen Daten des letzten Zwischenberichts des G-BA zum Stand Ende März 2023 vor. Demnach wurden seit dem Beginn der ASV insgesamt 1.871.544 Patientinnen und Patienten behandelt, davon 816.749 (43,6 %) in ASV für onkologische Indikationen. Die höchste Patientenzahl eines einzelnen ASV-Angebots wurde hingegen für rheumatologische Erkrankungen Erwachsener mit knapp 920.000 erreicht.

In der ASV werden sämtliche Leistungen zu festen Preisen extrabudgetär und unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Es gibt keine Mengenbegrenzung. Die Vergütung ist für Vertrags- und Klinikärzte einheitlich. Welche Leistungen Ärztinnen und Ärzte in der ASV abrechnen können, legt primär der G-BA für jede

¹¹⁵ Vgl. <https://www.g-ba.de/richtlinien/80/> (letzter Abruf 29.01.2025).

Erkrankung im Appendix in der jeweiligen Anlage zur ASV-Richtlinie fest. Grundlage der Vergütung bildet der EBM bzw. die jeweilige regionale Euro-Gebührenordnung. Leistungen bzw. die dazu gehörigen Gebührenpositionen, die ausschließlich im Rahmen der ASV abgerechnet werden dürfen, sind im EBM-Bereich VII in den Kapiteln 50 (krankheitsspezifisch) und 51 (krankheitsübergreifend) aufgeführt. Leistungen, die nicht im EBM enthalten sind und in der ASV abgerechnet werden dürfen, werden vorübergehend nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) oder den Pauschalen der Onkologie-Vereinbarung honoriert, solange bis sie in den EBM-Bereich VII aufgenommen werden. Dies sollte spätestens nach sechs Monaten der Fall sein.

Nach dem Gesetz ist die EBM-basierte Vergütung der ASV eigentlich nur eine Übergangslösung, denn dort ist vorgesehen, dass der GKV-SV, die DKG und die KBV als Vertragspartner eine eigenständige Kalkulationssystematik sowie diagnosebezogene Preise für die ASV vereinbaren („auf betriebswirtschaftlicher Grundlage ausgehend vom einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen unter ergänzender Berücksichtigung der nichtärztlichen Leistungen, der Sachkosten sowie der spezifischen Investitionsbedingungen“, vgl. § 116b SGB V Abs. 6 Sätze 2 ff.). Mittel- bis langfristig wird die Entwicklung diagnosebezogener Fallpauschalen im Sinne „ambulanter DRG“ erwartet.¹¹⁶ Bislang gibt es hierfür aber noch keine Anzeichen.

Im ersten Konzeptpapier zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung wurde die Einführung der ASV als richtige Weichenstellung bewertet, um durch Zusammenarbeit und Vernetzung einen Qualitätssprung in der onkologischen Regelversorgung zu erreichen und Innovationen an die Patientinnen und Patienten zu bringen (Bruns et al. 2017). Demnach sollte die ASV konsequent weiterverfolgt und ausgebaut werden.

Eine aus Mitteln des Innovationsfonds geförderte Studie zur Evaluation und Weiterentwicklung der ASV-Richtlinie (Dengler et al. 2022) gelangte zu dem Ergebnis, dass die ASV nach anfänglicher Zurückhaltung der Leistungserbringer zwar inzwischen Fahrt aufgenommen habe; sie sei aber auch knapp zehn Jahre nach ihrer Einführung noch nicht flächendeckend etabliert gewesen. Zum Untersuchungszeitpunkt (Jahresbeginn 2021) wurden lediglich etwas weniger als 10 % der potenziell in Frage kommenden Patientinnen und Patienten im Rahmen der ASV versorgt. Als Haupthürden und Gründe dafür, dass Leistungserbringer nicht an der ASV teilnehmen, wurden das aufwändige Anzeigeverfahren sowie bei den seltenen Erkrankungen die EBM-Vergütungssystematik identifiziert.¹¹⁷

¹¹⁶ Vgl. <https://bv-asv.de/asv/arbeiten-in-der-asv/wirtschaftliche-aspekte/verguetung/> (letzter Abruf 13.12.2024).

¹¹⁷ Der G-BA hat in jüngster Zeit mehrere Beschlüsse gefasst, um Hürden einer ASV-Teilnahme von Leistungserbringern zu senken. So wurden die einzuhaltenden Distanzen innerhalb des ASV-Teams (30-Fahrminuten-Regel) gelockert, um die Bildung von ASV-Teams in ländlichen Regionen zu erleichtern (vgl. <https://www.g-ba.de/service/fachnews/145/>, letzter Abruf

Die Versorgungsqualität in der ASV, speziell von Krebspatientinnen und -patienten, konnte in der Studie nur sehr begrenzt bewertet werden. Mögliche Auswirkungen der ASV auf Morbidität und Mortalität oder die Qualität der Behandlung (Prozess- und Ergebnisqualität, Lebensqualität) wurden mangels verfügbarer Daten nicht untersucht. Weder die Ärztinnen und Ärzte noch die Patientinnen und Patienten, die im Rahmen der Studie befragt wurden, erkannten signifikante Vorteile der Versorgungsqualität in der ASV gegenüber der Regelversorgung. Die Einschränkung durch die Vorgabe der „multimodalen Therapie“ führt gemäß der Studie sogar paradoxerweise dazu, dass gerade schwerkranke Krebspatientinnen und -patienten in fortgeschrittenen Stadien nicht in der ASV versorgt werden konnten, weil ihre Behandlung nicht multimodal (z. B. rein palliativ) war.

4.5.4 Klinische Studienzentren

Klinische Studien sind ein zentrales Bindeglied zwischen der onkologischen Forschung und Versorgung.

In der Vergangenheit stellte die qualitativ hochwertige Durchführung klinischer Studien für die (Universitäts-)Kliniken eine große Herausforderung dar, die in den bestehenden Strukturen oft nicht adäquat bewältigt werden konnte. Seit dem Jahr 1998 förderte das BMBF daher die Einrichtung von „Koordinierungszentren für Klinische Studien“ (KKS) an Hochschulen und seit dem Jahr 2007 die Etablierung „Klinischer Studienzentren“: „Vorrangiges Ziel der Förderung war der ‚Aufbau forschungsfreundlicher Koordinierungs- und Betreuungsstrukturen an Hochschulen‘, um die ‚Studienkultur‘ zu verbessern (BMBF 1997a) und damit einen substanziellen Beitrag zur Verbesserung der praxisnahen klinischen Forschung an Hochschulen zu leisten. Mittels der Schaffung einer strukturellen Basis an ausgewählten medizinischen Fakultäten sollten übergreifend wirkende Koordinierungszentren geschaffen werden, welche die Initiierung und effiziente Durchführung von multizentrischen klinischen Studien auf internationalem Qualitätsniveau umfassend und professionell unterstützen können.“¹¹⁸

Die klinischen Studienzentren haben sich im KKS-Netzwerk zusammengeschlossen, das derzeit 28 Mitgliedseinrichtungen umfasst.¹¹⁹ Darüber hinaus gibt es auch an weiteren Standorten grundsätzlich vergleichbare Zentren.

29.01.2025) und die Angaben zum Leistungsumfang werden zukünftig schneller angepasst, indem die Arbeitsteilung zwischen dem G-BA und dem ergänzten Bewertungsausschuss effektiver gestaltet wird, so dass weniger Zeitverzug und Unklarheiten aufgrund parallel geführter GOP-Listen entstehen, vgl. <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1215/> (letzter Abruf 29.01.2025).

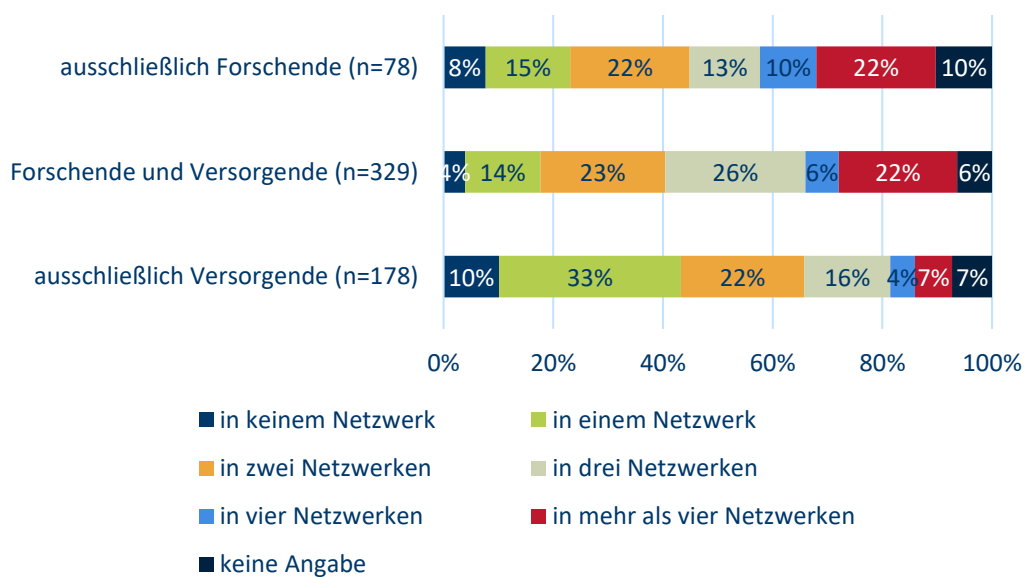
¹¹⁸ Vgl. IGES (2011).

¹¹⁹ Vgl. <https://www.kks-netzwerk.de/> (letzter Abruf 29.01.2025).

4.5.5 Befragungsergebnisse: Bewertung der Netzwerkstrukturen aus Sicht der Forschenden und Versorgenden

Die große Mehrheit der befragten Forschenden und Versorgenden ist in mindestens einem Netzwerk aktiv (Abbildung 30). Personen, die forschen, sind dabei häufiger in mehreren Netzwerken als Personen, die ausschließlich in der Versorgung tätig sind.

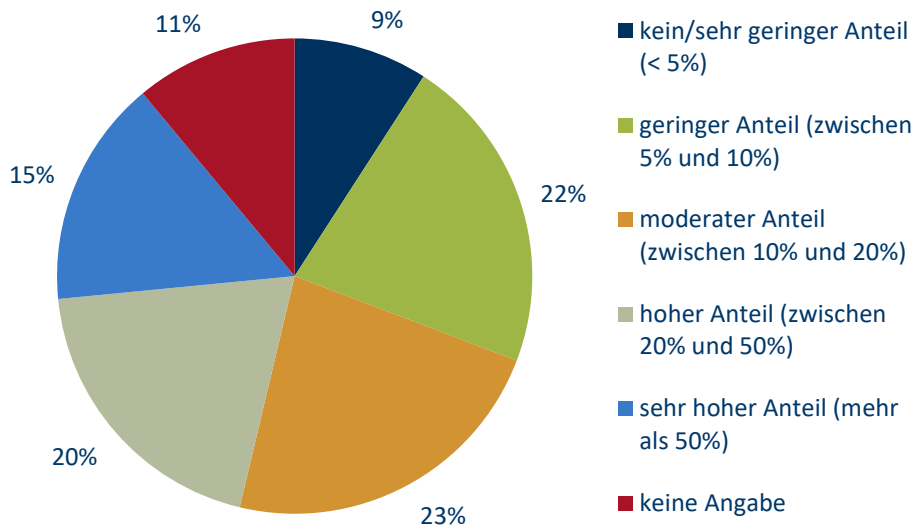
Abbildung 30: Verteilung der befragten Forschenden und Versorgenden nach der Anzahl der Netzwerke, in denen sie mit Personen aus anderen Organisationen zusammenarbeiten, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden

Rund 35 % der Versorgenden nutzen ihr Netzwerk bzw. ihre Netzwerke für einen hohen bzw. sehr hohen Anteil ihrer Patientinnen und Patienten, d. h. für mindestens jeden fünften Patienten bzw. jede fünfte Patientin (Abbildung 31). Rund 9 % nutzen die Netzwerke für lediglich einen sehr geringen Anteil (< 5 %) der Patientinnen und Patienten.

Abbildung 31: Verteilung der befragten Forschenden und Versorgenden nach dem Anteil der Patientinnen und Patienten, für die das Netzwerk in Anspruch genommen wird, 2024

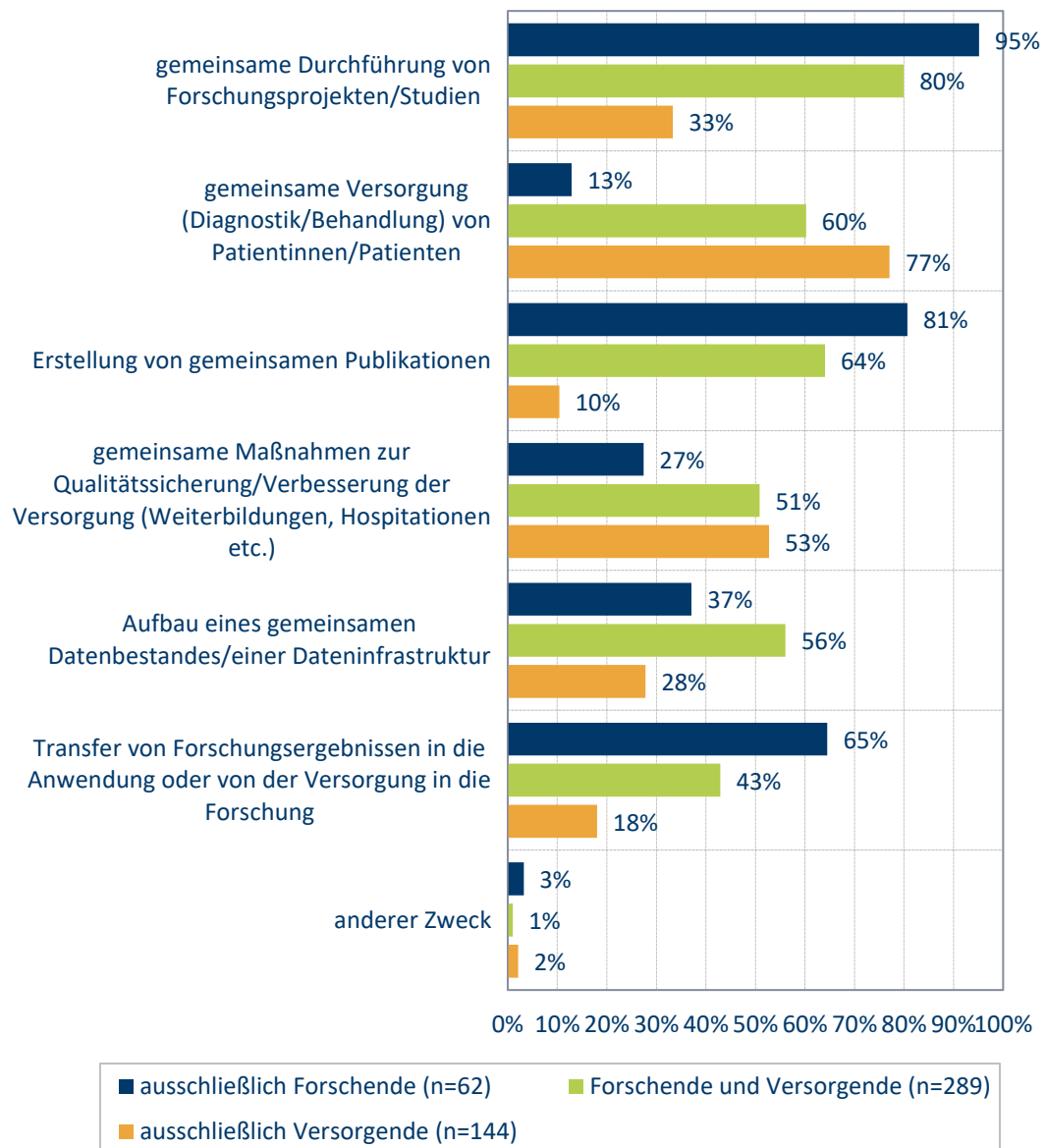


Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden
Anmerkungen: n = 471

Die Zwecke, zu denen die Befragten in einem Netzwerk aktiv sind, unterscheiden sich je nachdem, ob die Befragten ausschließlich forschen, ausschließlich versorgen oder forschen und versorgen. Mehr als drei Viertel der Personen, die ausschließlich in der Versorgung tätig sind, arbeiten in einem Netzwerk für die gemeinsame Versorgung (Diagnostik/Behandlung) von Patientinnen und Patienten, mehr als die Hälfte gibt als Zweck für die Zusammenarbeit in einem Netzwerk gemeinsame Maßnahmen zur Qualitätssicherung/Verbesserung der Versorgung (Weiterbildungen, Hospitationen etc.) an (Abbildung 32). Bei den Befragten, die (auch) in der Forschung tätig sind, wird ein Netzwerk hauptsächlich für die gemeinsame Durchführung eines Forschungsprojekts/einer Studie sowie die Erstellung von gemeinsamen Publikationen in Anspruch genommen.

Der Aufbau eines gemeinsamen Datenbestands bzw. einer gemeinsamen Dateninfrastruktur wird von mehr als der Hälfte der Personen angegeben, die sowohl in der Forschung als auch in der Versorgung tätig sind.

Abbildung 32: Verteilung der befragten Forschenden und Versorgenden nach den Zwecken, zu denen in Netzwerken zusammengearbeitet wird, 2024

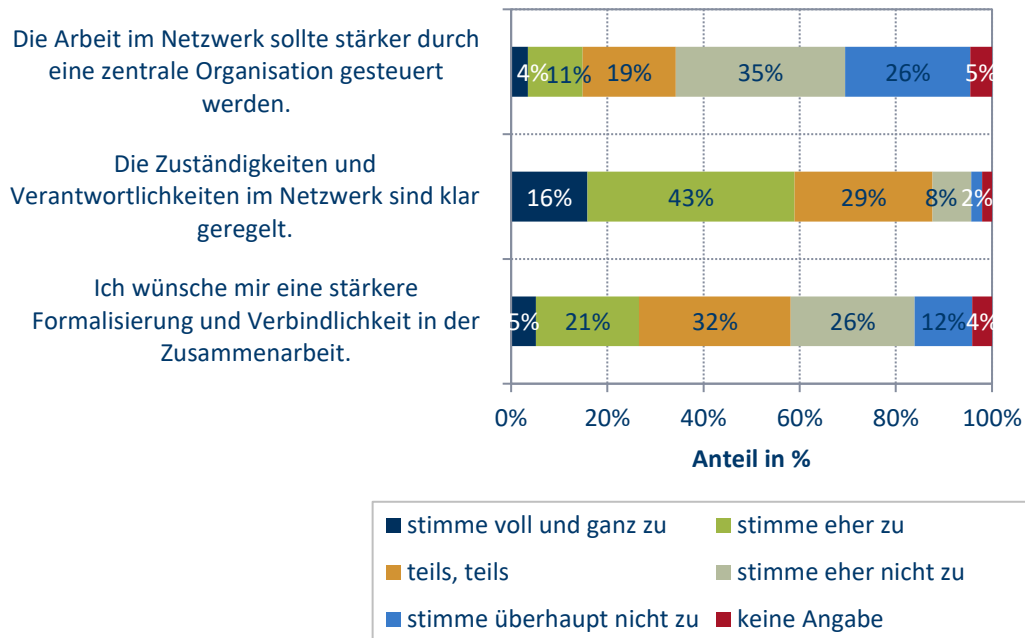


Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden

Anmerkungen: Mehrfachnennungen waren möglich

Rund 59 % der befragten Forschenden und Versorgenden geben an, dass die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten im Netzwerk klar geregelt sind (Abbildung 33). Eine stärkere Formalisierung und Verbindlichkeit in der Zusammenarbeit wünschen sich lediglich 26 %, die stärkere Steuerung durch eine zentrale Organisation lediglich 15 %.

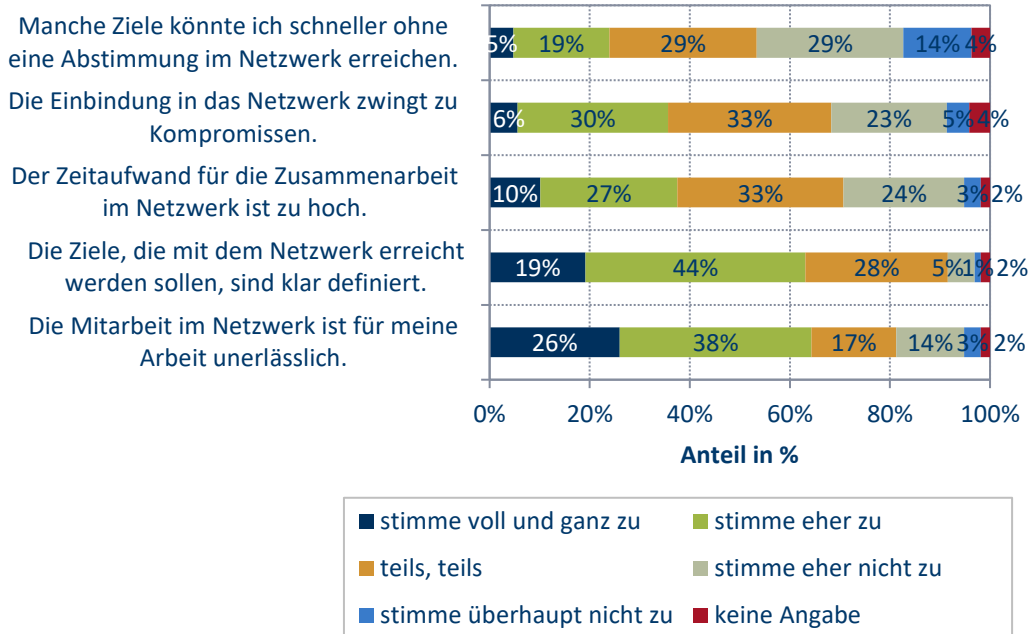
Abbildung 33: Verteilung der befragten Forschenden und Versorgenden nach der Zustimmung zu verschiedenen Aspekten im Hinblick auf die Organisation der Zusammenarbeit in Netzwerken, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden
 Anmerkungen: n = 485

Knapp zwei Drittel der Befragten stimmen der Aussage zu, dass die Mitarbeit im Netzwerk unerlässlich sei für die eigene Arbeit und die Ziele im Netzwerk klar definiert seien (Abbildung 34). Knapp ein Viertel der Forschenden und Versorgenden stimmt der Aussage zu, dass manche Ziele schneller ohne Abstimmung im Netzwerk erreicht werden könnten, rund 43 % stimmen dieser Aussage dagegen nicht zu. Der Aussage, dass die Zusammenarbeit im Netzwerk zu Kompromissen zwingt, stimmen etwas mehr Befragte zu als dies ablehnen (36 % im Vergleich zu 28 %).

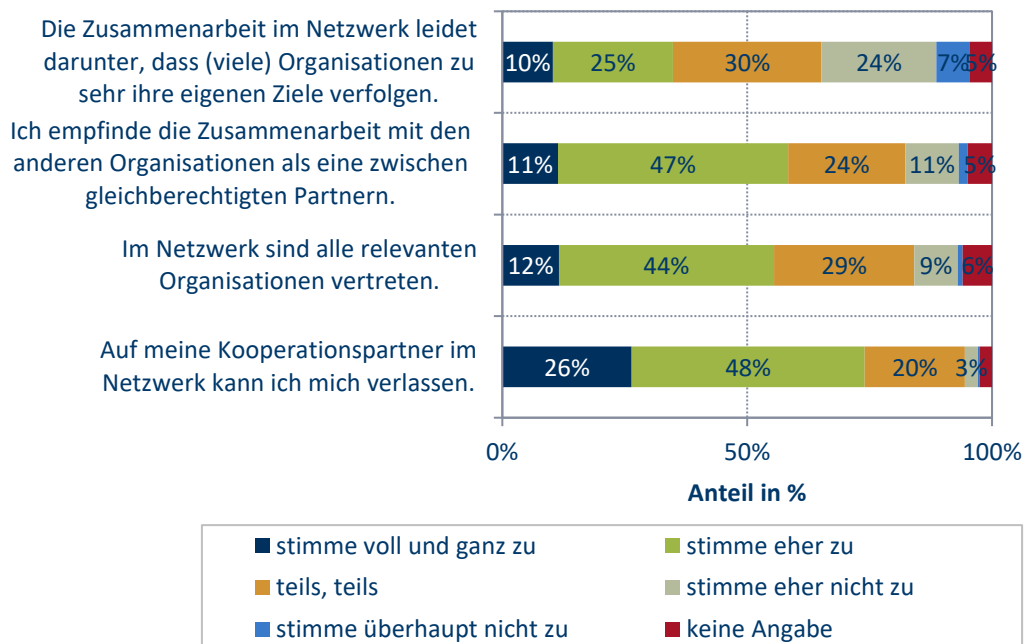
Abbildung 34: Verteilung der befragten Forschenden und Versorgenden nach der Zustimmung zu verschiedenen Aspekten im Hinblick auf die Ziele der Zusammenarbeit in Netzwerken, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden
 Anmerkungen: n = 485

Auch die Zusammenarbeit mit den Kooperationspartnern wird überwiegend positiv bewertet: Knapp drei Viertel der Forschenden und Versorgenden geben an, dass sie sich auf ihre Kooperationspartner im Netzwerk verlassen können (Abbildung 35). Zudem empfinden rund 58 % die Zusammenarbeit als eine zwischen gleichberechtigten Partnern und rund 56 % geben an, dass alle relevanten Organisationen im Netzwerk vertreten sind. Unterschiedlich ist die Einschätzung in Bezug auf das Verfolgen eigener Ziele: Während rd. 35 % zustimmen, dass die Zusammenarbeit im Netzwerk darunter leidet, dass (viele) Organisationen zu sehr ihre eigenen Ziele verfolgen, lehnen rd. 31 % diese Aussage ab.

Abbildung 35: Verteilung der befragten Forschenden und Versorgenden nach der Zustimmung zu verschiedenen Aspekten im Hinblick auf die Kooperationspartner in Netzwerken, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden
Anmerkungen: n = 485

4.5.6 Zwischenfazit

Deutschland verfügt über ein sehr ausdifferenziertes System der onkologischen Forschung und Versorgung mit einer großen Zahl von Akteuren mit sehr unterschiedlich ausgestalteten Rollen. Die stark international ausgerichtete Forschung wird maßgeblich geprägt durch die Universitätsmedizin, die außeruniversitären Forschungseinrichtungen und die industrielle Forschung. Vor allem in der für die Wissen generierende onkologische Versorgung besonders relevanten klinischen Forschung haben sich stabile Netzwerke gebildet, die auch nicht-universitäre Krankenhäuser und Arztpraxen umfassen.

Konstitutiv für das medizinische Versorgungssystem ist noch immer die Unterscheidung zwischen ambulanter und stationärer Versorgung, die sich auch in Sekundärstrukturen (Regulierung, Finanzierung, Informationstechnologie, Qualitätssicherung etc.) niederschlägt. Die daraus resultierende Fragmentierung des Versorgungssystems stellt ein wesentliches Hemmnis für eine Wissen generierende onkologische Versorgung dar. Ansätze zu einer stärker sektorenübergreifend ausgerichteten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit komplexeren Erkrankungen wie Krebs hat es in den letzten Jahren/Jahrzehnten immer wieder gegeben – z. B. in Form der Verträge gem. § 140a SGB V und der ASV – meist

allerdings mit überschaubaren Erfolgen. Maßnahmen zur Stärkung einer sektorübergreifenden onkologischen Versorgung, die auch zu einer Stärkung der Wissensgenerierung beitragen würde, bleiben weiterhin erforderlich.¹²⁰

In der onkologischen Versorgung gibt es – wie in anderen Bereichen der Gesundheitsversorgung auch – eine große Anzahl von Krankenhäusern, Arztpraxen und weiteren Leistungserbringern, die sich in sehr unterschiedlichem Ausmaß der Behandlung von Krebspatientinnen und -patienten widmen. Prägend für die Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung war die erfolgreiche Etablierung des DKG-Zertifizierungssystems und der Aufbau entsprechender, sektorübergreifend angelegter Organkrebszentren und Onkologischer Zentren, die ein Kernelement der Wissen generierenden onkologischen Versorgung darstellen. Dieser Zentrumsansatz hat zunehmend auch die Krankenhausplanung der Länder beeinflusst¹²¹ und wurde/wird mit der Förderung z. B. durch Zentrumszuschläge und einer entsprechenden Ausgestaltung der Vergütung von Krankenhausleistungen unterstützt. In der Folge kam es zu einer Konzentration der stationären Krankenhausversorgung von Krebspatientinnen und -patienten. Dieser Trend wird sich mit der Umsetzung des KHVVG voraussichtlich weiter fortsetzen,¹²² auch weil die WiZen-Studie einen Zusammenhang zwischen (zumindest initialer) Versorgung in Zentren und höherer Versorgungsqualität aufgezeigt hat.

Parallel zum Zentrumskonzept der DKG gibt es im vertragsärztlichen Bereich – mit der Onkologievereinbarung und der o. g. ASV – Ansätze zur Förderung einer qualifizierten ambulanten Behandlung, die beide unmittelbar mit der ärztlichen Vergütung verknüpft sind.

Ein häufig diskutiertes Problem ist die Qualität des Zugangs zu innovativen, qualitätsgesicherten Versorgungsangeboten in ländlichen Regionen. Im Rahmen der durchgeführten Befragungen stimmten – sowohl die Forschenden und Versorgenden als auch die Patientenorganisationen – mehrheitlich der Aussage zu, dass der Zugang zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen auch vom Wohnort der Patientinnen und Patienten abhängt (vgl. dazu Kapitel 4.3.6).

¹²⁰ Vgl. dazu das Modellprojekt ONCConnect (Kapitel 4.5.1.1) und die Modellprojekte DigiNet und NeoWis (Kapitel 5.2.1).

¹²¹ Weitergehende Planungen auf Landesebene, wie z. B. das Onkologiekonzept in Hessen (vgl. Hessisches Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege (2024)) und die medizinische Fachplanung zu den Zentren für Personalisierte Medizin in Baden-Württemberg (vgl. <https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/krankenhaeuser/medizinische-fachplanungen>, letzter Abruf 29.01.2025) sind allerdings die Ausnahme geblieben.

¹²² Vgl. dazu auch die Ausführungen des zum Ende 2024 verabschiedeten KHVVG in Kapitel 6.1.4.

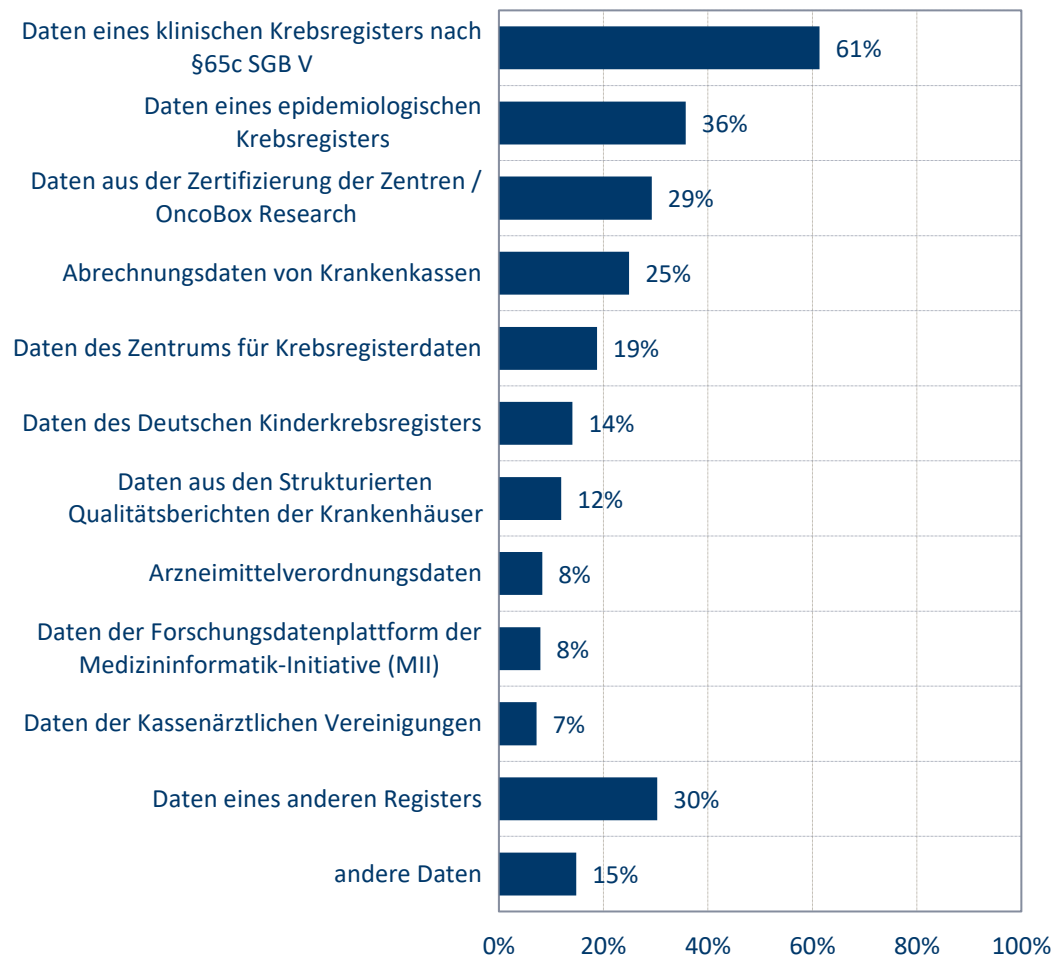
4.6 Wissensgenerierung mit Daten zur onkologischen Versorgung

Im Vordergrund der in Kapitel 3.1 dargestellten konzeptionellen Grundlagen einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung steht die Nutzung von Daten zur onkologischen Versorgung zum Zweck der Wissensgenerierung. Dabei geht es vielfach um die Daten der KKR auf Landesebene (Kapitel 4.6.1.1). Daneben gibt es aber noch weitere Krebsregister sowie zusätzliche Datenquellen, die schon jetzt zur Wissensgenerierung verwendet werden. Diese Datenquellen werden im Folgenden beschrieben und hinsichtlich ihrer Nutzbarkeit bzw. Nutzung im Rahmen einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung diskutiert.

4.6.1 Krebsregister

Die Daten der KKR gem. § 65c SGB V sind die von den im Rahmen dieser Studie befragten Forscherinnen und Forschern am häufigsten genutzten Versorgungsdaten: Rund 61 % der befragten Forscherinnen und Forscher, die schon einmal Versorgungsdaten genutzt haben, nutzten Daten eines KKR nach § 65c SGB V (Abbildung 36). Mehr als zwei Drittel (rd. 36 %) haben angegeben, Daten eines epidemiologischen Registers genutzt zu haben und rd. 30 % haben Daten eines anderen Registers genutzt. Bezüglich der epidemiologischen Registerdaten ist anzumerken, dass – mit Ausnahme von Niedersachsen – in allen Bundesländern inzwischen integrierte klinisch-epidemiologische Krebsregister aufgebaut wurden. In der Befragung wurden die epidemiologischen Krebsregister separat als Datenquelle aufgeführt, da die Abfrage zeitlich nicht eingeschränkt war und ggf. in der Vergangenheit die Daten eines epidemiologischen Registers genutzt wurden.

Abbildung 36: Verteilung der befragten Forschenden nach den bisher genutzten Datenquellen, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung von Forschenden und Versorgenden

Anmerkungen: n = 277; Mehrfachnennungen waren möglich; ausschließlich Forschende, die schon einmal Versorgungsdaten genutzt haben

4.6.1.1 Klinische Krebsregister nach § 65c SGB V

Hintergrund und Aufgabenprofil

Mit dem im Jahr 2013 in Kraft getretenen KFRG wurden die Bundesländer mit § 65c SGB V verpflichtet, auch KKR flächendeckend zu etablieren, um die Qualität der onkologischen Versorgung zu verbessern.¹²³ Mit dem dazu neu eingeführten § 65c Abs.1 SGB V wurde ein einheitliches Aufgabenprofil für die Krebsregister

¹²³ Mit dem im Jahr 1995 in Kraft getretene Bundeskrebsregistergesetz waren die Bundesländer verpflichtet worden, epidemiologische Krebsregister einzurichten. Seit dem Jahr 2009 existiert in Deutschland eine flächendeckende, wohnortbezogene epidemiologische Krebsregistrierung.

festgelegt, damit die KKR die für die Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung erforderlichen Funktionen erfüllen können. Dies umfasst gemäß § 65c Abs. 1 SGB V:

1. die personenbezogene Erfassung der Daten aller in einem regional festgelegten Einzugsgebiet stationär und ambulant versorgten Patientinnen und Patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems im Einzugsgebiet des KKR¹²⁴,
2. die Auswertung der erfassten klinischen Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer sowie die Durchführung von Analysen zum Verlauf der Erkrankungen, zum Krebsgeschehen und zum Versorgungsgeschehen,
3. den registerübergreifenden Datenaustausch,
4. die Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung,
5. die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des G-BA nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V,
6. die Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie,
7. die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister,
8. die Übermittlung von Daten an ZfKD beim RKI nach Maßgabe des Bundeskrebsregisterdatengesetzes,
9. die Mitwirkung an dem Datenabgleich nach § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit Satz 3 SGB V sowie
10. die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung und der wissenschaftlichen Forschung.

Des Weiteren ist die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage eines Konzepts für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle auf Anfrage einer behandelnden Ärztin bzw. eines behandelnden Arztes und für die Rückmeldung an diesen im Aufgabenprofil gemäß § 65c Abs. 1 Nr. 11 SGB V vorgesehen.¹²⁵ Zudem soll gemäß § 65c Abs. 1 Nr. 12 SGB V bis Ende 2024 ein Konzept zur systematischen

¹²⁴ Mit der Ausnahme der Daten von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind.

¹²⁵ Dieses sollte dem BMG bis zum 31. Dezember 2023 unter Beteiligung der ADT, der DKG, der KBV, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie von Vertreterinnen und Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, vorgelegt werden.

Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und zur Integration der Daten zu Spät- und Langzeitfolgen in die Krebsregistrierung vorgelegt werden.

Insgesamt wurde mit dem § 65c SGB V erstmalig eine umfassende gesetzliche Meldepflicht der Therapie- und Verlaufsdaten für alle Ärztinnen und Ärzte eingeführt. Basis der Meldung ist der einheitliche onkologische Basisdatensatz (oBDS), welcher von der ADT und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) – umbenannt in Deutsche Krebsregister e.V. (DKR)¹²⁶ – gemeinsam mit der Plattform § 65c, gemäß § 65c Abs. 1a SGB V festgelegt und gepflegt wird.¹²⁷ Der aktualisierte und derzeit gültige oBDS wurde am 12. Juli 2021 im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit bundesweit verbindlich.¹²⁸ Neben dem oBDS gibt es derzeit vier organspezifische Ergänzungsmodule, nämlich für das kolorektale Karzinom, das maligne Melanom, das Mammakarzinom sowie das Prostatakarzinom.¹²⁹

Die Aktualisierung des oBDS erfolgt nach einem festgelegten Verfahren/Regelwerk.¹³⁰ Dies beinhaltet die Überprüfung der bestehenden Variablen und die Frage, ob zusätzliche Items mit Relevanz für die onkologische Versorgung (Qualitätssicherung) aufgenommen werden sollten.

Grundstruktur und Funktionsweise

Mit dem § 65c Abs. 1 SGB V wurde zwar ein einheitliches Aufgabenprofil für die KKR nach § 65c SGB V festgelegt, die Umsetzung bzw. Konkretisierung erfolgte dagegen auf Landesebene. Die Bundesländer hatten so die Möglichkeit, bestehende Strukturen der klinischen Krebsregistrierung zu berücksichtigen: In manchen Bundesländern wurden daher die vorhandenen epidemiologischen Krebsregister zu einem KKR erweitert, in anderen Ländern wurden bestehende einrichtungsbezogene KKR als regionale KKR zu einem gemeinsamen KKR zusammengeschlossen und manche Bundesländer schafften komplett neue Strukturen.

¹²⁶ Die Umbenennung von GEKID in Deutsche Krebsregister e.V. (DKR) erfolgte im Jahr 2024, vgl. dazu <https://www.dkr.de/> (letzter Abruf 27.02.2025).

¹²⁷ Die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben erfolgt in der AG Daten, die sich aus stimmberechtigten Vertreterinnen und Vertretern der ADT, des DKR sowie der Plattform § 65c zusammensetzt. Weitere Organisationen sind beratend einbezogen, darunter die DKG, Patientenvertretungen, das IT-Netzwerk der Plattform § 65c sowie die DKH/CCC Dokumentation.

¹²⁸ Diese Version des oBDS ersetzte die ursprüngliche Version vom 27. März 2014.

¹²⁹ In Planung ist ein Modul zu einer Organgruppe, nämlich der gastrointestinalen Karzinome, diese beinhalten: Analkarzinome, hepatozelluläre und biliäre Karzinome, kolorektale Karzinome, Magenkarzinome, Ösophaguskarzinome sowie Pankreaskarzinome) sowie ein Modul zu gynäkologischen Tumoren (vgl. <https://www.basisdatensatz.de/>, letzter Abruf 27.02.2025).

¹³⁰ Vgl. <https://www.basisdatensatz.de/download/Regelwerk2024.pdf> (letzter Abruf 27.02.2025).

Die Bundesländer haben in Landesgesetzen die bundesweiten Vorgaben zur klinischen Krebsregistrierung konkretisiert und weitergehende Festlegungen getroffen. Dies betrifft insbesondere die organisatorische Umsetzung der Krebsregistrierung, Meldepflichten, Meldefristen, Meldeanlässe, Datenerhebungen und -bereitstellungen, Widerspruchsrecht sowie datenschutzrechtliche Regelungen. Die finanzielle Förderung der klinischen Register wurde weit überwiegend den Krankenkassen übertragen. Diese sind verpflichtet, 90 % der Betriebskosten geeigneter KKR finanziell zu tragen. Die Finanzierung erfolgt über eine fallbezogene Registerpauschale und die Meldevergütung für die Leistungserbringer. Das jeweilige Bundesland trägt 10 % der Betriebskosten. Voraussetzung für die Finanzierung durch die gesetzlichen Krankenkassen ist, dass das KKR die durch den GKV-Spitzenverband beschlossenen Fördervoraussetzungen nach § 65c Abs. 2 Satz 2 und 3 SGB V erfüllt (sog. Förderkriterien). Dabei handelt es sich um Mindeststandards in Bezug auf die Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten, Organisation, Ausstattung, Arbeitsweise und Instrumente zur Verbesserung der Versorgungsqualität. Die aktuell gültigen 43 Förderkriterien wurden im Jahr 2013 im Einvernehmen mit Vertretern der Länder und unter Beteiligung der in § 65c Abs. 3 SGB V genannten Organisationen festgelegt. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen prüfen jährlich seit dem Jahr 2017, ob die Krebsregister die Förderkriterien erfüllen. Zum Jahresende 2020 erfüllten schließlich alle – zum damaligen Zeitpunkt 18 – KKR die 43 Förderkriterien.¹³¹

Gegenwärtig gibt es in Deutschland 15 KKR nach § 65c SGB V; Einzugsgebiet ist das jeweilige Bundesland – mit Ausnahme des gemeinsamen Registers Berlin–Brandenburg.

Für die Harmonisierung des Umsetzungsprozesses des KFRG, die Förderung der strukturierten Zusammenarbeit sowie die Etablierung eines dauerhaften fachlichen Austauschs der KKR nach § 65c SGB V wurde die Plattform § 65c gegründet. Sie ist ein Expertengremium, das sich aus Mitgliedern jeweils einer Vertreterin oder eines Vertreters der von den Ländern benannten Krebsregister gemäß § 65c SGB V zusammensetzt.¹³² Die Plattform erarbeitet in temporär gebildeten Arbeitsgruppen und Netzwerken Lösungsansätze zu offenen Fragen.¹³³ Die Plattformbeschlüsse gelten als verbindliche Orientierungshilfe für alle Mitglieder der Plattform.

¹³¹ Vgl. https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/qualitaetssicherung_2/klinisches_krebsregister.jsp (letzter Abruf 01.12.2024).

¹³² Die Plattform § 65c wurde im Jahr 2015 mit Zustimmung der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) von der Ad hoc AG zur Umsetzung des KFRG eingesetzt und ist als „Sonstiges Gremium“ der Gesundheitsministerkonferenz ausgewiesen. Vgl. <https://plattform65c.de/> (letzter Abruf 01.12.2024).

¹³³ Arbeitsgruppen gibt es u. a. zu Berichtsformaten, zur Bildung von Best-of-Datensätzen, zu Leitlinien, Qualitätsindikatoren oder zum registerübergreifenden Datenaustausch.

Im Rahmen einer gesetzlich vorgesehenen Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung gemäß § 65c Abs. 10 SGB V werden derzeit die folgenden drei Fragestellungen untersucht:

1. der Stand der Vereinheitlichung der Krebsregistrierung,
2. der Beitrag der klinischen Krebsregistrierung zur Sicherung der Qualität und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung sowie
3. die Nutzung der Krebsregisterdaten in Wissenschaft und Forschung.

Die Ergebnisse der Evaluation sollen Mitte 2026 vorliegen.

Potenziale und Herausforderungen

Im Rahmen der Expertengespräche wurde vielfach auf das große Potenzial der Krebsregisterdaten für die Evidenzgenerierung in der Onkologie verwiesen. Als Beispiel für das Potenzial der Krebsregisterdaten im Hinblick auf die Evidenzgenerierung werden häufig die Beiträge auf der 10. bundesweiten Qualitätskonferenz im Rahmen des Deutschen Krebskongresses genannt. Die Ergebnisse der Datenauswertungen zeigten die Bedeutung dieses „Datenschatzes“ für eine Verbesserung der Versorgung.¹³⁴ Dieses Potenzial der Krebsregisterdaten für die Wissensgenerierung in der Onkologie wird allerdings gemäß der mehrheitlichen Auffassung der befragten Expertinnen und Experten derzeit in Deutschland nicht ausreichend ausgeschöpft. Dafür werden verschiedene Gründe angeführt, insbesondere

- ◆ teilweise unzureichende Datenqualität

Im Hinblick auf die Datenqualität wird insbesondere die mangelnde Vollständigkeit der Daten, vor allem in Bezug auf relevante Therapieinformationen, angeführt. In diesem Zusammenhang wird v. a. vermutet, dass niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, die nur wenige Krebspatientinnen und -patienten behandeln, ggf. ihrer Meldepflicht nicht vollständig nachkommen. Diese Ärztinnen und Ärzte haben einerseits einen hohen Aufwand, ihre Daten zu übermitteln, zum anderen profitieren sie aufgrund ihrer geringen Fallzahlen nicht von der Krebsregistrierung im Sinne einer möglichen Qualitätssicherung. Eine Herausforderung ist dabei die Bewertung der Vollständigkeit im Hinblick darauf, ob eine Therapie tatsächlich nicht durchgeführt wurde oder nicht gemeldet wurde.

- ◆ aufwendiger Zugang zu Krebsregisterdaten

Derzeit müssen Forscherinnen und Forscher, die mit bundesweiten Krebsregisterdaten arbeiten möchten und die Daten des ZfKD nicht nutzen, einen Antrag bei 15 Landeskrebsregistern stellen.¹³⁵ Dies ist sehr

¹³⁴ Vgl. dazu beispielsweise die Pressemitteilung der ADT vom 23. Februar 2024 „Klinische Evidenz aus versorgungsnahen Daten der Krebsregister“.

¹³⁵ Zwar gibt es die Möglichkeit, einen bundesweiten Datensatz beim ZfKD am RKI zu beantragen. Dieser beinhaltet allerdings nicht alle Variablen. Zudem ist mit diesem Datensatz keine Verknüpfung mit anderen Datenquellen möglich.

zeitaufwendig. Es wird daher vielfach gefordert, den Zugang zu den Krebsregisterdaten zu vereinfachen.¹³⁶

- ◆ Hürden im Hinblick auf die Verknüpfbarkeit der Daten mit anderen Datenkörpern

Vielfach wurde erwähnt, dass derzeit die Hürden, insbesondere die datenschutzrechtlichen, für eine Verknüpfung der Krebsregisterdaten auf Personenebene mit anderen Datenkörpern (z. B. Krankenkassendaten, Befragungsdaten oder für bestimmte Forschungsfragen zusätzlich erhobene Daten) sehr hoch sind. Eine anlassbezogene Verknüpfung wäre wünschenswert, um die Auswertungsmöglichkeiten zu erhöhen und auch prospektive Forschung zu ermöglichen.

- ◆ noch unzureichende Vernetzung der Krebsregister mit klinisch tätigen Personen

Die relevanten klinischen Fragen, die mit den Krebsregisterdaten beantwortet werden könnten, sollten von den klinisch tätigen Personen kommen. Damit aus diesen offenen klinischen Fragen Projekte entstehen können, braucht es eine enge Zusammenarbeit zwischen den klinisch tätigen Personen und den Krebsregistern. Expertinnen und Experten zufolge ist diese Vernetzung noch nicht ausreichend und flächendeckend vorhanden, auch wenn – beispielsweise im Kontext der Nationalen Dekade gegen Krebs – teilweise eine sehr intensive Kooperation aufgebaut wurde.

- ◆ fehlende Variablen/mangelnde Detailtiefe bei bestimmten Variablen im oBDS

Teilweise wird kritisiert, dass der oBDS bestimmte Variablen nicht in ausreichender Detailtiefe oder überhaupt nicht enthält. Angeführt werden diesbezüglich insbesondere Informationen zu den Nebenwirkungen sowie zu Ergebnissen der Molekular Diagnostik.

Geplante Weiterentwicklungen und Projekte

Mit der Verabschiedung des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten im August 2021 erhielten die ADT, die DKG, die Krebsregister, die DKH, das ZfKD sowie Vertreterinnen und Vertreter von Patientenorganisationen den gesetzlichen Auftrag, ein Konzept zur Schaffung einer Plattform zu entwickeln, deren Ziel es ist, Daten aus den Krebsregistern der Länder anlassbezogen zusammenzuführen, eine

¹³⁶ Die KKR sind ihrerseits bestrebt, den Datenzugang zu vereinfachen. So wurde bereits ein bundesweit einheitliches Antragsformular entwickelt. Des Weiteren gibt es Projekte, die sich mit der Zusammenführung der Krebsregisterdaten beschäftigen. Zum Beispiel das Projekt AI-Care, das das Ziel verfolgt, Krebsregisterdaten mit KI-Methoden so aufzubereiten, zu verbessern und zusammenzuführen, dass diese für onkologische Qualitätssicherung und Forschung besser zugänglich gemacht werden können. Dazu gehört auch die datenschutzgerechte und praktikable Zusammenführung der Krebsregisterdaten, vgl. dazu <https://ai-care-cancer.de/ziele> (letzter Abruf 15.02.2025).

Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten zu ermöglichen sowie die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten zu fördern. Diese Aufgabe wird momentan unter dem Stichwort „Plato2“ konkretisiert und ein Konzeptentwurf wurde dem BMG übermittelt (vgl. dazu auch Kapitel 5.2.3). Des Weiteren gab und gibt es eine Vielzahl von Projekten, die sich mit Weiterentwicklungen der Prozesse in der klinischen Krebsregistrierung oder der Nutzung von Krebsregisterdaten beschäftigten. Ein Thema ist beispielsweise die Nutzung von KI: Das Projekt ZuVaKI verfolgt das Ziel, die Möglichkeiten von KI-Verfahren zur Qualitätssicherung von Krebsregisterdaten zu untersuchen. Den Krebsregistern werden zu einzelnen Meldeanlässen teilweise mehrere Meldungen übermittelt, die sich inhaltlich ergänzen, aber auch widersprechen können. Die Krebsregister bilden aus diesen Meldungen den sog. Best-of-Datensatz. Das Projekt ZuVaKI soll dazu beitragen, dass durch den verstärkten Einsatz von automatisierten Verfahren und durch eine bessere Fehlererkennung die Datenbereitstellung für Auswertungszwecke und Analysen schneller erfolgen kann und die bereitgestellten Daten qualitativ hochwertiger sind.¹³⁷

4.6.1.2 Andere Register zur onkologischen Versorgung

Neben den KKR nach § 65c SGB V gibt es in Deutschland noch eine Vielzahl anderer Register zur onkologischen Versorgung. Die vom BMG geförderte und vom BQS Institut weiterbetriebene Registerdatenbank listet neben den KKR gemäß § 65c SGB V gegenwärtig (Stand: 11.11.2024) noch rund 80 weitere medizinische Register mit einem onkologischen Schwerpunkt.¹³⁸

Rund 30 % der befragten Forscherinnen und Forscher, die schon einmal Versorgungsdaten genutzt haben, nutzten Daten aus anderen medizinischen Registern als den KKR nach § 65c SGB V, den epidemiologischen Krebsregistern oder dem Deutschen Kinderkrebsregister (vgl. dazu Abbildung 36).

Das sind zunächst die einrichtungsbezogenen KKR an großen Kliniken, die klinikinterne Studien erlauben und für diese Kliniken u. a. auch die Meldungen an die KKR gemäß § 65c SGB V übermitteln.

Darüber hinaus gibt es z. B. indikations- und therapiespezifische Krebsregister, die von Fachgesellschaften organisiert werden. Ein prominentes Beispiel dafür sind die Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum (StuDoQ)-Register der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie. Diese Register werden sowohl zu Qualitätssicherungszwecken (z. B. durch einrichtungsvergleichende Benchmarking-Berichte) als auch zu Forschungszwecken verwendet und umfassen auch verschiedene Bereiche der viszeralchirurgischen Tumor Chirurgie. Auf der Seite der DGAV sind für den Zeitraum 2014–2024 insgesamt 77 Publikationen

¹³⁷ Vgl. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung/handlungsfelder/forschungsschwerpunkte/krebsregisterdaten/zuvaki.html> (letzter Abruf 25.02.2025).

¹³⁸ Vgl. <https://registersuche.bqs.de/> (letzter Abruf 29.01.2025).

aufgeführt, die auf StuDoQ-Daten basieren.¹³⁹ Der Aufbau einzelner StuDoQ-Register ist OncoBox-konform, so dass aus ihnen auch die für die DKG-Zertifizierung notwendigen Kennzahlen generiert werden können.¹⁴⁰

Weiter gibt es (indikationsbezogene) KKR im Rahmen von einrichtungsübergreifenden Forschungs- und Versorgungsnetzwerken, die Versorgungsdaten zu Qualitätssicherungs- und Studienzwecken erheben (z. B. nNGM^{141,142} und das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (FBREK) mit dem HerediCaRe-Register¹⁴³).

Im Rahmen der in dieser Studie durchgeführten Befragung der Forschenden und Versorgenden zur Nutzung von versorgungsnahen Daten wurden die folgenden onkologischen Register mindestens fünf Mal genannt:

- ◆ ADOReg der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie
- ◆ CRISP-Register (Lungenkrebs)
- ◆ DGAV-StuDoQ
- ◆ Register von iOMEDICO

Vor allem die Register von iOMEDICO und DGAV-StuDoQ, vereinzelt auch die Register im kideronkologischen Bereich, das Register von FBREK sowie die Landeskrebsregister wurden von den Forscherinnen und Forschern als nationale Best-Practice-Beispiele für eine Krebsregistrierung genannt. Von einigen Forscherinnen und Forschern wurde auch nNGM als Best-Practice-Beispiel erwähnt.

In der Befragung der Forschenden und Versorgenden wurde als Vorbild insbesondere die Krebsregistrierung in den skandinavischen Ländern genannt.¹⁴⁴ Aus diesem Grund wird nachfolgend das schwedische System der Krebsregister kurz dargestellt. Eine ausführlichere Darstellung findet sich im Kapitel 9 dieses Berichts.

Krebsregister in Schweden

Die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tumorerkrankungen findet in Schweden fast ausschließlich an insgesamt 79 Krankenhäusern statt (bei rd. 10,6

¹³⁹ Vgl. <https://www.dgav.de/studoq/ueber-studoq/publikationen.html> (letzter Abruf 30.01.2025).

¹⁴⁰ Für das Kolonkarzinom vgl. DKG (2015).

¹⁴¹ Vgl. https://www.dgav.de/fileadmin/media/texte_pdf/studoq/OnkoZert_Konformitaetsbescheinigung_Darm_2015.pdf (letzter Abruf 30.01.2025).

¹⁴² Für eine Publikation auf Basis des nNGM-Registers, vgl. Janning et al. (2022), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35263633/> (letzter Abruf 28.02.2025).

¹⁴³ Vgl. <https://www.konsortium-familiaerer-brustkrebs.de/forschung-publikationen/register-heredicare/> (letzter Abruf 30.01.2025).

¹⁴⁴ Darüber hinaus wurde auch die SEER-Datenbank in den USA mehrfach erwähnt, ebenso wie Datenbanken/Register in Großbritannien. Vereinzelt wurden auch die Niederlande und die Schweiz als Best-Practice-Beispiele aufgezählt.

Mio. Einwohnern). Diese Versorgung wird durch sechs regionale Krebszentren (RCC) koordiniert (eines in jeder Region Schwedens).

Schweden blickt auf eine lange Geschichte der registergestützten Forschung und Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung zurück. Das nationale Krebsregister wurde im Jahr 1958 eingerichtet. An dieses Krebsregister muss nur ein relativ kleiner Datenkranz übermittelt werden, und die Daten werden vor allem für Studien zur Inzidenz und Prävalenz von Krebserkrankungen genutzt. Die Meldung an dieses Register ist verpflichtend.

In den letzten zwanzig Jahren hat Schweden erheblich in die Schaffung zusätzlicher klinischer Register, auch als Qualitätsregister bezeichnet, investiert. Zu diesen Registern, die sich auf bestimmte Krebsdiagnosen konzentrieren, gehören derzeit 39 verschiedene Register/Unterregister. Diese Qualitätsregister dienen als wertvolle Ressource für datengestützte Verbesserungen und werden häufig in der registergestützten Forschung verwendet, da sie detailliertere Informationen über Diagnosen, Behandlungsmethoden, prognostische Faktoren, Ergebnisse und mögliche Langzeitfolgen liefern. Die Meldung an diese Qualitätsregister ist freiwillig und es wird keine Meldevergütung gezahlt; dennoch wird meist eine hohe Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten erreicht. Die Daten dieser Register sind über ein digitales Dashboard auch für Patientinnen und Patienten und ihre Behandler zugänglich. Die Initiative zur Etablierung der Qualitätsregister kam grundsätzlich aus dem klinischen Bereich. Organisatorisch sind sie an die RCC angebunden, die auch für die Weiterentwicklung z. B. der erfassten Variablen und der Meldemodalitäten zuständig sind.

Diese krebspezifischen Register werden um zahlreiche weitere Register (z. B. Todesursachenregister, Arzneimittelverordnungsregister, spezifische Interventionsregister) ergänzt.

Die Daten dieser Register können über eine eindeutige Identifikationsnummer problemlos personenbezogen verknüpft werden. So werden, verbunden mit der hohen Datenqualität, aussagekräftige Analysen im Rahmen der Forschung, Qualitätssicherung und Patientenversorgung ermöglicht. Diese breite Nutzbarkeit der Registerdaten (durch Klinikerinnen und Kliniker, Forscherinnen und Forscher, Patientinnen und Patienten und Behörden) sowie die Bottom-Up-Organisation der Register werden als wesentliche Erfolgsfaktoren für den langfristigen Erfolg der Krebsregistrierung in Schweden angesehen.

4.6.2 Weitere Datenquellen zur onkologischen Versorgung

Neben den Registerdaten wurde eine Reihe von weiteren Datenquellen zur onkologischen Versorgung im Rahmen der gesichteten Literatur und der durchgeführten Befragungen häufiger thematisiert.

Abrechnungsdaten der GKV

Eine Datenquelle, die in den letzten Jahren vielfach zur Analyse der onkologischen Versorgung (und der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit anderen

Erkrankungen) genutzt worden ist, sind die Abrechnungsdaten der GKV. Ähnlich wie bei den Krebsregisterdaten gibt es auch hier teils erhebliche Zugangshürden, die einerseits im Antragsverfahren für die Datennutzung (auf Grundlage des § 75 SGB X) begründet liegen, andererseits in der Tatsache, dass diese Daten nicht gebündelt für die gesamte GKV vorliegen, sondern in der Regel individuell bei den verschiedenen gesetzlichen Krankenkassen beantragt werden müssen (eine seit dem Jahr 2013 bestehende Datenaufbereitungsstelle erwies sich als dysfunktional). Erst mit einer Änderung der §§ 303a–f SGB V im Jahre 2019 und dem Erlass einer entsprechenden Datentransparenzverordnung (DaTraV) wurde der Aufbau des FDZ Gesundheit ermöglicht, das eine umfänglichere Nutzung der GKV-Abrechnungsdaten ermöglichen wird. Erste Anträge auf eine Datennutzung sollen voraussichtlich im Jahr 2025 gestellt werden können.

Rund 25 % der befragten Forscherinnen und Forscher, die schon einmal Versorgungsdaten genutzt haben, nutzten Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen (vgl. dazu Abbildung 36).

OncoBox Research

Durch Kooperation zwischen zertifizierten Zentren können Projekte der Versorgungsforschung, retrospektive registerbasierte Forschung sowie prospektive interventionelle Forschungsprojekte mit großen Patientenkollektiven durchgeführt werden. Die durch die DKG und OnkoZert entwickelte „OncoBox Research“ ist ein Instrument zur anlassbezogenen Verknüpfung qualitätsgesicherter Versorgungsdaten (u. a. patientenberichtete Endpunkte) aus dem DKG-Zertifizierungssystem mit Daten der klinischen Krebsregistrierung (z. B. rezidivfreies und Gesamtüberleben). Bislang wurde das Instrument bei den Entitäten Prostata-, Darm- und Brustkrebs angewendet, und erste Forschungsprojekte wurden bearbeitet. In Forschungsprojekten wurden nach eigenen Angaben bislang über 20.000 Patientinnen und Patienten eingeschlossen und klinische mit patientenberichteten Daten verbunden.

In der Befragung der Forscherinnen und Forscher zur Nutzung von Versorgungsdaten gaben 29 % derjenigen, die schon einmal Versorgungsdaten genutzt haben, an, die Daten aus der Zentrenzertifizierung genutzt zu haben (vgl. dazu Abbildung 36).

Klinische Routinedaten

Auch Daten aus der klinischen Routinedokumentation können zu Forschungszwecken genutzt werden. Dies geschieht z. B. im Rahmen der MII (Kapitel 5.2.6) und im Rahmen des Deutschen Forschungsdatenportals für Gesundheit (FDPG), das in Kapitel 5.2.7 näher beschrieben wird. Künftig soll die Nutzung von klinischen Routinedaten mit der Einführung der ePA (vgl. Kapitel 6.1.6) deutlich vereinfacht werden. Auch hier wird es von Bedeutung sein, dass die teils relativ unstrukturierten bzw. unterschiedlich strukturierten Informationen aus den klinischen Dokumentationssystemen – auch mit Verfahren der Künstlichen Intelligenz bzw. des Machine Learnings – für die Forschung zugänglich gemacht werden können.

4.6.3 Zusammenführung unterschiedlicher Datenbestände

Die o. g. Datenquellen und -bestände weisen jeweils für sich genommen diverse Vor- und Nachteile auf, wobei insbesondere die Nachteile teils inhärent, teils den gegenwärtigen Rahmenbedingungen geschuldet sind.

Ein zentraler Ansatz, um die Vorteile der verschiedenen Quellen zu nutzen, die Nachteile zu mitigieren und die Datennutzung insgesamt effizienter zu gestalten, besteht in der personenbezogenen Zusammenführung unterschiedlicher Datenbestände.

Die Zusammenführung unterschiedlicher Datenbestände wird in Deutschland noch immer erschwert durch

- ◆ die geltenden strengen/streng ausgelegten Datenschutzbestimmungen,
- ◆ das Fehlen eines eindeutigen Identifikators (Unique Identifier) und
- ◆ durch eine limitierte Daten-Interoperabilität.¹⁴⁵

In der Onkologie, dem Gesundheitswesen insgesamt und darüber hinaus gibt es eine Vielzahl von sektoralen, regionalen, bundesweiten und internationalen¹⁴⁶ Initiativen und Strukturen, die dazu beitragen sollen, die Zusammenführung unterschiedlicher Datenbestände zu vereinfachen. Einige davon haben eine ausdrückliche rechtliche Grundlage (z. B. § 65c SGB V, § 355 SGB V; § 4 Abs. 2 GDNG, Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung, GIGV). Andere agieren primär in etablierten onkologischen Netzwerken und Modellprojekten. Zwischen den verschiedenen Institutionen und Projekten gibt es teils intensive Verflechtungen.

4.6.4 Befragungsergebnisse: Zugang zu und Nutzung von Daten zur onkologischen Versorgung (Befragung der Forschenden und Versorgenden)

Im Rahmen der in dieser Studie durchgeführten Befragung von Forschenden und Versorgenden ging es auch um den Zugang zu und die Nutzung von Versorgungsdaten. Dabei wurden drei Nutzungszwecke unterschieden: eine Nutzung zu Forschungszwecken, eine Nutzung im Rahmen der Qualitätssicherung und eine Nutzung zur Planung und Steuerung der Behandlung einzelner Patientinnen und Patienten.

4.6.4.1 Versorgungsdaten für die Forschung aus Sicht der Forschenden

Etwas mehr als zwei Drittel der Forscherinnen und Forscher, die sich an der Befragung beteiligten, haben schon einmal Versorgungsdaten für ihre Forschung genutzt. Rund 13 % haben angegeben, dass Versorgungsdaten nicht für ihre Forschung relevant seien und rund 14 % haben Versorgungsdaten aus anderen

¹⁴⁵ Vgl. Intemann et al. (2023).

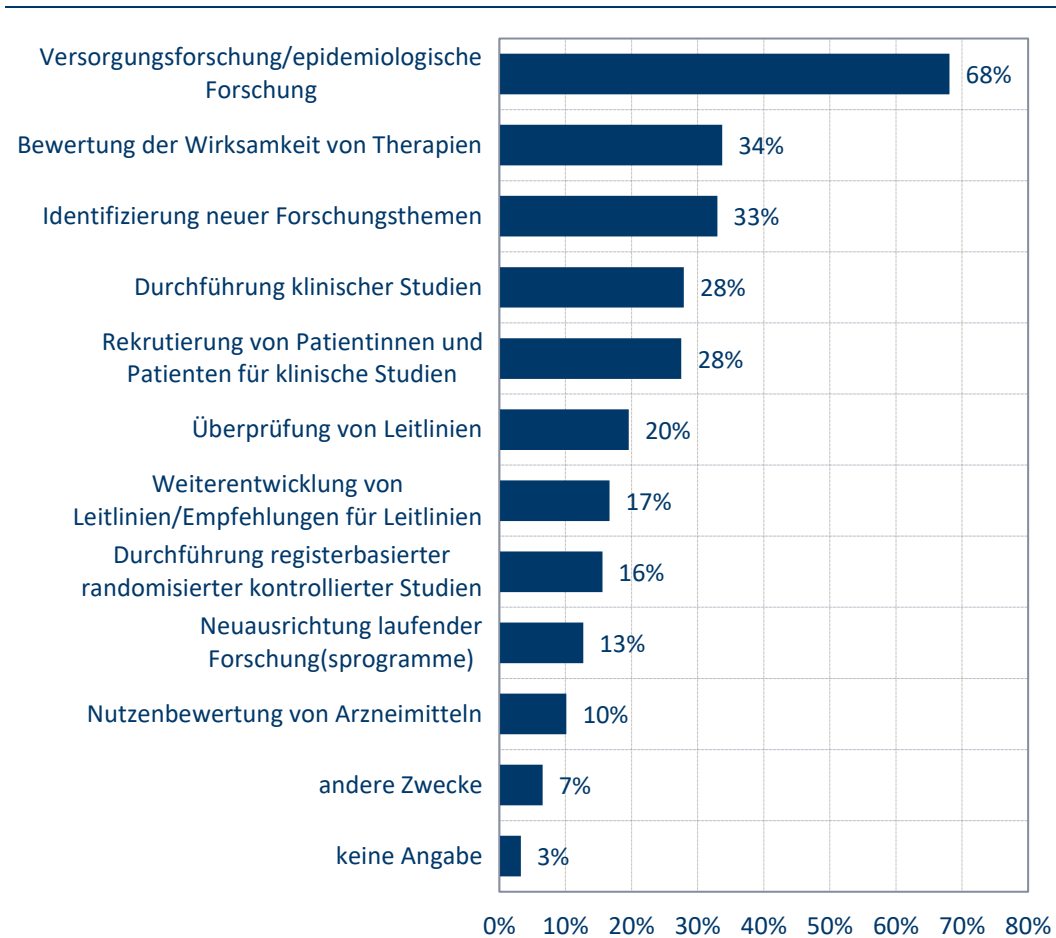
¹⁴⁶ Zur Initiative eines europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) vgl. Kapitel 6.2.2.

Gründen nicht genutzt. Als anderer Grund wurde von ungefähr der Hälfte der Forscherinnen und Forscher angegeben, dass die Beantragung administrativ zu aufwendig sei. Rund 39 % der Forscherinnen und Forscher halten die Datenqualität für nicht ausreichend, mehrheitlich wurde dabei die Vollständigkeit der Daten genannt. In Bezug auf Abrechnungsdaten wurde teilweise ausgeführt, dass diese die Realität nicht widerspiegeln, da teilweise nicht alle Diagnosen kodiert würden, um MDK-Prüfungen zu vermeiden. Rund 29 % nutzen die Daten nicht, weil ihnen der Beantragungsprozess zu lange dauert. Etwas mehr als jede sechste Forscherin bzw. jeder sechste Forscher gab als Begründung für die Nicht-Nutzung von Versorgungsdaten an, dass Finanzierungsmöglichkeiten für Studien mit Versorgungsdaten fehlten.

Von den Personen, die schon einmal Versorgungsdaten für ihre Forschung genutzt haben (n = 277), gab knapp die Hälfte an, (sehr) viel Erfahrung mit der Nutzung von Versorgungsdaten zu haben. Rund 14 % haben (sehr) wenig Erfahrung mit diesen Daten.

Mehr als zwei Drittel der befragten Forscherinnen und Forscher nutzen die Versorgungsdaten zum Zwecke der Versorgungsforschung bzw. epidemiologischer Forschung (Abbildung 37). Jeweils rd. ein Drittel gab an, Versorgungsdaten für die Bewertung der Wirksamkeit von Therapien oder für die Identifizierung neuer Forschungsthemen zu nutzen.

Abbildung 37: Verteilung der befragten Forschenden nach dem Forschungszweck zu dem Versorgungsdaten genutzt werden, 2024

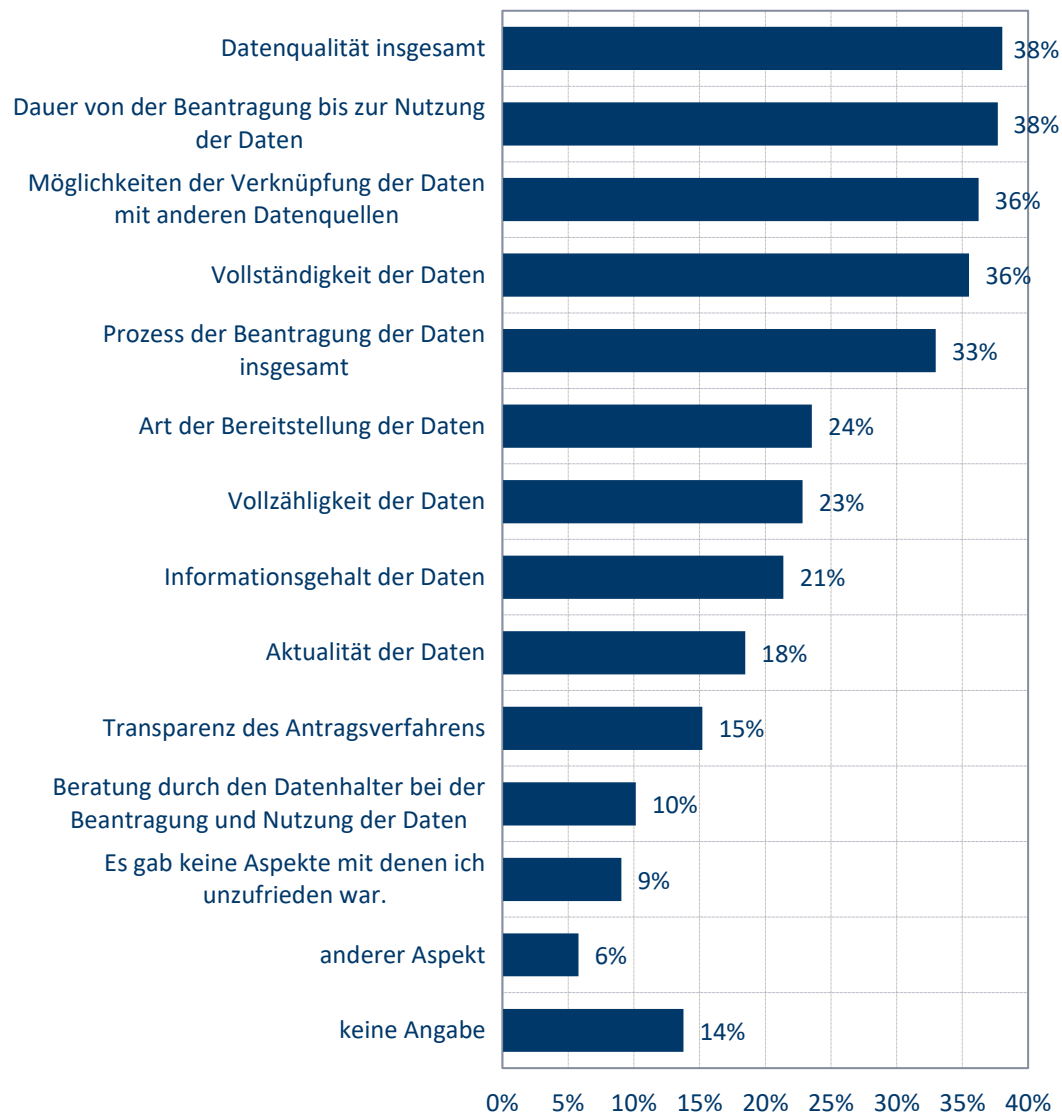


Quelle: IGES auf Basis der Befragung von Forschenden und Versorgenden

Anmerkungen: n = 276; Mehrfachnennungen waren möglich; ausschließlich Forschende, die schon einmal Versorgungsdaten genutzt haben

Jeweils rund 38 % der befragten Forscherinnen und Forscher, die Versorgungsdaten nutzen, sind mit der Datenqualität insgesamt sowie mit der Dauer von der Beantragung bis zur Nutzung der Daten unzufrieden (Abbildung 38). Auch mit den Möglichkeiten der Verknüpfung der Daten mit anderen Datenquellen sowie der Vollständigkeit der Daten sind jeweils mehr als 36 % unzufrieden. Bei den anderen Aspekten wurden insbesondere Einschränkungen aufgrund des Datenschutzes genannt.

Abbildung 38: Verteilung der befragten Forschenden nach den Aspekten der Unzufriedenheit bei der Nutzung von Versorgungsdaten, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung von Forschenden und Versorgenden

Anmerkungen: n = 276; Mehrfachnennungen waren möglich

Die Forscherinnen und Forscher hatten zudem die Möglichkeit, in einem Freitextfeld ihre Unzufriedenheit bezüglich der Nutzung von Versorgungsdaten näher zu erläutern. Auch hier wurden vielfach Hürden bei der Datennutzung in Bezug auf den *Datenschutz* genannt¹⁴⁷:

¹⁴⁷ Bei den folgenden Aussagen handelt es sich um Zitate, die unverändert wiedergegeben werden. Es wurden keine inhaltlich erläuternden oder sprachlichen Änderungen vorgenommen.

- ◆ „Datenschutz wird sehr häufig als Grund zur Vorenthaltung/Nichtnutzbarkeit von Daten angegeben bzw. z. B. von Ethikkommission genutzt, die Nutzung von Daten einzuschränken“ [Person aus einem CCC]
- ◆ „Datenschutz! In meinem Bundesland dürfen z. B. klinische Daten aus der Patientenversorgung selbst der eigenen Klinik nicht ohne individuelle ausdrückliche Einverständniserklärung der Patientinnen und Patienten verwendet werden (pauschale Einwilligung in „Forschungsauswertungen“ ist unzureichend), es sei denn in komplett anonymisierter Form – was dann natürlich z. B. ein Follow-Up und das Ermitteln von Langzeiteffekten unmöglich macht. Und ein Einverständnis kann typischerweise nicht eingeholt werden, wenn sich z. B. neue Forschungsfragen ergeben, die man an älteren Daten überprüfen möchte oder müsste. Dadurch werden Schätze an Daten nicht gehoben, die möglicherweise helfen könnten, relevante Fragestellungen (z. B. zu Spätfolgen von Krebstherapie) zu beantworten.“ [Person aus einer kideronkologischen Klinik]
- ◆ „Oft werden Datenschutzbedenken in Antragsprozessen (§ 75 SGB X, wissenschaftliche Beiräte von Krebsregistern) eher prohibitiv eingesetzt. Eine Abwägung von Patient:innennutzen gegen den Schutzbedarf von Betroffenen findet oft nicht statt. Damit werden viele Antragsprozesse langwierig, restriktiv und für die Forschenden schlecht planbar.“ [Person aus einem CCC]

Auch die *mangelnde Verknüpfbarkeit verschiedener Datenquellen* (v. a. aufgrund datenschutzrechtlicher Hürden) wurde häufig genannt:

- ◆ „Datenschutzrichtlinien verhindern die Kombination von Daten aus verschiedenen Quellen. Die notwendige Anonymisierung und die nicht-standardisierten Datenformate verhindern oft eine maschinelle Datenbearbeitung.“ [Person aus einem CCC]

Des Weiteren wurde die *Dauer des Beantragungsprozesses* näher beschrieben:

- ◆ „Bei der Nutzung der Krebsregisterdaten hat es ewig gedauert bis geklärt war, ob und wie die Freigabe der Daten vertraglich geregelt werden muss. Am Ende war gar kein Vertrag notwendig. Um das herauszufinden haben wir 6 Monate verbraten.“ [Person aus einem onkologischen Zentrum]
- ◆ „Dauer von der Beantragung bis zur Nutzung der Daten: 2 Jahre“ [Person aus einem CCC]

Schließlich haben mehrere Forscherinnen und Forscher sich zu den Daten der *Landeskrebsregister* geäußert:

- ◆ „Die Daten der Landeskrebsregister sind unvollständig. Die Methoden der Auswertung sind nicht standardisiert.“ [Person aus einem CCC]
 - ◆ „Es dauert sehr lange bis Daten der Krebsregister § 65c SGB V bereitstehen. Viele Nachfragen, Zustimmung der wissenschaftlichen Beiräte der Länder dauert zu lange und die Verknüpfung mit anderen Datenquellen
-

ist meist datenschutzrechtlich zurzeit nicht möglich.“ [Person aus einem CCC]

- ◆ „Es muss bei jedem Krebsregister getrennt angefragt werden, z. T. mit völlig unterschiedlichen Kriterien. Das kann nicht so bleiben. Die Datenlage ist dann relativ schlecht, 30 % ohne Eintrag, verzögerte Meldungen von über 3–5 Jahren machen eine wirklich pragmatische und schnelle Nutzung der Krebsregisterdaten unmöglich.“ [Person aus einem CCC]
- ◆ „Häufig niedrige Datenqualität der in den Registern bereitgestellten Daten. Dabei wird unterschätzt, dass die Tumordokumentation von hochqualifizierten Kräften ausgeführt werden muss, um eine adäquate Qualität zu sichern. Solange, die Inputseite für die Krebsregister nicht gesichert ist, kann man auch nicht erwarten, dass der Output aus Krebsregistern wissenschaftlich verwertbar ist. Notwendigkeit der gezielten Ausbildung und Förderung von Tumordokumentaren; Sicherung der adäquaten Finanzierung von Tumordokumentaren; Notwendigkeit von Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Monitoring)“ [Person aus einem CCC]
- ◆ „Landeskrebsregister haben eine bunte Vielfalt von Regularien und Gewohnheiten der Bereitstellung von Daten, die eine klare Distanz zu guter wissenschaftlicher Praxis aufweisen (zum Beispiel zeitnahe Pflicht zur Löschung von Datensätzen, obwohl sie zur Überprüfung von Publikationen eigentlich gespeichert werden müssten).“ [Person aus einem CCC]

Des Weiteren wurden vielfach bestimmte Publikationen und Studien als Best-Practice-Beispiele erwähnt, darunter mehrfach die WiZen-Studie sowie die Publikationen auf Basis eines bundesweiten Landeskrebsregister-Datensatzes, der von der ADT anlassbezogen für die bundesweite Qualitätskonferenz – nach erfolgtem Antragsverfahren bei den einzelnen Landeskrebsregistern – zusammengestellt wird und ausschließlich für den Zweck der bundesweiten Qualitätskonferenz genutzt werden kann.

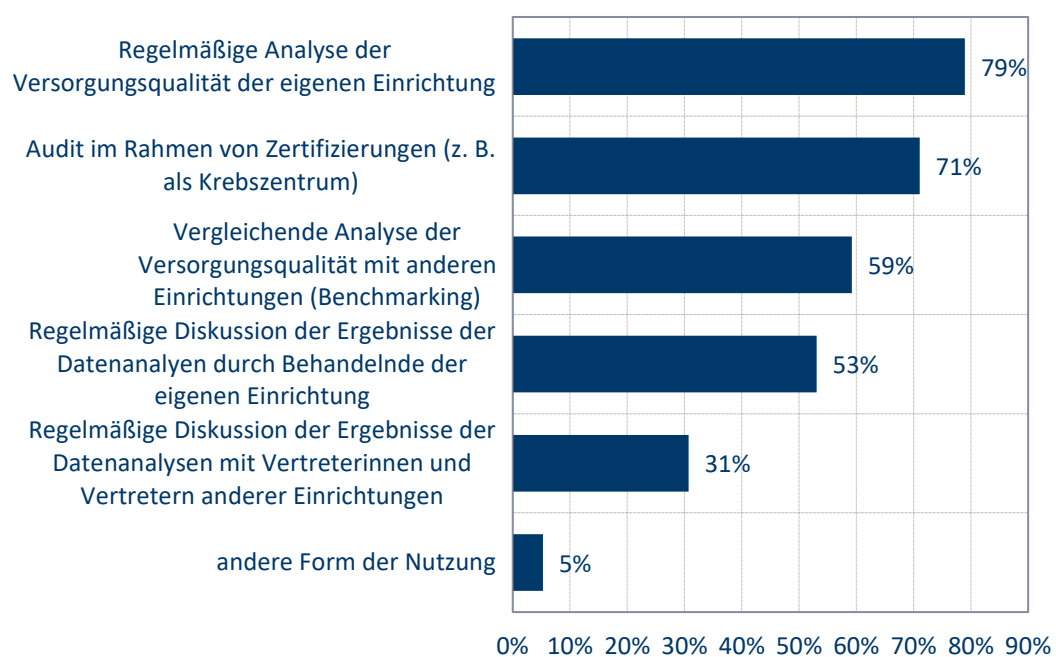
4.6.4.2 Versorgungsdaten für die Qualitätssicherung aus Sicht der Forschenden/Versorgenden

Versorgungsdaten werden häufig auch für die – in Kapitel 4.8 näher beschriebene – Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung genutzt: Rund 45 % der Versorgenden nutzen gegenwärtig Versorgungsdaten zur systematischen Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität in ihrer Einrichtung. Als Datenquellen hierfür geben rd. 80 % Daten aus der Einrichtung an (z. B. Patientenakten). Jeweils rund 62 % nannten Daten aus einem Netzwerk/Verbund bzw. von Krebsregistern aufbereitete Daten (auch in Form von Rückmeldeberichten). Jeder zehnte nutzt andere Datenquellen (darunter beispielsweise verschiedene Register oder die Daten aus der Zertifizierung).

Knapp 80 % der Personen, die Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung nutzen, tun dies zum Zwecke der regelmäßigen Analyse der Versorgungsqualität der

eigenen Einrichtung, rund 71 % für Audits im Rahmen von Zertifizierungen (Abbildung 39). Jeweils mehr als die Hälfte der Versorgenden nutzt die Versorgungsdaten für vergleichende Analysen der Versorgungsqualität mit anderen Einrichtungen sowie für regelmäßige Diskussionen der Ergebnisse der Datenanalysen durch Behandelnde der eigenen Einrichtung. Bei einer anderen Form der Nutzung wurden v. a. Publikationen genannt.

Abbildung 39: Verteilung der Versorgenden nach der Art der Nutzung von Versorgungsdaten für die Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung von Forschenden und Versorgenden
 Anmerkungen: n = 228; Mehrfachnennungen waren möglich; ausschließlich Versorgende, die Versorgungsdaten für die Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität genutzt haben

Als Gründe für die Nicht-Nutzung von Versorgungsdaten für die Qualitätssicherung gaben 46 % an, dass die Datenaufbereitung und Nutzung sehr (zeit-)aufwendig sei und rd. 42 %, dass die Dateninfrastruktur nicht über die entsprechende Funktionalität verfüge (Abbildung 40). Bei den anderen Gründen wurden u. a. Zeit- und Personalmangel angegeben sowie dass kein Zugang zu den Daten bestehe.

Abbildung 40: Verteilung der Versorgenden nach den Gründen für die Nicht-Nutzung von Versorgungsdaten für die Sicherung und Verbesserung der Qualität der Versorgung



Quelle: IGES auf Basis der Befragung von Forschenden und Versorgenden
 Anmerkungen: n = 236

4.6.4.3 Versorgungsdaten für die individuelle Planung und Steuerung der Behandlung einzelner Patientinnen und Patienten

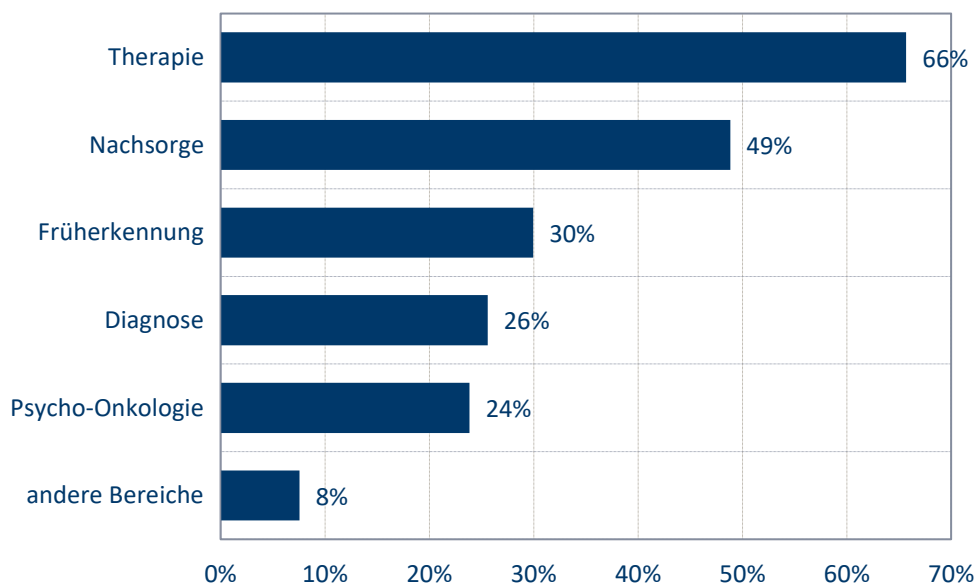
Seltener werden Versorgungsdaten für die – in Kapitel 8 eingehender betrachtete – individuelle Planung und Steuerung der Behandlung einzelner Patientinnen und Patienten genutzt: Rund 29 % der Versorgenden gaben an, dies gegenwärtig zu tun. Jeweils rund 80 % davon nutzen dazu Daten zu vergleichbaren Patientinnen und Patienten (z. B. hinsichtlich des Erkrankungsbildes) bzw. Daten zu infrage kommenden oder gegenwärtig durchgeführten Therapien (z. B. hinsichtlich Wirksamkeit). Als Datenquelle gaben rd. 71 % Daten aus der eigenen Einrichtung an und rd. 63 % Daten aus einem Netzwerk/Verbund. Etwas mehr als die Hälfte der Versorgenden nannten Krebsregister als Datenquelle.

Die Gründe für eine Nicht-Nutzung von Versorgungsdaten für die individuelle Planung und Steuerung der Behandlung einzelner Patientinnen und Patienten entsprachen den Gründen für die Nicht-Nutzung von Versorgungsdaten für die Sicherung und Verbesserung der Qualität der Behandlung.

4.6.5 Befragungsergebnisse: Mit Versorgungsdaten zu untersuchende Fragestellungen aus dem Versorgungsalltag

Rund zwei Drittel der Befragten, die sowohl forschen als auch versorgen, gaben an, dass es Fragestellungen aus ihrem Versorgungsalltag gibt, die weniger mit klinischen Studien, sondern vor allem mit Versorgungsdaten beantwortet werden können. Diese Fragestellungen gibt es hauptsächlich im Therapiebereich (Abbildung 41). Rund die Hälfte der Befragten nannte zudem den Bereich der Nachsorge und rd. 30 % die Früherkennung.

Abbildung 41: Verteilung der Forschenden und Versorgenden nach den Versorgungsbereichen mit Fragestellungen aus dem Versorgungsalltag, die vor allem mit Versorgungsdaten beantwortet werden können



Quelle: IGES auf Basis der Befragung von Forschenden und Versorgenden
Anmerkungen: n = 344; Mehrfachnennungen waren möglich; ausschließlich Forschende und Versorgende, denen schon einmal Fragestellungen in ihrem Versorgungsalltag begegnet sind, die eher mit Versorgungsdaten als mit klinischen Studien beantwortet werden können

Die Befragten hatten die Möglichkeit, die spezifischen Fragestellungen, die vor allem mit Versorgungsdaten untersucht werden können, näher zu beschreiben. Dabei wurden vor allem die folgenden Aspekte thematisiert:

- ◆ *Unterschiede im Klientel* zwischen den Teilnehmerinnen und Teilnehmern an Studien und im Versorgungsalltag. In klinischen Studien sind vor allem die folgenden Patientinnen und Patienten nicht (ausreichend) repräsentiert: geriatrische Patientinnen und Patienten, multimorbide Patientinnen und Patienten, Patientinnen und Patienten mit Multimedikation,
- ◆ Unterschiede im interessierenden *Outcome-Parameter*: im Versorgungsalltag ist für viele Patientinnen und Patienten (v. a. im hohen Alter) die Lebensqualität von Bedeutung und nicht die längere Lebenszeit,
- ◆ Abbildung der *tatsächlichen Versorgung*, Wirkung in der klinischen Routine/Behandlungsrealität,
- ◆ *langfristige Wirkungen* (unzureichende Erfassung von Spätfolgen in klinischen Studien; Nebenwirkungserfassung endet bei klinischen Studien 30 Tage nach Einnahme des Prüfpräparats),
- ◆ *konkreter Nutzen von Nachsorgeempfehlungen* (z. B. Rektum: halbjährliche Kontrollen sinnvoll und wozu? Wie lange? Pankreaskarzinom: vierteljährliche CT-Untersuchung: wozu?),
- ◆ *Früherkennung*: Fragestellungen im Rahmen von Früherkennungsmaßnahmen ausschließlich mit Versorgungsdaten zu beantworten,
- ◆ Beurteilung des Gesamtüberlebens in der Routineversorgung,
- ◆ Forschungsfragen zur operativen Therapie,
- ◆ Analysen zur Umsetzung von Leitlinienempfehlungen,
- ◆ Möglichkeit der Datenclusterung für seltene Tumorerkrankungen.

Des Weiteren wurden einige spezifische Fragestellungen genannt¹⁴⁸:

- ◆ „Sehr wichtig ist die Frage, ob intensive Erstlinientherapien (wie von der Industrie ‚gefördert‘) nicht durch sequentielle Therapien der einzelnen Substanzen ersetzbar sind – insbesondere bei nicht-heilbaren Erkrankungen. Dies ist in meinen Augen nur durch Versorgungsdaten zu beantworten, da das Interesse der Industrie gegen diese Studien steht und eigene IIT gerade im Hinblick auf diese Fragestellungen aus bürokratischen/finanziellen Gründen leider nicht durchführbar sind.“
- ◆ „Einsatz neuer Strahlentherapie-Techniken“
- ◆ „Darstellung der gesamten Therapielandschaft, welche Verfahren werden tatsächlich wie häufig eingesetzt“

¹⁴⁸ Bei den folgenden Aussagen handelt es sich um Zitate, die unverändert wiedergegeben werden. Es wurden keine inhaltlich erläuternden oder sprachlichen Änderungen vorgenommen.

- ◆ „Die Effektivität chirurgischer Therapien lässt sich vielfach aus Registerdaten besser beantworten als an einzelnen Studien an ausgewählten Patienten.“
- ◆ „Ein brennendes Thema sind die Therapieergebnisse nach Operation oder Radiotherapie von Prostatakarzinomen. In diesem Bereich gibt es wenige randomisierte Studien und kaum Daten über Patient Reported Outcome. Ein weiteres Thema sind die Ergebnisse nach Operation und Radio-Chemotherapie bei Blasenkarzinomen.“
- ◆ „Einfluss der Chirurgie im Rahmen der multidisziplinären Behandlung des NSCLC. Anteil der Patienten mit NSCLC, die in zertifizierten Zentren behandelt werden.“
- ◆ „Quote der Therapieabbrüche je nach intention-to-treat (,Wie viele Patienten erhalten tatsächlich die protokollgemäße Dosis an Chemo/Strahlung?).“
- ◆ „optimale Anämiediagnostik, beste Therapiesequenzen bei Multiplem Myelom“

4.6.6 Befragungsergebnisse: Bewertung versorgungsnaher Daten für die Evidenzgenerierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsoptionen in der Onkologie (Befragung der Institutionen sowie der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände)

Die Institutionen sowie die medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände wurden gebeten, klinische Studien und verschiedene versorgungsnaher Daten hinsichtlich ihrer Eignung zur Evidenzgenerierung bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen in der Onkologie zu bewerten. Dabei sollte die *prinzipielle Eignung* der Daten (d. h. unter Nicht-Berücksichtigung von aktuellen, ggf. vorübergehenden praktischen oder rechtlichen Hemmnissen) von ihrer *gegenwärtigen Eignung* (z. B. aufgrund solcher praktischen und rechtlichen Hemmnisse) unterschieden werden.

Alle befragten Institutionen schätzten klinische Studien in Form von RCTs sowohl prinzipiell als auch gegenwärtig als gut geeignete Datenquelle ein (Tabelle 5). Auch die Fachgesellschaften und Berufsverbände schätzten diese Datenquelle größtenteils als gut geeignet ein. Fachgesellschaften bzw. Berufsverbände, die klinische Studien in Form von RCTs nur als eingeschränkt bzw. nicht geeignet bewertet haben, gaben insbesondere das spezielle Patientenkontext in RCTs an, welches mit den „Real-World-Patientinnen und Patienten“ im Versorgungsalltag oftmals nicht vergleichbar sei.

Die prinzipielle Eignung der Daten der KKR nach § 65c SGB V sowie der Daten der (tumor)spezifischen Krebsregister wurde von rd. 40 % der Institutionen sowie der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände als gut bewertet. Knapp zwei Drittel der Institutionen bewertete die prinzipielle Eignung dieser Datenquellen als eingeschränkt. Bei den medizinischen Fachgesellschaften bewerteten rd.

40 % die Daten der KKR gemäß § 65c SGB V als eingeschränkt geeignet und rd. 13 % als nicht geeignet. Die Daten der tumorspezifischen Krebsregister wurden von rd. 35 % der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände als eingeschränkt geeignet und von 2 % als nicht geeignet bewertet. Als Begründung für eine Nicht-Eignung dieser Datenquellen wurde bezüglich der Landeskrebsregister insbesondere die mangelnde Datenqualität, vor allem im Hinblick auf die Vollständigkeit der Daten (im Sinne der Erfassung der Meldungen sowie der enthaltenen Informationen), angegeben.

Abrechnungsdaten der Krankenkassen werden von rund einem Drittel der Institutionen sowie der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände als prinzipiell nicht geeignet bewertet, Daten aus ePAs (§ 341 SGB V) von rund einem Viertel.

Grundsätzlich wurde angemerkt, dass Beobachtungsdaten hohen Bias-Risiken unterlägen. Eine Möglichkeit der Nutzung liege in „Register-embedded-Trials“. Zudem wurde deutlich gemacht, dass es bei der Nutzung versorgungsnaher Daten wesentlich auf den Zweck der Datennutzung ankomme: So sei es bei der Einführung von innovativen onkologischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erforderlich, RCT-Daten oder Daten aus möglichst unverzerrten klinischen Studien zu haben, die eine Bewertung des klinischen Effekts der zu bewertenden Intervention erlaubten. Bei allen versorgungsnahen Daten sei dies aufgrund von Confoundern nur eingeschränkt möglich. Des Weiteren stünden versorgungsnahen Daten wie ePA-Daten oder Abrechnungsdaten der Krankenkassen zum Zeitpunkt der Einführung von Innovationen noch nicht zur Verfügung. Nach der Einführung sollten versorgungsnahen Daten dann zur weiteren Beobachtung der Methode genutzt werden.

Als Begründung für die mangelnde Eignung von Abrechnungsdaten wurde angegeben, dass diese aufgrund relevanter Dokumentationslücken (z. B. fehlende Angaben zu Confoundern/Patientencharakteristika oder patientenberichteten Endpunkten und Nebenwirkungen/unerwünschten Ereignissen) nicht geeignet seien. Zudem lasse sich der ICD-Code nicht ausreichend auf zugelassene Anwendungsgebiete oder definierte Teilpopulationen übertragen, und Kodiervorschriften seien außerdem für Abrechnungszwecke entwickelt. Fehlende klinische Details zu Therapieentscheidungen und Outcomes führten dazu, dass Abrechnungsdaten nur eingeschränkt für die tiefergehende Evidenzgenerierung geeignet seien.

Bezüglich zukünftig verfügbarer ePA-Daten wurden als Einschränkungen mögliche Dokumentationslücken genannt sowie eine ggf. mangelnde Vollständigkeit aufgrund von Widersprüchen und/oder Löschrechten der Patientinnen und Patienten. Ebenfalls könne es zu Herausforderungen bei der Differenzierung zwischen Verdachtsdiagnose und Differentialdiagnose kommen. Als Begründung für die Nicht-Eignung der ePA wurde von den medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden angegeben, dass es nicht klar sei, inwiefern vollständig dokumentiert werde, beispielsweise im Hinblick auf Nebenwirkungen. Des Weiteren wurde argumentiert, dass unspezifisch erhobene Daten viele Confounder haben und zudem

die Validität nicht beurteilt werden könne. Bezüglich der Register wurde angemerkt, dass sich diese grundsätzlich auch zur Durchführung von R-RCTs eignen. Allerdings sei derzeit die Durchführung aufgrund einer fehlenden Kostenübernahme für zugelassene Arzneimittel durch die GKV im Rahmen von Studien für öffentliche Sponsoren faktisch nicht möglich.

Die gegenwärtige Eignung – also die Eignung der versorgungsnahen Daten unter den derzeitigen Rahmenbedingungen – wurde schlechter bewertet als die prinzipielle Eignung. Bei den Registerdaten wurde die schlechtere Einschätzung der gegenwärtigen im Vergleich zur prinzipiellen Eignung hauptsächlich damit begründet, dass die aktuell verfügbaren Daten aus den Registern aufgrund von relevanten Informationslücken nur mit Einschränkungen nutzbar seien.

Bezüglich der ePA wurde angemerkt, dass die Informationen in der ePA nach aktuellem Stand aufgrund der Datenstruktur (Bilddateien, PDFs) nur eingeschränkt verwertbar seien. Um tatsächlich aussagekräftige Evidenz zu generieren, bedürfe es einer umfassenderen Nutzung und standardisierten Erfassung von Daten über einen längeren Zeitraum hinweg. Insbesondere bestimmte Datenkategorien, die für die onkologische Forschung wichtig seien, würden noch nicht systematisch hinterlegt.

Tabelle 5: Bewertung der prinzipiellen und gegenwärtigen Eignung verschiedener Daten für die Evidenzgenerierung bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen in der Onkologie

	Institutionen			FG und BV		
	gut geeignet	eingeschränkt geeignet	nicht geeignet	gut geeignet	eingeschränkt geeignet	nicht geeignet
prinzipielle Eignung						
Daten aus RCTs	100% (n=8)			75% (n=36)	15% (n=7)	4% (n=2)
Daten aus den KKR nach § 65c SGB V	38% (n=3)	63% (n=5)		40% (n=19)	40% (n=19)	13% (n=6)
Daten aus (tumor-) spezifischen KR	38% (n=3)	63% (n=5)		46% (n=22)	35% (n=17)	2% (n=1)
Abrechnungsdaten der Krankenkassen		63% (n=5)	38% (n=3)	8% (n=4)	52% (n=25)	31% (n=15)
Daten aus elektronischen Patientenakten (§ 341 SGB V)	13% (n=1)	50% (n=4)	25% (n=2)	17% (n=8)	44% (n=21)	25% (n=12)
Daten aus dem Modellvorhaben nach § 64e SGB V	38% (n=3)	38% (n=3)	0%	21% (n=10)	27% (n=13)	8% (n=4)
gegenwärtige Eignung						
Daten aus RCTs	100% (n=8)	0%	0%	73% (n=35)	17% (n=8)	4% (n=2)
Daten aus den KKR nach § 65c SGB V	0%	75% (n=6)	25% (n=2)	29% (n=14)	48% (n=23)	15% (n=7)
Daten aus (tumor-) spezifischen KR	13% (n=1)	75% (n=6)	13% (n=1)	29% (n=14)	42% (n=20)	13% (n=6)
Abrechnungsdaten der Krankenkassen	0%	38% (n=3)	63% (n=5)	2% (n=1)	48% (n=23)	35% (n=17)
Daten aus elektronischen Patientenakten (§ 341 SGB V)	0%	25% (n=2)	50% (n=4)	10% (n=5)	33% (n=16)	38% (n=18)

Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Institutionen sowie der Befragung der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände

Anmerkungen: Institutionen n = 8, Fachgesellschaften und Berufsverbände n = 48; zu manchen Items machten die Institutionen bzw. Fachgesellschaften und Berufsverbände keine Angabe, fehlende Prozentwerte beziehen sich auf die Antwort „keine Angabe“

Um versorgungsnahe Daten häufiger und effektiver zur Evidenzgenerierung im Rahmen von Verfahren zur Zulassung/Erlangung der Verkehrsfähigkeit und Erstattung neuer Untersuchungs- und Behandlungsoptionen zu nutzen, wurden insbesondere folgende Maßnahmen empfohlen¹⁴⁹:

- ◆ „Prospektive Forschung innerhalb der Register: wenn sowohl die Daten der Interventionsgruppe als auch der Kontrollgruppe im Register prospektiv erhoben werden, wird dem Beobachtungs-Bias entgegengewirkt. Man kann zudem innerhalb der Register-embedded Trials randomisieren und damit weitere Confounder ausschalten.“
- ◆ „Entwicklung guter Forschungskompetenz und -infrastruktur mit Blick auf die Konzipierung, Planung, Begleitung und Auswertung wichtig unter Einbeziehung verschiedener Disziplinen (Kliniker*innen, Datenspezialisten, Biometriker*innen)“
- ◆ „Um Planung von Studien zu vereinfachen, sollten Templates für Studienprotokolle und statistische Analysepläne bereitgestellt werden, z. B. durch eine zentrale Stelle.“
- ◆ „Neue Untersuchungs- und Behandlungsoptionen sollten außerhalb einer Erprobungsstudie nur eingeschränkt zur Verfügung stehen, weil dies die Studiendurchführung gefährdet („only-in-research“ statt „only-with-research“ als Prinzip). Beispielsweise könnte die Leistungserbringung auf bestimmte Kliniken („Innovationszentren“) begrenzt werden und eine Mindestrekrutierungsquote vorgegeben werden.“
- ◆ „Eine möglichst breite Verbindung der Daten aus den verschiedenen Quellen, z. B. Abrechnungsdaten der Krankenkassen, Patientendaten der verschiedenen behandelnden Ärzte und Krankenhäuser, Arzneimittelabgabe in Apotheken nach skandinavischem Vorbild.“

Des Weiteren wurde ein stärkerer Austausch zwischen Registerbetreibenden und den Zulassungsbehörden, dem IQWiG und dem G-BA angeregt. Zudem wurde auf die Relevanz der lückenlosen Erfassung der versorgungsnahen Daten zur Minimierung des Selektionsbias hingewiesen. In diesem Zusammenhang wurde zudem auf die Schaffung bzw. Sicherstellung von Interoperabilität durch eine gemeinsame Datenstruktur und gemeinsame Datenschnittstellen verwiesen.

Für eine häufigere und effektivere Nutzung versorgungsnaher Daten zu Forschungszwecken wurde zudem empfohlen, dass offene Forschungsfragen (z. B. aus Leitlinien) systematisch identifiziert, priorisiert und anschließend systematisch beantwortet werden sollten.

Bezüglich der Daten aus der Genomsequenzierung wurde angemerkt, dass diese Daten systematisch durch eine unabhängige öffentliche Forschungseinrichtung

¹⁴⁹ Bei den folgenden Aussagen handelt es sich um Zitate, die unverändert wiedergegeben werden. Es wurden keine inhaltlich erläuternden oder sprachlichen Änderungen vorgenommen.

ausgewertet werden sollten. Es fehle nach wie vor eine Verbindung von § 64e SGB V mit einer öffentlichen Forschungsförderung, um die gewonnenen Daten effektiv nutzbar zu machen. In diesem Zusammenhang wurde zudem empfohlen, die rechtlichen Vorgaben, insbesondere das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen, auf mögliche Erleichterungen für klinische Studien zu überprüfen. Beim Vorliegen von vollständigen Genom- oder Exomsequenzierungen wurde vorgeschlagen – „im Hinblick auf eine optimale Evidenzgenerierung – auch diese Daten pseudonymisiert zur Verfügung zu stellen, um auf Basis des stetigen Erkenntnisgewinns auch Nachuntersuchungen durchführen zu können (man findet nur, was man sucht). Zumindest neue behandelbare onkologische Treibermutationen sollten zeitnah nach der Zulassungsempfehlung eines zielgerichteten Arzneimittels in den Datensatz der klinischen Krebsregister aufgenommen werden“.

4.6.7 Befragungsergebnisse: Sicht der Patientinnen und Patienten auf die Nutzung versorgungsnaher Daten (Ergebnisse der Befragung der Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen)

Die Patientenorganisationen/Selbsthilfegruppen wurden offen nach den Wünschen der Patientinnen und Patienten in Bezug auf die Nutzung versorgungsnaher Daten gefragt. Zwölf Organisationen haben diese Frage beantwortet. Mehrheitlich betonten die Organisationen, dass es unbedingt erforderlich sei, versorgungsnaher Daten für die Forschung zu nutzen:

- ◆ „Freie Bereitstellung der versorgungsnahen Daten.“
- ◆ „Die Freigabe der Nutzung von anonymisierten Gesundheitsdaten für Studienzwecke. Die Patienten sollten bei den von ihnen gelieferten Daten durch bessere Forschungsmöglichkeiten auch von den Forschungsergebnissen profitieren.“

Hervorgehoben wurde die Wichtigkeit der Wahrung der Anonymität für Forschungszwecke sowie die Absicherung, dass die Daten nicht missbraucht werden oder durch die Nutzung der Daten Nachteile entstehen (z. B. Verlust des Versicherungsschutzes). Des Weiteren wünschten sich die Patientenorganisationen Transparenz darüber, wo und wie die Daten genutzt werden sowie patienten-/laienverständliche Ergebnisdarstellungen/Publicationen.

4.6.8 Zwischenfazit

In Deutschland gibt es eine Vielzahl an Quellen, aus denen Daten zur onkologischen Versorgung geschöpft werden können. Im Fokus stehen dabei insbesondere die Daten von Krebsregistern und die Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen; aber auch die Routine-Versorgungsdaten von Leistungserbringern (z. B. über das FDPG¹⁵⁰) werden zunehmend erschlossen.

¹⁵⁰ Vgl. dazu Kapitel 5.2.6.1.

Von den im Rahmen dieser Studie befragten Forscherinnen und Forschern wurden Versorgungsdaten weit überwiegend für Zwecke der Versorgungsforschung und epidemiologischen Forschung genutzt, deutliche seltener für andere Zwecke wie die Bewertung der Wirksamkeit von Therapien oder die Überprüfung und Weiterentwicklung von Leitlinien. Etwas seltener scheinen Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung genutzt zu werden; hierbei dominiert die Nutzung von Versorgungsdaten aus der eigenen Einrichtung, und auch regelmäßige einrichtungsübergreifende Diskussionen von Datenanalysen zur Versorgungsqualität sind eher selten. Am seltensten wurden Daten für die individuelle Planung und Steuerung der Behandlung einzelner Patientinnen und Patienten genutzt. Als Gründe für die Nicht-Nutzung zur Qualitätssicherung und zur individuellen Therapieplanung und -steuerung wurde v. a. auf den damit verbundenen hohen Zeitaufwand und die fehlenden IT-technischen Möglichkeiten verwiesen.

Deutliche Probleme gibt es noch immer beim Zugang zu Versorgungsdaten. Hier spielen insbesondere langwierige Antragsprozesse und Datenschutzauflagen eine Rolle. Die Verknüpfung unterschiedlicher Datenbestände scheitert häufig noch an strengen/streng ausgelegten Datenschutzvorschriften, dem Fehlen eines eindeutigen Identifikators und einer teils noch limitierten Daten-Interoperabilität. Und auch die zum Teil unzureichende Qualität von Versorgungsdaten wird kritisiert. Insgesamt wird das Potential, das mit der Nutzung von Versorgungsdaten verbunden ist, bislang trotz vieler Verbesserungen in den letzten Jahren nicht ansatzweise ausgeschöpft und Versorgungsdaten prinzipiell als für die Evidenzgenerierung bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen in der Onkologie etwas weniger geeignet angesehen als Daten aus RCTs. Gegenwärtig werden allerdings noch größere Einschränkungen bei der Nutzung von Versorgungsdaten für die Evidenzgenerierung gesehen. Gleichwohl gibt es Fragestellungen aus dem Versorgungsalltag, die weniger mit kontrollierten klinischen Studien, sondern vielmehr mit Versorgungsdaten beantwortet werden können, darunter insbesondere Therapiewirkungen bei einem Teilnehmerkreis, der in klinischen Studien ausgeschlossen wird (z. B. Kinder sowie ältere oder multimorbide Patientinnen und Patienten), langfristige Wirkungen sowie die Abbildung der Behandlungsrealität und Alltagswirksamkeit.

4.7 Wissenskommunikation/-transfer in der Onkologie

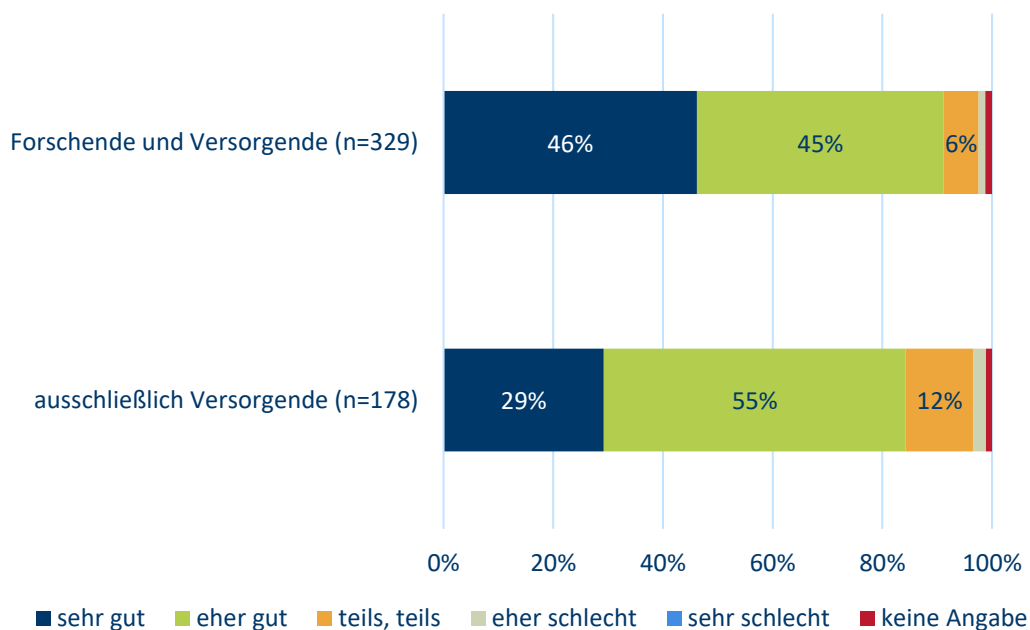
Für eine lernende Versorgung muss Wissen, das im Rahmen der onkologischen Forschung und Versorgung generiert wird, aufbereitet und zu denen transferiert werden, die dieses Wissen zu Forschungs- und Versorgungszwecken nutzen können und sollen. Im Folgenden wird zunächst aus Sicht der im Rahmen dieser Studie befragten Forschenden und Versorgenden der anterograde Prozess des Wissenstransfers aus der Forschung in die Versorgung betrachtet (Kapitel 4.7.1.1 und Kapitel 4.7.1.2), anschließend (Kapitel 4.7.1.3) die retrograde Translation, d. h. der Wissenstransfer aus der Versorgung in die Forschung. Abschließend (Kapitel 4.7.2) wird vertiefend auf medizinische Leitlinien als zentrales Instrument des anterograden Wissenstransfers eingegangen.

4.7.1 Befragungsergebnisse: Wissenskommunikation zwischen Forschung und Versorgung (Befragung der Forschenden und Versorgenden)

4.7.1.1 Zugang von Versorgenden zu aktuellen Forschungsergebnissen

Personen, die in der Versorgung tätig sind, fühlen sich größtenteils (sehr oder eher) gut über die neuesten Erkenntnisse aus der Forschung informiert (Abbildung 42). Bei den Personen, die sowohl forschen als auch versorgen, liegt der Anteil derer, die sich sehr gut informiert fühlen, mit rd. 46 % deutlich höher als bei den Personen, die ausschließlich in der Versorgung tätig sind (29 %). Auch die Aktivität in Netzwerken trägt zu einer höheren Informiertheit bei: Während rd. zwei Drittel der Personen, die in mehr als vier Netzwerken tätig sind, sich sehr gut informiert fühlen, liegt der entsprechende Anteil bei den Personen, die in keinem oder lediglich einem Netzwerk tätig sind, bei unter 30 %.

Abbildung 42: Verteilung der befragten Versorgenden nach der Einschätzung ihrer Informiertheit über die neuesten Erkenntnisse aus der Forschung, 2024

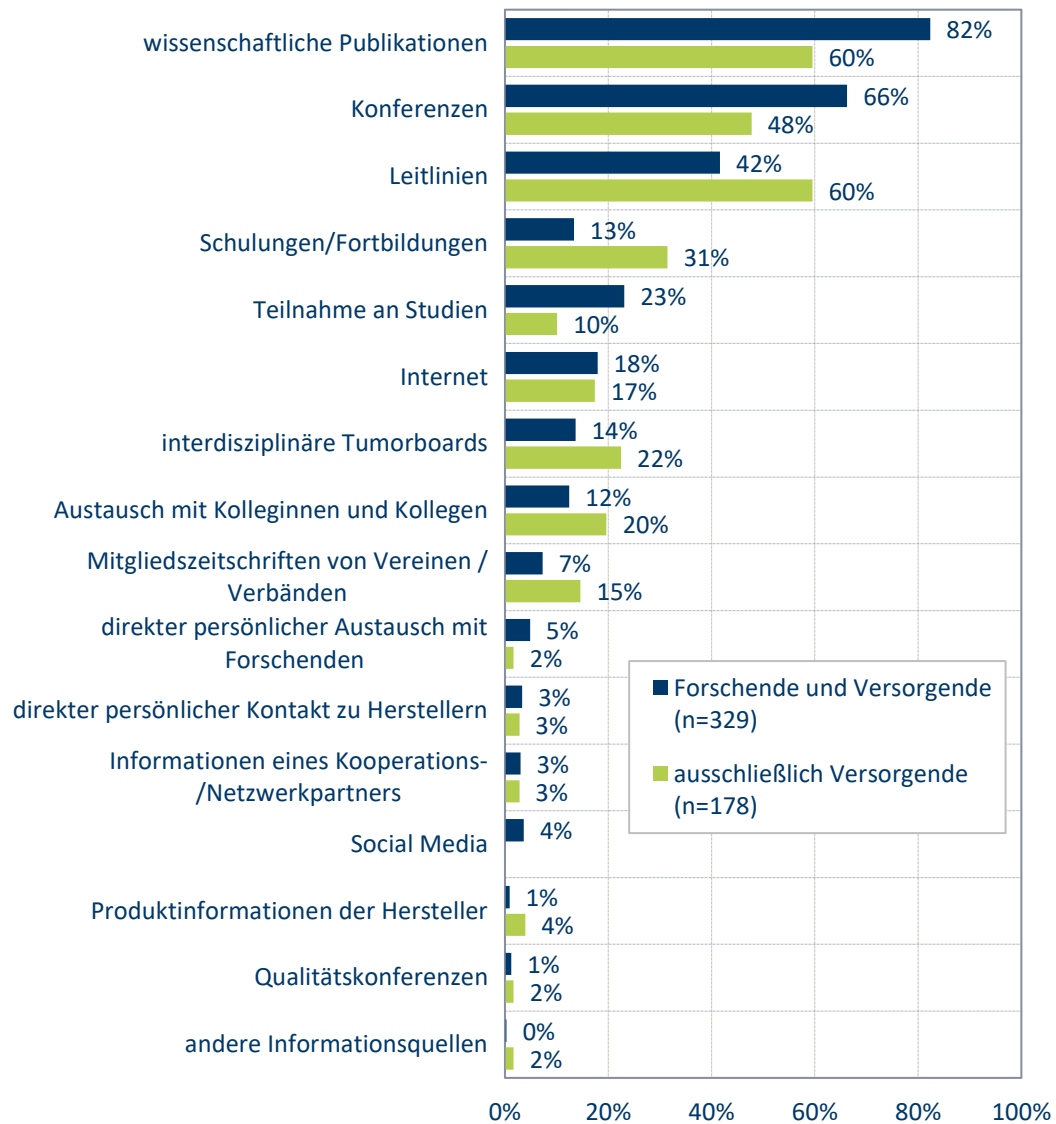


Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden

Die drei wichtigsten Informationsquellen sind wissenschaftliche Publikationen, Konferenzen und Leitlinien (Abbildung 43). Insbesondere Personen, die ausschließlich in der Versorgung tätig sind, geben Leitlinien als wichtigste Informationsquelle an (rd. 60 %), während es unter den Personen, die sowohl in der Forschung als auch in der Versorgung tätig sind, lediglich 42 % sind. Dagegen sind wissenschaftliche Publikationen häufiger eine Informationsquelle bei Versorgenden, die auch

forschen (rd. 82 %), als bei den Personen, die ausschließlich in der Versorgung tätig sind. Auch Schulungen/Fortbildungen werden von den ausschließlich Versorgenden häufiger als Informationsquelle angegeben als von den Versorgenden, die auch in der Forschung tätig sind. Die Teilnahme an Studien ist dagegen bei knapp einem Viertel derer, die forschen und versorgen, eine wichtige Informationsquelle, während dies nur bei rund 10 % der ausschließlich Versorgenden als wichtigste Informationsquelle angegeben wird. Bei den Versorgenden, die in mehr als vier Netzwerken aktiv sind, ist die Teilnahme an Studien sogar die Informationsquelle, die am dritthäufigsten genannt wurde (36 %), das entspricht für diese Personen ungefähr dem Anteil, der auf Leitlinien entfällt (34 %).

Abbildung 43: Verteilung der befragten Versorgenden nach den wichtigsten Informationsquellen für neueste wissenschaftliche Erkenntnisse, 2024

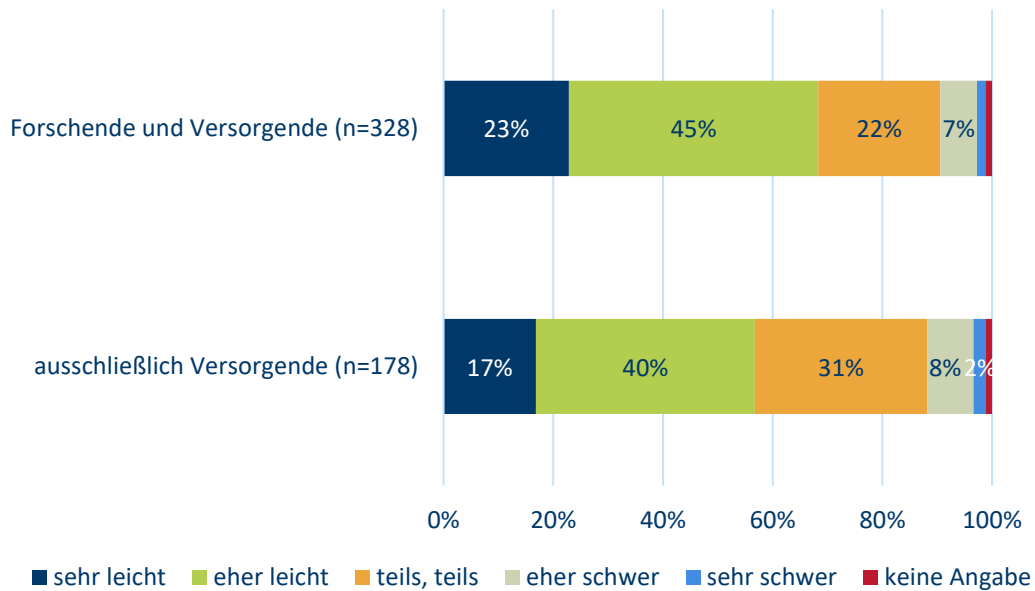


Quelle: IGES auf Basis der Befragung von Forschenden und Versorgenden

Anmerkungen: Mehrfachnennungen waren möglich; die Versorgenden wurden gebeten, die drei wichtigsten Informationsquellen zu nennen

Die befragten Personen, die in der Versorgung tätig sind, finden es mehrheitlich (sehr oder eher) leicht, die Informationen zu erhalten, um auf dem neuesten wissenschaftlichen Forschungsstand zu bleiben (Abbildung 44). Häufiger als leicht wurde es bewertet, wenn die Person sowohl in der Forschung als auch in der Versorgung tätig war (68 % im Vergleich zu 57 %). Auch für Personen, die in mehr als zwei Netzwerken aktiv sind, ist der Zugang zu Informationen leichter als für Personen, die in keinem oder lediglich einem Netzwerk aktiv sind.

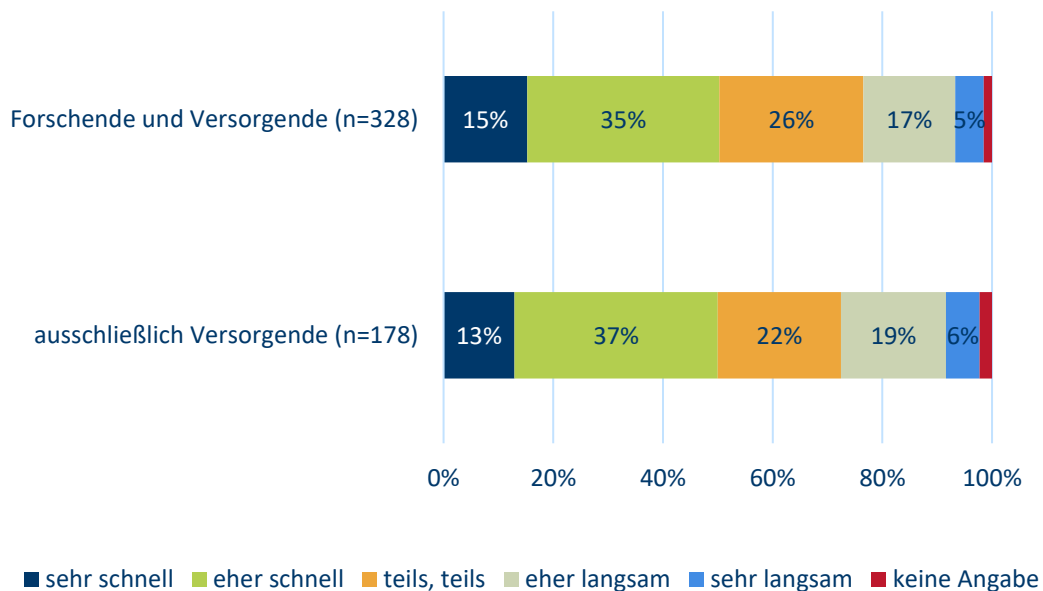
Abbildung 44: Verteilung der befragten Versorgenden nach ihrer Bewertung des Zugangs zu Informationen, um auf dem neuesten wissenschaftlichen Forschungsstand zu bleiben, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden

Rund die Hälfte der befragten Versorgenden gibt an, dass die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse (sehr oder eher) schnell im Versorgungsalltag umgesetzt werden könnten, und rd. ein Viertel gibt an, dass dies nur langsam ginge (Abbildung 45). Dabei gibt es keine wesentlichen Unterschiede zwischen ausschließlich Versorgenden und Personen, die sowohl in der Versorgung als auch in der Forschung tätig sind. Versorgende, die im ambulanten Bereich tätig sind, gehen zu einem größeren Anteil davon aus, neue Erkenntnisse schneller umsetzen zu können als Personen aus dem stationären Bereich (70 % im Vergleich zu 46 %).

Abbildung 45: Verteilung der befragten Versorgenden nach ihrer Einschätzung der Schnelligkeit der Umsetzung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in den Versorgungsalltag, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden

Als Gründe für die Verzögerungen in der Umsetzung wurden von vielen Personen der Zulassungsstatus sowie die mangelnde Finanzierung bzw. Kostenübernahme durch die Krankenkassen genannt. Die folgenden Zitate geben beispielhaft einige der Stellungnahmen wieder¹⁵¹:

- ◆ „Fehlende Finanzierung (ökonomischer Druck). Jede Innovation in der Chirurgie wird prinzipiell nicht bezahlt und somit primär nicht eingeführt, wenn es mehr kostet als der „alte“ Standard. Auch wenn es 2–3 positive RCTs gibt.“ [Person aus einem CCC]
- ◆ „Kosten für neue leitlinienkonforme Therapieoptionen müssen erst durch GBA freigegeben werden. Zwischenstatus einer Kostenübernahme durch Krankenkassen ist aufwendig und zeitintensiv.“ [Person aus einem onkologischen Zentrum]
- ◆ „Kostenrestriktion der KK, Drohgebärden mit Regressen der KK“ [Person aus einer hämatologischen/onkologischen Praxis]
- ◆ „Im Bereich der Medikamente: fehlende Zulassungen, bürokratische Verlangsamung, fehlende Bereitschaft des MDK off label use zu

¹⁵¹ Bei den folgenden Aussagen handelt es sich um Zitate, die unverändert wiedergegeben werden. Es wurden keine inhaltlich erläuternden oder sprachlichen Änderungen vorgenommen.

genehmigen/unterstützen trotz Leitlinienempfehlungen oder seltener Erkrankung.“ [Person aus einer hämatologischen/onkologischen Praxis]

- ◆ „Keine Mittel neue Methoden zu etablieren, keine Vergütung für neue Methoden. NUB-Antrag stellen und Überprüfung und Genehmigung dauert auch für bereits etablierte Verfahren ~ 12 Monate.“ [Person aus einem CCC]
- ◆ „Mühsames Umsetzen des medizinischen Fortschritts im off-label Bereich. Abhängigkeit von unterschiedlichen Entscheidungen der Kostenträger z. T. unterschiedliche Entscheidungen für GKV-Versicherte und Privatpatienten.“ [Person aus einem CCC]

Auch hohe bürokratische Anforderungen, insbesondere bei der Durchführung von klinischen Studien, wurden häufig als Grund für die Verzögerungen genannt.

- ◆ „Ethikanfragen dauern ewig...“ [Person aus einem Universitätsklinikum]
- ◆ „Ich arbeite im Bereich der Kinderonkologie. Hier sind die bürokratischen Hürden zur Durchführung von klinischen Studien etc. so enorm, dass sich die Anmeldung kleinerer, spannender Projekte in Anbetracht von Ethikkommissionen etc. nicht lohnt.“ [Person aus einem CCC]
- ◆ „Verzögerung klinischer Studien durch Administration und Bürokratie“ [Person aus einem CCC]

Des Weiteren wurde der Personalmangel und der damit verbundene Zeitmangel bei den Ärztinnen und Ärzten als Grund für die verzögerte Umsetzung von neuen Erkenntnissen im Versorgungsalltag genannt. Auch wurde von einigen thematisiert, dass es teilweise eine Skepsis gegenüber Innovationen bei den Behandelnden gäbe bzw. eine mangelnde Bereitschaft, sich auf neue Therapieansätze einzulassen.

Bei der Frage, was sich ändern müsste, damit Forschungsergebnisse schneller im Versorgungsalltag umgesetzt werden können, wurden hauptsächlich *finanzielle Aspekte* sowie *Bürokratieabbau und beschleunigte Zulassungsverfahren* (auch in Verbindung mit der Aufnahme in DRGs) sowie eine *Erleichterung beim Off-Label-Use* angesprochen.

Die finanziellen Aspekte bezogen sich auf die Finanzierung neuer Therapien sowie der Finanzierung von Infrastruktur/Technik für Innovationen (z. B. Roboterchirurgie, Near Infrared Technology), aber auch auf die finanzielle Unterstützung von Folgeprojekten erfolgreicher Modellvorhaben. Des Weiteren wurde angesprochen, dass die Finanzierungsmöglichkeiten aufgrund des Föderalismus in den einzelnen Bundesländern unterschiedlich seien.

In Bezug auf eine Beschleunigung bzw. einen Bürokratieabbau wurden verschiedene Aspekte genannt, darunter Datenschutz und Ethikvoten sowie das Vorgehen zuständiger Behörden:

- ◆ „Keine aufwändige Prüfung am Standort, sondern durch zentrale Ethik- und Datenschutzkommissionen“ [Person aus einem CCC]
- ◆ „Der Unfug mit der Genehmigung durch 17 Ethikkommissionen, sowie die ständigen juristischen Drohungen bezüglich Datenschutz etc. etc. muss endlich aufhören.“ [Person aus einer hämatologischen/onkologischen Praxis]
- ◆ „Viel mehr Mut zum Bürokratieabbau, ein grundlegender Mentalitätswandel in deutschen Behörden und Ethikkommissionen, die nicht mehr immer nur das Risiko voranstellen, sondern auch einmal Chancen von Innovation für die Patienten betrachten.“ [Person aus einem CCC]
- ◆ „regulatorische Hürden für Studien und Register abbauen, viel zu kompliziertes Vertragswesen mit Voten der Ethikkommissionen. Man muss Unterschiede zwischen unabhängiger universitärer „guter“ Forschung und kommerziellen Interessen und „schwarzen Schafen“ machen. Die Auflagen, die zur Regulierung der schwarzen Schafe erhoben werden, macht die Umsetzung der sinnvollen Forschung teilweise fast unmöglich. Früher konnte in der Kinderonkologie eine Studie nach Abschluss der Rekrutierung innerhalb kürzester Zeit die nächste Studie auflegen, heute vergehen manchmal 10 !!! Jahre bis die nächste Studie öffnen kann. Der regulatorische Aufwand ist gigantisch. Dadurch verzögert sich die Entwicklung der Therapien um Jahre.“ [Person aus einem nicht zertifizierten, nicht universitären Krankenhaus]

Der Einsatz innovativer Therapien solle zudem mit einer Dokumentation über den Erfolg der Therapien verknüpft werden:

- ◆ „Es sollte eine Finanzierungsmöglichkeit für den Einsatz von innovativen Therapien geben, in Kombination mit einer VERPFLICHTENDEN Registererfassung über den Erfolg der Therapien.“ [Person aus einem onkologischen Zentrum]
- ◆ „Frühzeitiger Einsatz innovativer Therapien in der Routineversorgung unter zeitnaher Dokumentation der Therapieergebnisse“ [Person aus einem onkologischen Zentrum]

Auch die Verbesserung der *personellen Ausstattung* wurde oftmals erwähnt. Dies bezog sich zum einen auf das vorhandene Personal, damit mehr zeitliche Ressourcen verbleiben, um sich mit Innovationen bzw. neuen Therapie- und Behandlungsoptionen zu beschäftigen, zum anderen auf zusätzliches Personal wie „study nurses“.

Des Weiteren wurde der Wunsch nach einer für onkologisch tätige Ärztinnen und Ärzte zugänglichen allgemeingültigen Online-Plattform, die regelmäßig gepflegt wird, bzw. einer *einheitlichen Quelle/Datenbank für Forschungsergebnisse* geäußert.

Ein weiterer Aspekt, der oft erwähnt wurde, betraf die schnellere *Aktualisierung von Leitlinien*:

- ◆ „Sicherstellung eines jährlichen Updates aller S3-Leitlinien im Diagnose- und Therapiebereich“ [Person aus einem CCC]

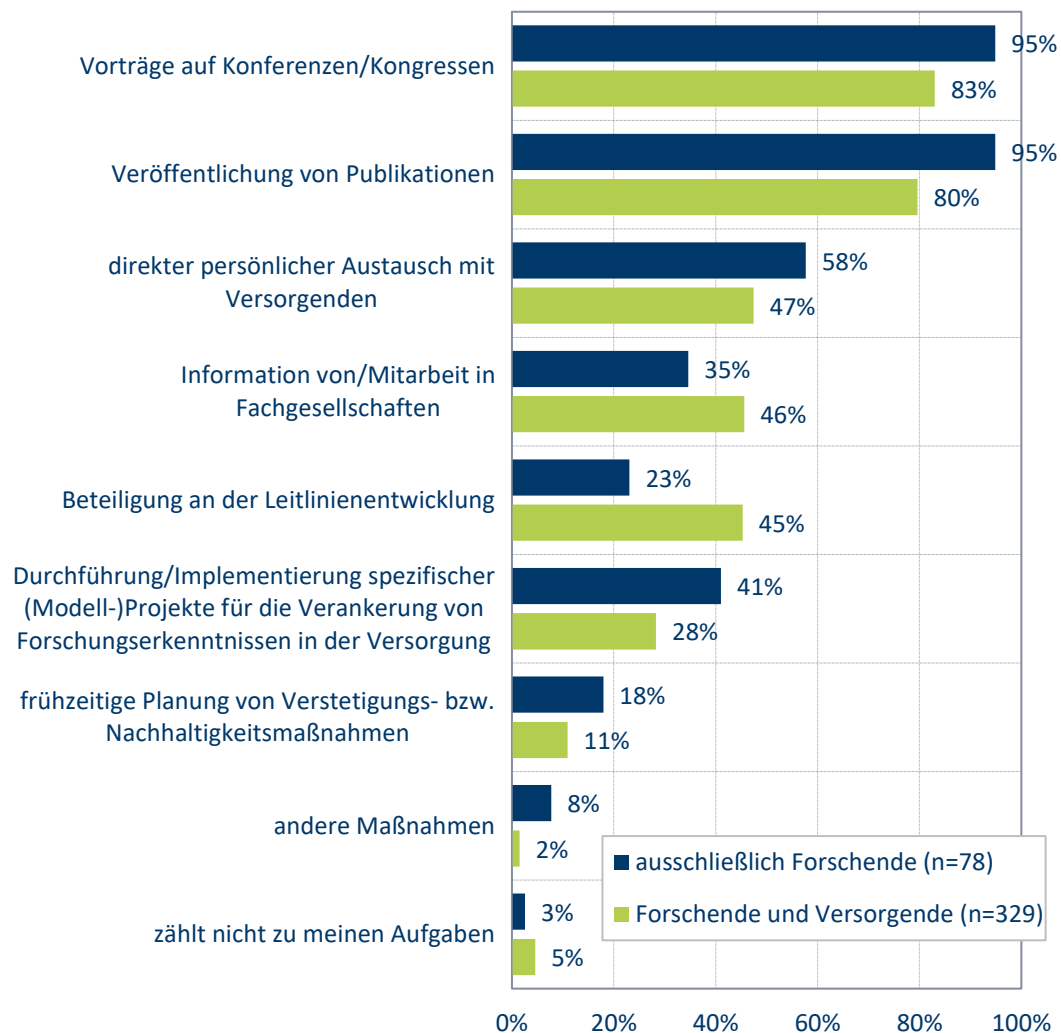
Schließlich wurde auch eine stärkere *Zentralisierung der Versorgung* bzw. die Erforderlichkeit der Einbindung der Zentren in die Versorgung mehrfach thematisiert:

- ◆ „Regelmäßige Vorstellung aller Patienten in einem überregionalen Zentrum für die spezifische Erkrankung (z. B. 1x/Jahr)“ [Person aus einem CCC]

4.7.1.2 Transfer von Forschungserkenntnissen in die Versorgung

Die große Mehrheit der Forscherinnen und Forscher hält Vorträge auf Konferenzen oder publiziert, um die Forschungserkenntnisse auch für die Versorgung bekannt zu machen (Abbildung 46). Auch der direkte persönliche Austausch mit den Versorgenden ist für die Forscherinnen und Forscher eine wichtige Maßnahme für den Transfer von Forschungserkenntnissen in die Versorgung. Bei den Personen, die ausschließlich forschen, geben zudem rd. 41 % die Durchführung bzw. Implementierung spezifischer (Modell-)Projekte für die Verankerung von Forschungserkenntnissen in der Versorgung als Maßnahme an. Bei den Personen, die forschen und versorgen, spielen die Fachgesellschaften und Leitlinien eine große Rolle: Jeweils knapp die Hälfte der befragten Personen gibt an, dass sie für den Transfer von Forschungserkenntnissen in die Versorgung Fachgesellschaften informierten bzw. bei den Fachgesellschaften mitarbeiteten bzw. sich bei der Leitlinienentwicklung beteiligten.

Abbildung 46: Verteilung der befragten Forschenden nach ihren Maßnahmen, damit Forschungserkenntnisse im Versorgungsalltag ankommen, 2024

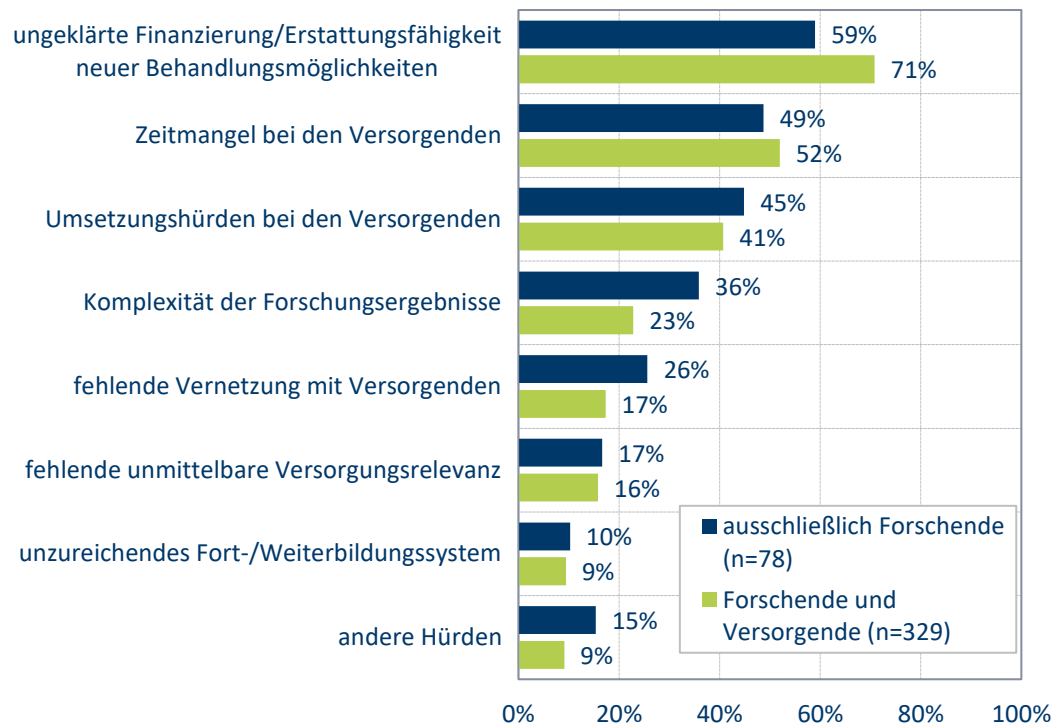


Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgungenden

Anmerkungen: Mehrfachnennungen waren möglich

Die größten Hürden für den Transfer von Forschungsergebnissen in den Versorgungsalltag werden in der ungeklärten Finanzierung bzw. Erstattungsfähigkeit neuer Behandlungsmöglichkeiten gesehen (Abbildung 47). Rund die Hälfte der befragten Forscherinnen und Forscher gibt zudem den Zeitmangel bei den Versorgungenden als größte Hürde an und etwas weniger als die Hälfte sieht weitere Umsetzungshürden bei den Versorgungenden. Bei den anderen Hürden wurde zumeist nochmals auf die Finanzierung eingegangen sowie auf bürokratische Hürden (vgl. dazu auch die Ausführungen in Kapitel 4.7.1.1).

Abbildung 47: Verteilung der befragten Forschenden nach den größten Hürden, die den Transfer der Forschungserkenntnisse in den Versorgungsalltag behindern, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden
 Anmerkungen: Mehrfachnennungen waren möglich

Bei der Frage, was sich ändern müsste, damit Forschungsergebnisse schneller im Versorgungsalltag ankommen, wurden im Wesentlichen die gleichen Aspekte angesprochen wie von den Versorgenden als Grund für die Verzögerungen in der Umsetzung von Forschungserkenntnissen in den Versorgungsalltag.

Darüber hinaus wurde angesprochen, dass die Kongresse besser genutzt werden sollten, Forschende und Versorgende zusammenzubringen, häufiger gebe es parallele Sessions. Des Weiteren wurden bessere planbare Karriereoptionen in der Wissenschaft angesprochen. Insbesondere in der Translationsforschung sei es wichtig, hochqualifizierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler im System zu halten, um ihre Erfahrungen in Vorarbeiten für klinische Studien (z. B. Toxizitätsbestimmungen, Pharmakodynamik/Pharmakokinetik) umzusetzen.

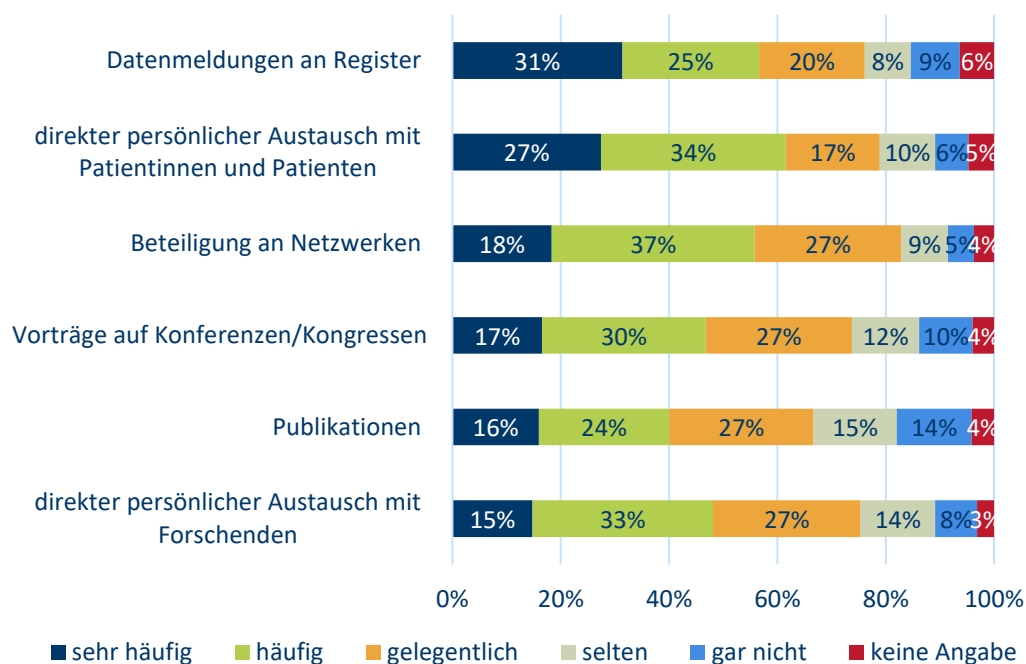
4.7.1.3 Transfer von Versorgungswissen in die Forschung

Die Versorgenden wurden gefragt, welche Möglichkeiten in welchem Ausmaß genutzt werden, um die Erkenntnisse aus dem Versorgungsalltag an die Forschung weiterzugeben. Als sehr häufige Maßnahme wurde von rd. 31 % die

Datenmeldung an ein Register genannt, von rd. 27 % der direkte persönliche Austausch mit den Patientinnen und Patienten (Abbildung 48).

Vorträge auf Konferenzen und Kongressen sowie Publikationen wurden v. a. von den Personen, die forschen und versorgen, sehr häufig genannt (22 % und 24 %) im Vergleich zu den Personen, die ausschließlich versorgen (7 % und 1 %).

Abbildung 48: Verteilung der befragten Versorgenden nach der Nutzung von Möglichkeiten, Erkenntnisse aus der Versorgung an die Forschung weiterzugeben, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden

Anmerkungen: n = 507

4.7.2 Medizinische Leitlinien als zentrales Instrument des Wissenstransfers

Medizinische Leitlinien als systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer und Patientinnen und Patienten nehmen schon in den frühen Konzepten zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung eine zentrale Rolle im Wissenstransfer und in der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung ein. Diese zentrale Rolle spiegeln auch die oben (Kapitel 4.7.1.1) vorgestellten Befragungsergebnisse wider.

Im Vordergrund steht im Folgenden das Leitlinienprogramm Onkologie, in dessen Rahmen ausschließlich S3-Leitlinien¹⁵² entstehen.¹⁵³ Daneben werden weitere onkologische Leitlinien im AWMF-Kontext (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) und insbesondere auch im Rahmen des Onkopedia-Leitlinienportals entwickelt. Um ihre Umsetzung im Versorgungsalltag zu erleichtern, liegen die Leitlinien vielfach nicht nur als ausdrucksfähige PDF-Dateien vor, sondern sind auch im Rahmen von Apps verfügbar.

4.7.2.1 Stand der Leitlinienentwicklung in der Onkologie

Leitlinienprogramm Onkologie

Das Leitlinienprogramm Onkologie wird gemeinsam von der AWMF, der DKG und der DKH¹⁵⁴ getragen und existiert seit dem Jahr 2008. Jede der Institutionen entsendet je zwei Vertreterinnen bzw. Vertreter in den Lenkungsausschuss, das Zentrale Beschlussgremium des Leitlinienprogramms Onkologie. Fachgesellschaften können beim Leitlinienprogramm Onkologie einen Antrag auf eine Unterstützung bei der Entwicklung und Aktualisierung von onkologischen Leitlinien stellen. Dabei werden nicht nur entitätsspezifische Leitlinien, sondern auch Leitlinien zu Querschnittsthemen wie supportive oder palliative Therapie gefördert. Für die administrativ-organisatorische und fachliche Unterstützung gibt es ein Büro bei der DKG; die finanzielle Förderung erfolgt – bei Bewilligung des Antrags – durch die DKH.

Im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie wurde kürzlich ein formalisierter Prozess zur Identifizierung und Beschreibung von offenen Forschungsfragen, die im Prozess der Aktualisierung von Leitlinien auftauchen, etabliert. Ziel ist es, diese Fragen leitlinienübergreifend zu sammeln und Konzepte dafür zu entwickeln, mit welchem Untersuchungsdesign und mit welchen Daten(quellen) diese Forschungsfragen beantwortet werden können.

Kernstück der onkologischen Leitlinien sind aus den Empfehlungen abgeleitete, messbare Qualitätsindikatoren, die auch Grundlage von Zertifizierungen nach den Kriterien der DKG sind. Die jährlichen Auswertungen zur Erreichung der Qualitätsindikatoren in zertifizierten Zentren sowie ergänzende Informationen werden den

¹⁵² Nach dem Regelwerk der AWMF werden Leitlinien in vier Entwicklungsstufen von S1 bis S3 entwickelt und klassifiziert (S1, S2k, S2e, S3), wobei S3 die höchste Qualitätsstufe der Entwicklungsmethodik ist. Vgl. dazu die Darstellung der AWMF unter <https://www.awmf.org/regelwerk/stufenklassifikation-nach-systematik> (letzter Abruf 17.02.2025).

¹⁵³ Die DKG unterstützt außerhalb des Leitlinienprogramms Onkologie aber auch die Entwicklung von S2- und S1-Leitlinien, vgl. <https://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft-wtrl/deutsche-krebsgesellschaft/leitlinien/onkologische-leitlinien-im-ueberblick.html> (letzter Abruf 30.01.2025).

¹⁵⁴ Zur Förderung des Leitlinienprogramms durch die DKH, vgl. <https://www.krebshilfe.de/forschen/foerderung/foerderprogramme/leitlinienprogramm-onkologie/> (letzter Abruf 28.03.2025).

Leitliniengruppen im Aktualisierungsprozess vorgestellt. Dadurch erhalten die Leitliniengruppen wichtige Informationen über die Umsetzung der Leitlinien im Versorgungsalltag und können daraus Schlüsse für die Definition von Empfehlungen und Qualitätsindikatoren ziehen.¹⁵⁵ Darüber hinaus werden Qualitätsindikatoren – ähnlich wie die Empfehlungen einer Leitlinie – kontinuierlich von den Leitliniengruppen überarbeitet und ggf. ausgetauscht.

Leitlinienentwicklung im Rahmen der AWMF

Neben den onkologischen S3-Leitlinien, die im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie entstehen, gibt es auch noch eine Reihe von onkologischen Leitlinien der Stufe 2k, 2e und 1, die durch die in der AWMF zusammengeschlossenen Fachgesellschaften entwickelt wurden und werden. Für diese Leitlinien gibt es keine finanzielle Förderung durch die DKH: Fachgesellschaften und Mitglieder der Leitliniengruppen leisten – so die AWMF¹⁵⁶ – den größten finanziellen Beitrag bei der Leitlinienerstellung. Ein Großteil der Leitlinienarbeit wird auf ehrenamtlicher Basis durch die Mitglieder der Leitliniengruppe erbracht. Allerdings kann die Entwicklung und Weiterentwicklung von Leitlinien gemäß § 92a SGB V durch den Innovationsfonds des G-BA gefördert werden. Auch eine Beauftragung des IQWiG gemäß § 139b Abs. 6 SGB V durch das BMG für die Erstellung von Evidenzberichten zu ausgewählten Fragestellungen als Grundlage für die (Weiter)Entwicklung von Leitlinien ist möglich.

Onkopedia-Leitlinienportal

Mit Onkopedia hat die DGHO gemeinsam mit anderen Fachgesellschaften seit dem Jahr 2010 ein eigenes Portal zur Erstellung und Veröffentlichung von Leitlinien etabliert. Dieses Portal enthält gegenwärtig mehr als 140 Leitlinien.¹⁵⁷

Standard Operation Procedures/Behandlungspfade

Außer Leitlinien gibt es vielfach noch sogenannte SOPs¹⁵⁸, die Leitlinien entweder konkretisieren oder ersetzen.¹⁵⁹ Vor allem größere Kliniken übertragen die Grundaussagen von Leitlinien auf ihre konkrete Situation vor Ort, um eine möglichst einheitliche leitliniengerechte Versorgung zu ermöglichen.¹⁶⁰ Diese gelten nicht nur für die erstellenden Einrichtungen, sondern mitunter auch für

¹⁵⁵ Vgl. Wesselmann (2015).

¹⁵⁶ Vgl. <https://www.awmf.org/regelwerk/finanzierungskonzept> (letzter Abruf 30.01.2025).

¹⁵⁷ Vgl. <https://www.dgho.de/publikationen/onkopedia/leitlinien> (letzter Abruf 30.01.2025).

¹⁵⁸ Derartige SOPs werden auch als „Behandlungspfade“ (engl.: clinical pathways) bezeichnet.

¹⁵⁹ Vgl. dazu z. B. Klein (2018).

¹⁶⁰ Die Zentrums-Regelungen des G-BA gemäß § 136c Absatz 5 SGB V benennen die „Erarbeitung fachübergreifender Behandlungskonzepte und Behandlungspfade oder die Erstellung von Standard Operating Procedures (SOPs) für spezifische Versorgungsprozesse in der Onkologie“ ausdrücklich als besondere Aufgabe von Tumorzentren.

Kooperationspartner.¹⁶¹ Zum Teil werden diese SOPs auch einrichtungsübergreifend erstellt. Ein Beispiel hierfür sind die SOPs des CCC-Netzwerks zur Palliativversorgung.

4.7.2.2 Befragungsergebnisse: Bewertung des aktuellen Stands der Leitlinien durch medizinische Fachgesellschaften und Berufsverbände

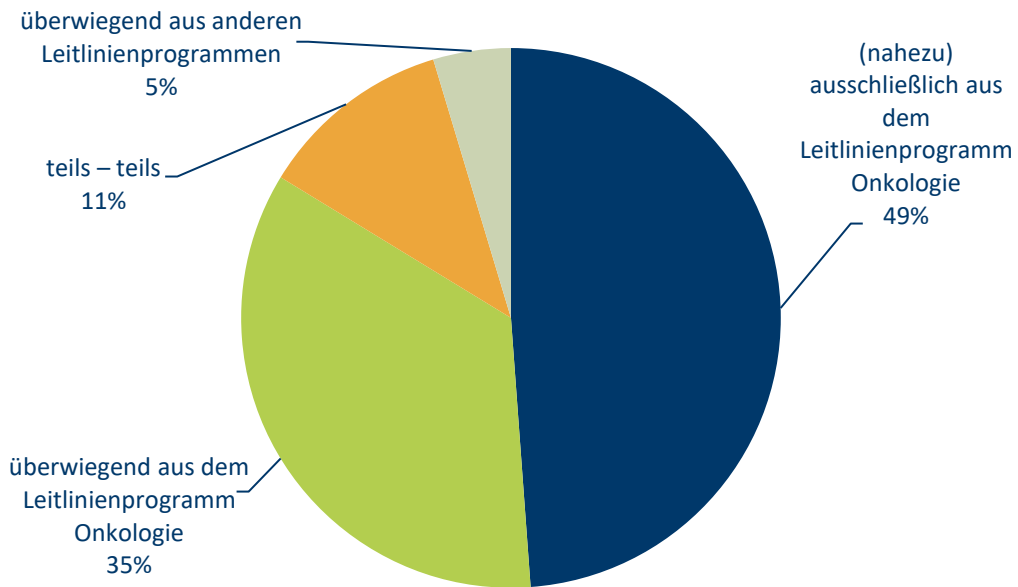
Stand der Leitlinien in der Onkologie

Knapp die Hälfte der befragten medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände gibt an, dass die für die Versorgung onkologischer Patientinnen und Patienten relevanten Leitlinien (nahezu) ausschließlich aus dem Leitlinienprogramm Onkologie stammten (Abbildung 49). Für rund ein Drittel der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände stammten die Leitlinien überwiegend aus dem Leitlinienprogramm Onkologie, für lediglich rd. 5 % überwiegend aus einem anderen Programm.

Bei den anderen Leitlinienprogrammen wurde überwiegend auf europäische oder internationale Leitlinien verwiesen. Des Weiteren wurden die Onkopedia-Leitlinien der DGHO sowie das gesamte Leitlinienprogramm der AWMF genannt.

¹⁶¹ Vgl. dazu beispielhaft <https://innere1.uk-koeln.de/forschung/klinische-studien/behandlungspfade/> (letzter Abruf 30.01.2025) und Universitätsklinikum Freiburg (2022).

Abbildung 49: Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach den Leitlinienprogrammen, aus denen die für das jeweilige Fachgebiet relevanten Leitlinien stammen (in %), 2024



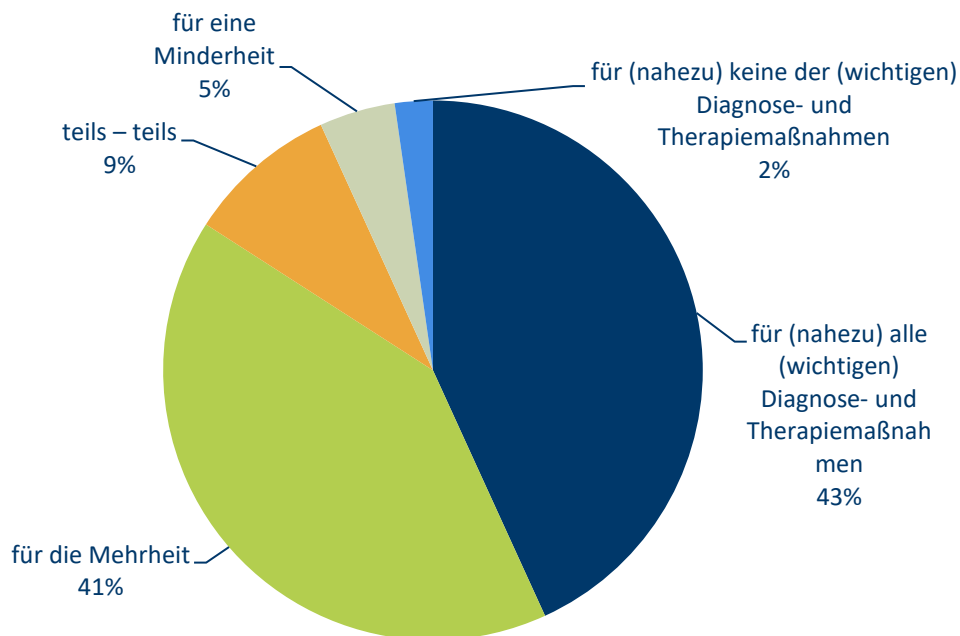
Quelle: IGES auf Basis der Befragung der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände

Anmerkungen: n = 43; fünf Fachgesellschaften/Berufsverbände machten keine Angabe

Rund 43 % der befragten medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände geben an, dass gegenwärtig für (nahezu) alle (wichtigen) Diagnose- und Therapie-maßnahmen im jeweiligen Fachgebiet evidenzbasierte Empfehlungen in Leitlinien vorliegen, rd. 41 % geben an, dass dies mehrheitlich der Fall sei (Abbildung 50).

Lücken wurden insbesondere bei der Anwendung von Empfehlungen bei geriatrischen Patientinnen und Patienten sowie bei seltenen Erkrankungen gesehen. Im Hinblick auf seltene Erkrankungen gebe es wenig randomisierte Studien und daher eine geringe Evidenz und kaum S3-Leitlinien. Weitere Lücken wurden bei erblichen Tumorerkrankungen sowie bei der Abbildung der Medizinischen Genetik/Human-genetik gesehen.

Abbildung 50: Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach dem Vorliegen von evidenzbasierten Empfehlungen in Leitlinien für (wichtige) Diagnose- und Therapieempfehlungen (in %), 2024



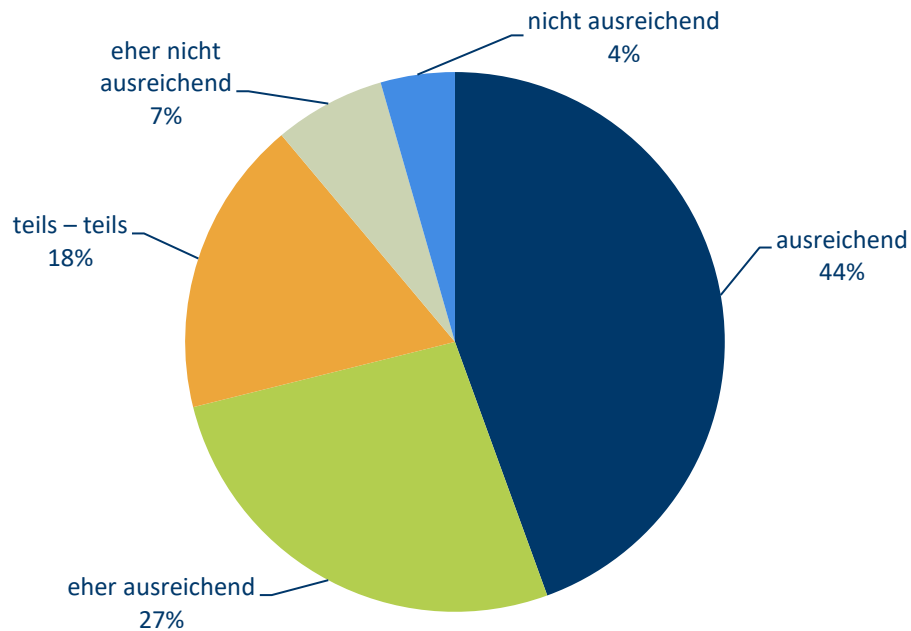
Quelle: IGES auf Basis der Befragung der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände

Anmerkungen: n = 44; vier Fachgesellschaften/Berufsverbände machten keine Angabe

Rund 44 % der befragten medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände beurteilen das insgesamt vorliegende Evidenzlevel in den Leitlinien des jeweiligen Fachgebietes als ausreichend, rd. 27 % als eher ausreichend und rd. 10 % als nicht ausreichend (Abbildung 51).

Defizite werden – wie schon oben beschrieben – insbesondere bei geriatrischen Patientinnen und Patienten sowie bei seltenen Erkrankungen gesehen. Zudem wurde erwähnt, dass die Evidenz bei zweiten und dritten Therapielinien immer schwächer werde. Zudem werde oftmals die Interaktion mit weiteren Erkrankungen vernachlässigt. Weitere Defizite werden in Bezug auf die Evidenz/Wirksamkeit in der hausärztlichen Versorgung genannt. Auch Bildgebungsempfehlungen seien teilweise veraltet und die interventionelle Radiologie – trotz des Vorliegens von Studienergebnissen – noch unterrepräsentiert. Außerdem fehle es an der Berücksichtigung der aktuellen Erkenntnisse der Medizinischen Genetik/Humangenetik. Für die Versorgungsforschung gebe es zudem keine ausreichende Datenbankstruktur.

Abbildung 51: Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach der Bewertung des insgesamt vorliegenden Evidenzlevels in den Leitlinien (in %), 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände

Anmerkungen: n = 45; drei Fachgesellschaften/Berufsverbände machten keine Angabe

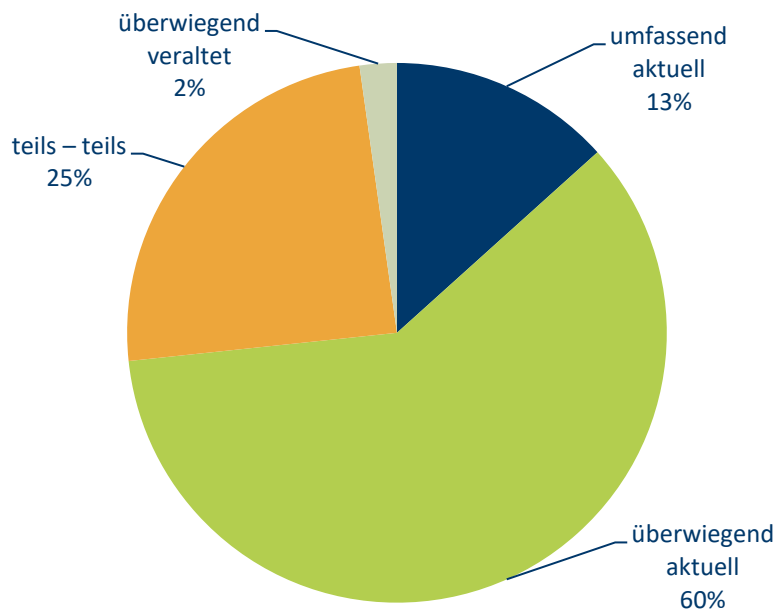
Mehrheitlich wurden die vorliegenden Leitlinien von den befragten medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden als aktuell eingestuft, rd. 60 % bewerteten die Leitlinien als mehrheitlich aktuell, rd. 13 % als umfassend aktuell (Abbildung 52).

Fachgesellschaften und Berufsverbände, die „teils, teils“ angegeben haben, begründeten dies vor allem damit, dass die Einbeziehung aktuell publizierter Studien nur im Rahmen von „living guidelines“ möglich sei; dies seien allerdings noch die Minderheit der Leitlinien.

Es wurde zudem darauf hingewiesen, dass das medizinische Wissen sich immer schneller verdopple. Dies in Leitlinien abzubilden, sei eine große gesellschaftliche Herausforderung geworden. Der S3-Prozess brauche für die Aktualisierung viel Zeit.

Neben der Erstellung der Leitlinie sei zudem zu berücksichtigen, wie die Leitlinien dann in die flächendeckende Versorgung übertragen werden könnten.

Abbildung 52: Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach der Bewertung der Aktualität der Leitlinien (in %), 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände

Anmerkungen: n = 45; drei Fachgesellschaften/Berufsverbände machten keine Angabe

Die Fachgesellschaften und Berufsverbände wurden zudem gefragt, welche Leitlinien zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer onkologischen Erkrankung besonders gut sind. Hier wurden u. a. die folgenden indikationsspezifischen Leitlinien genannt: Mammakarzinom, Genitalkarzinom, Prostatakarzinom, Bronchialkarzinom, Melanom, Aktinische Keratosen und Plattenepithelkarzinom, Basalzellkarzinom, Weichteilsarkome sowie das Pharynxkarzinom.

In Bezug auf verbesserungsbedürftige Leitlinien wurde insbesondere auf Leitlinien verwiesen, die länger nicht aktualisiert wurden bzw. sich gerade im Aktualisierungsprozess befinden.

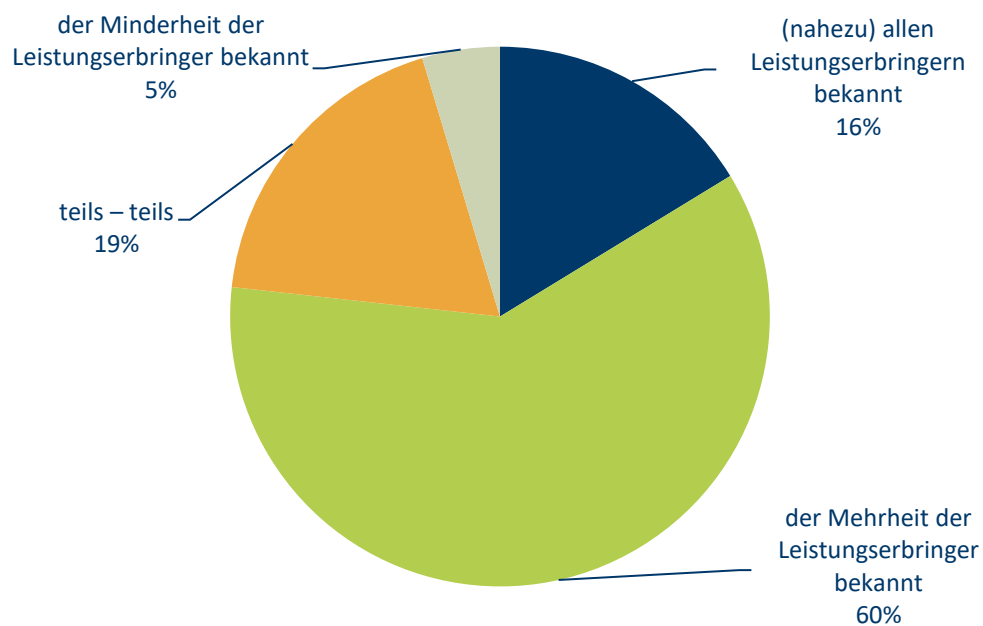
Generell wurde noch Verbesserungsbedarf im Hinblick auf die Länge der Leitlinien angegeben. Selbst Kurzversionen seien noch sehr lang, was die Implementierung im Versorgungsalltag, insbesondere im hausärztlichen Kontext, erschwere.

Bekanntheit und Umsetzung der Leitlinien in der Versorgung

Rund 16 % der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände gehen davon aus, dass die Leitlinien (nahezu) allen Leistungserbringern bekannt sind (Abbildung 53) und rd. 60 % geben an, dass die Leitlinien der Mehrheit der Leistungserbringer bekannt sind.

Die größten Defizite im Hinblick auf die Bekanntheit (und auch dem Verständnis der Leitlinien) werden außerhalb der zertifizierten Zentren gesehen. Vereinzelt erwähnt wurden Versorgungskrankenhäuser und niedergelassene Ärztinnen und Ärzten.

Abbildung 53: Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach der Bewertung der Bekanntheit der Leitlinien bei den Leistungserbringern (in %), 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände

Anmerkungen: n = 43; fünf Fachgesellschaften/Berufsverbände machten keine Angabe

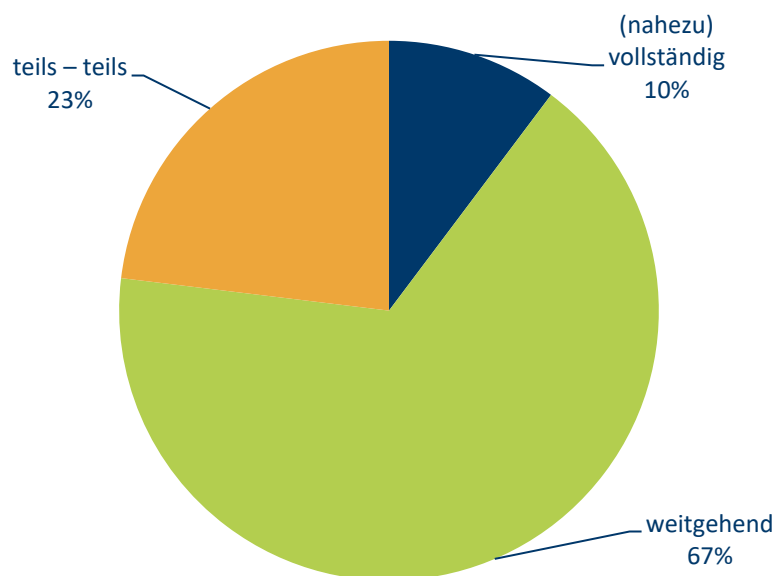
Die große Mehrheit der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände gibt an, dass die Leitlinien – sofern sie bekannt sind – in der Versorgung umgesetzt werden (Abbildung 54). Rund 10 % gehen von einer (nahezu) vollständigen Umsetzung der Leitlinien aus, etwas zwei Drittel gehen von einer weitgehenden Umsetzung aus.

Als Grund für eine teilweise Umsetzung wurde angegeben, dass die Leitlinien heterogen seien. Zusätzlich wurde angemerkt, dass im Rahmen der Palliativversorgung und für geriatrische Patientinnen und Patienten Therapie-Leitlinien-Empfehlungen ggf. nicht angewendet werden.

Zudem gebe es insbesondere in der Nachsorge Abweichungen von den Leitlinien in der Versorgungsrealität (tlw. seien die Nachsorge-Intervalle höher, teilweise seien bestimmte Empfehlungen aus Kapazitätsgründen nicht immer umsetzbar, z. B. Durchführung von MRT in der Nachsorge).

Als Maßnahme für eine (flächendeckende) Umsetzung der Leitlinien wurde eine stärkere Zentralisierung der Versorgung vorgeschlagen. Um die lokale Implementierung der Leitlinien zu unterstützen, sollten zudem die wesentlichen Punkte deutlicher herausgestellt werden. In diesem Zusammenhang wurde auch eine Stärkung der Bedeutung der Kurzfassung betont.

Abbildung 54: Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach der Bewertung der Umsetzung der (bekannten) Leitlinien in der Versorgung (in %), 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände

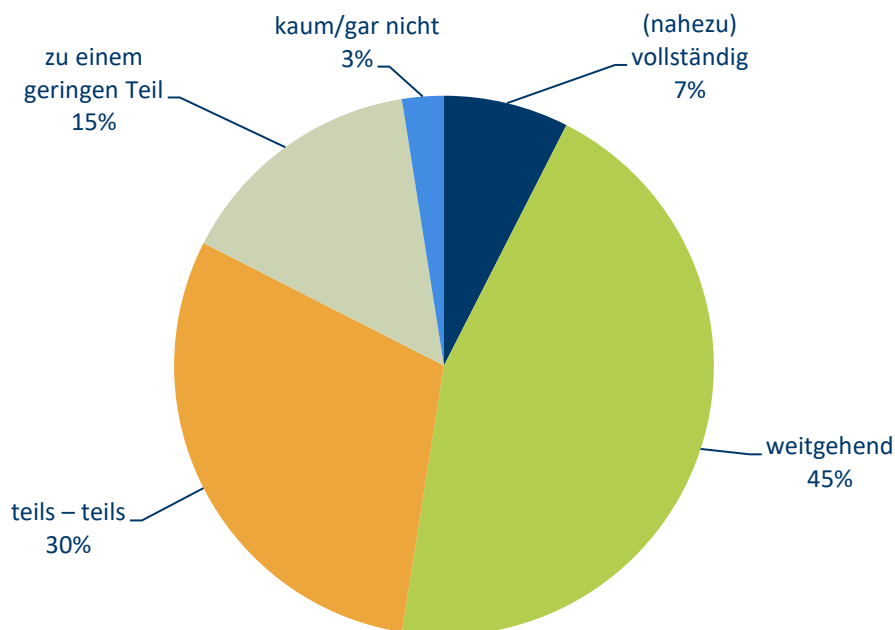
Anmerkungen: n = 39; neun Fachgesellschaften/Berufsverbände machten keine Angabe

Bezüglich der Nutzung von Leitlinien zur evidenzbasierten Information von Patientinnen und Patienten über ihre onkologische Erkrankung und der Diagnose- und Behandlungsmethoden gibt rund jede zweite Fachgesellschaft bzw. jeder zweite Berufsverband an, dass das Potenzial (nahezu) vollständig (7 %) bzw. weitgehend (45 %) ausgeschöpft sei (Abbildung 55). Rund 18 % geben an, dass das Potenzial lediglich zu einem geringen Teil/gar nicht ausgeschöpft sei. Einige Fachgesellschaften und Berufsverbände gaben bei dieser Frage an, dass diese Frage schwer zu beantworten sei, da es keine validen Daten dazu gebe.

Es wurde zudem angemerkt, dass es teilweise gar keine Patientenleitlinien gibt, diese teilweise veraltet seien und nicht barrierefrei und zudem die Kommunikationswege bei der Verbreitung nicht effizient genutzt würden.

Vereinzelt wurde auch in Frage gestellt, ob das Potenzial überhaupt ausgeschöpft werden sollte, da dies dazu führen würde, dass Abweichungen von der Leitlinie ggf. sehr ausführlich begründet werden müssen.

Abbildung 55: Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach der Bewertung der Ausschöpfung des Potenzials der Nutzung von Leitlinien zur evidenzbasierten Information von Patientinnen und Patienten (in %), 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände

Anmerkungen: n = 40; acht Fachgesellschaften/Berufsverbände machten keine Angabe

Bewertung des Aktualisierungsprozesses von Leitlinien

Mehrheitlich wird der Aktualisierungsprozess der Leitlinien im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie von den Fachgesellschaften/Berufsverbänden als sehr gut (19 %) oder gut (40 %) bewertet (Abbildung 56).¹⁶²

Am Prozess kritisiert wurde das Fehlen eines kontinuierlichen Updates sowie ein zu langer Zeitraum zwischen den Aktualisierungsintervallen. Auch eine Teilaktualisierung solle möglich sein. Zudem sei der Prozess der Leitlinienaktualisierung zu sehr an den (bürokratischen) Prozess der Leitlinienentstehung angelehnt. Es gehe oftmals um neu zugelassene Medikamente. Zu diesen Themen hätten oftmals

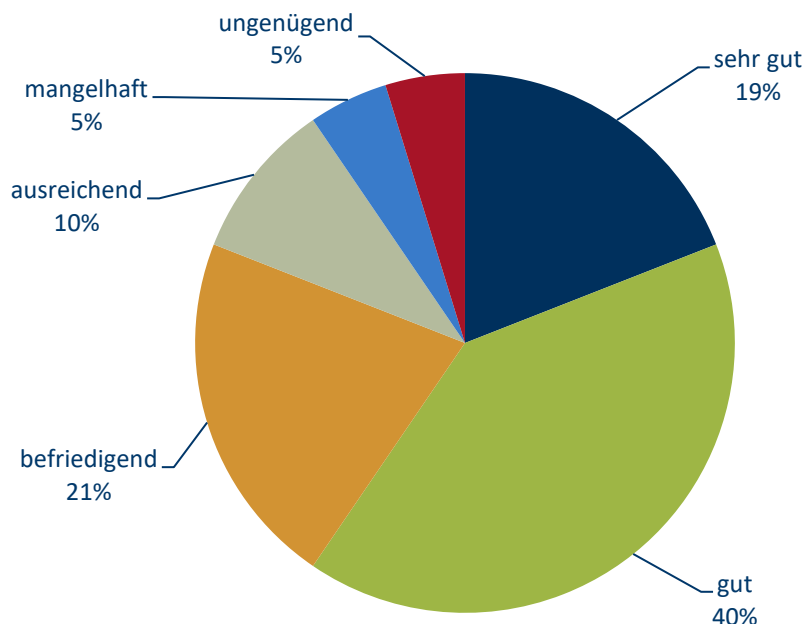
¹⁶² Die befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände hatten zudem die Möglichkeit, weitere Leitlinienprogramme zu bewerten. Da dies nur sehr vereinzelt gemacht wurde, werden die Ergebnisse nicht dargestellt.

mehr als die Hälfte der beteiligten Fachgesellschaften keine relevanten Kenntnisse, müssten aber mit abstimmen. In diesem Zusammenhang wurde empfohlen, für bestimmte Fragestellungen nicht auf einen Konsensus von mehr als 50 % der Fachgesellschaften zu beharren. Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass die klinischen Expertinnen und Experten kaum Zeit für diese Arbeit hätten, die meiste Arbeit werde in der Freizeit erledigt und auch nicht vergütet. Zumindest für angestellte Tätige könnte dies durch eine Freistellung von der Arbeit durch die Arbeitgeber/Kliniken unterstützt werden. Letztlich wünschen sich die Fachgesellschaften mehr Unterstützung für den Prozess der Leitlinienerstellung und -aktualisierung.

Als Verbesserungsvorschlag wurde angeführt, dass die Änderungen/Neuerungen in Leitlinien übersichtlicher kommuniziert werden könnten, darunter auch das letzte Änderungsdatum. In diesem Zusammenhang wurde auch der Wunsch nach regelmäßigen (Online-)Fortbildungen zu den Neuerungen geäußert sowie nach einer öffentlichen Förderung der Fortbildungsveranstaltungen (unabhängig von der pharmazeutischen Industrie).

Des Weiteren wurde der Wunsch nach „Living Guidelines“ für alle Leitlinien genannt. Diesbezüglich wurden mehrfach die Leitlinien der European Society for Medical Oncology (ESMO) als Best-Practice-Beispiele erwähnt.

Abbildung 56: Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach der Beurteilung des Aktualisierungsprozesses beim Leitlinienprogramm Onkologie (in %), 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände

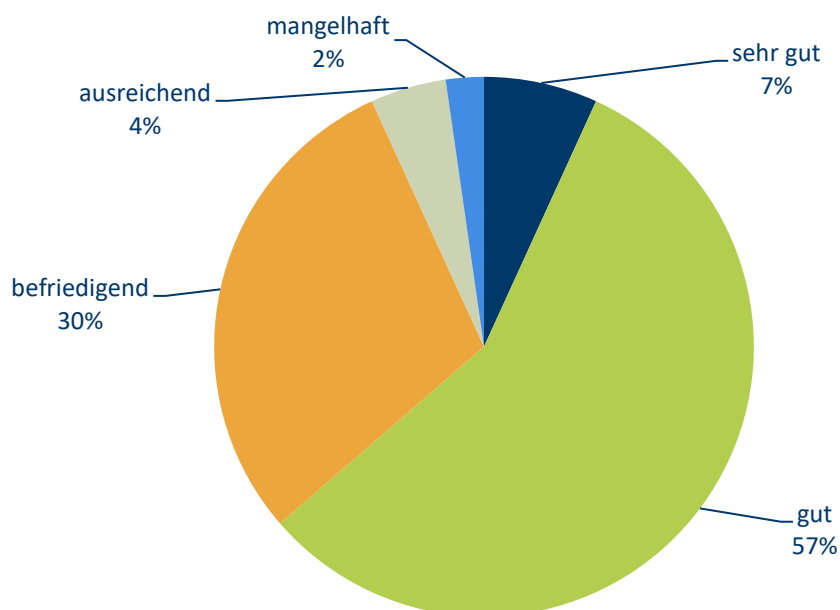
Anmerkungen: n = 42; sechs Fachgesellschaften/Berufsverbände machten keine Angabe

Die Fachgesellschaften und Berufsverbände bewerteten die organisatorischen Rahmenbedingungen für die Aktualisierung von Leitlinien in der onkologischen Versorgung mehrheitlich als gut (57 %), rd. 7 % sogar als sehr gut (Abbildung 57). Als ausreichend (4 %) bzw. sogar mangelhaft (2 %) wurden die organisatorischen Rahmenbedingungen nur von einer Minderheit bezeichnet.

Es wurde vorgeschlagen zu prüfen, ob der Prozess nicht deutlich verschlankt bzw. entbürokratisiert werden könnte. Insbesondere da es auch immer schwieriger werde, Expertinnen und Experten zu finden, die den Prozess auf freiwilliger Basis und als Ehrenamt unterstützen. Des Weiteren wurde erwähnt, dass es ein Problem mit Interessenskonflikten gebe; diese müssten strenger überprüft werden.

Es wurde außerdem der Wunsch geäußert, auch die Berufsverbände stärker mit einzubinden. Letztlich wurde auch die Finanzierung als Problem angesprochen und dass die finanzielle Förderung bei weitem nicht ausreiche.

Abbildung 57: Verteilung der befragten Fachgesellschaften und Berufsverbände nach der Bewertung der organisatorischen Rahmenbedingungen für die Aktualisierung von Leitlinien in der onkologischen Versorgung (in %), 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände

Anmerkungen: n = 44; vier Fachgesellschaften/Berufsverbände machten keine Angabe

Schließlich wurde der Einbau der Leitlinien in Softwareprodukte, z. B. für Tumorboards, empfohlen, um die Translation von Forschungsergebnissen in die Versorgungspraxis stärker zu fördern. Dies setze eine strukturierte Dateneingabe

voraus. Des Weiteren wurde vorgeschlagen, Leitlinienempfehlungen möglichst in OPS-Codes umzuwandeln (wie z. B. beim palliativen Konsildienst). Auch Leitlinien in Form von eBooks und Kitteltaschenbüchern sowie eine andere Form der Visualisierung von Leitlinien (z. B. als Möglichkeit einen Algorithmus durchzuklicken – beispielsweise bezüglich benötigter Staging-Untersuchungen oder Therapien) wurden als Vorschläge angebracht. Empfohlen wurde weiterhin die stärkere Einbeziehung der Medizinischen Genetik/Humangenetik in alle onkologischen Leitlinien. Des Weiteren wurde gefordert, dass Empfehlungen aus den Leitlinien einfach über die Krankenkassen abrechenbar sein sollten.

Bei der Frage nach weiteren Formaten zur Translation aktueller Forschungsergebnisse in die Versorgung wurden – abgesehen von den Leitlinien – folgende Maßnahmen vorgeschlagen: Steigerung der Etablierung von institutseigenen SOPs, niederschwellige Bereitstellung von Registerdaten zum Abgleich der eigenen Versorgungsrealität sowie Wissensüberprüfung bei den Ärztinnen und Ärzten, da das Wissen kontinuierlich wachse. Zudem sollten nicht-interventionelle Registerstudien zur Evidenzgenerierung gefördert werden. Schließlich wurde angesprochen, die Qualitätszirkelarbeit und andere Formen des kollegialen Austauschs stärker zu fördern. Des Weiteren sollten relevante Publikationen/Studien nicht nur in sehr speziellen Fachjournals mit eingeschränktem Leserkreis publiziert werden, sondern auch in – beispielsweise – dem Ärzteblatt.

4.7.3 Zwischenfazit

In Deutschland gibt es ein sehr gut ausgebautes Leitliniensystem, insbesondere gefördert durch das Leitlinienprogramm Onkologie, welches durch verschiedene zusätzliche Formate (wie z. B. Onkopedia) ergänzt wird, um die best-verfügbare Evidenz schnellstmöglich in der Versorgung nutzen zu können.

Die vorliegenden Leitlinien wurden von den befragten Fachgesellschaften und Berufsverbänden als überwiegend aktuell bewertet. Beim Prozess der Leitlinienaktualisierung wird – auch wenn er mehrheitlich als (sehr) gut bewertet wird – von den Fachgesellschaften und Berufsverbänden Verbesserungsbedarf gesehen, insbesondere im Hinblick auf die Integration aktueller Erkenntnisse in die Leitlinie im Sinne eines kontinuierlichen Updates. Dies könne beispielsweise durch Teilaktualisierungen oder „Living Guidelines“ erreicht werden. Zudem wird empfohlen, den aufwendigen Prozess der Leitlinienaktualisierung im Hinblick auf eine mögliche Entbürokratisierung zu überprüfen, auch weil es immer schwieriger werde, Expertinnen und Experten für die ehrenamtliche Mitwirkung an diesem Prozess zu gewinnen.

Die Umsetzung der Leitlinien im Versorgungsalltag wird überwiegend positiv bewertet. Dennoch gibt es auch hier Vorschläge für weitere Maßnahmen, um den versorgenden Ärztinnen und Ärzten die Umsetzung der Leitlinien im Versorgungsalltag zu erleichtern, wie beispielsweise eine übersichtlichere Kommunikation der Änderungen in den Leitlinien, Fortbildungen zu den Neuerungen oder die

Integration von Leitlinien in Software-Programme zur einfacheren Anwendung/Integration in Therapieentscheidungen.

Das im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie etablierte Verfahren zur Identifikation von Evidenzlücken und der Priorisierung von Forschungsfragen wird vielfach begrüßt. Nicht abschließend geklärt ist jedoch insbesondere, in welchem organisatorischen und finanziellen Kontext die Studien zur Beantwortung dieser Fragen systematisch durchgeführt werden können.

4.8 Wissensgenerierung im Rahmen der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung

Wissen über die onkologische Versorgung wird nicht nur in Forschungskontexten generiert, sondern auch im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen, an denen sich die Leistungserbringer im Gesundheitswesen teils verpflichtend, teils freiwillig beteiligen.

Die Pflicht zur Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen ergibt sich seit dem Jahr 2016 insbesondere aus § 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V, der durch die Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) des G-BA konkretisiert wird: Um die (Ergebnis-)Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen zu sichern und weiterzuentwickeln, haben alle dort genannten Leistungserbringer die Pflicht,

- ◆ sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen und
- ◆ einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.

Wesentliche Elemente der Qualitätssicherung i. S. d. QM-RL sind die Messung und Bewertung der Versorgungsqualität anhand von validen Qualitätsindikatoren und ein systematischer kontinuierlicher QS-Prozess (PDCA-Zyklus).

In der Onkologie spielte die Qualitätssicherung schon im NKP aus dem Jahr 2008 eine zentrale Rolle: Im Ziel 5 – Qualitätssicherung, Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen – wurde folgende Zielvorstellung formuliert: „Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für die Qualitätssicherung und Qualitätsförderung sowie für die Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen.“

4.8.1 Das Qualitätssicherungskonzept Onkologie

Die DKG hat zusammen mit der ADT frühzeitig begonnen, ein umfassendes Konzept zur Qualitätssicherung in der Onkologie zu entwickeln. Kernelemente sind die zertifizierten Krebszentren (Kapitel 4.5.1), evidenzbasierte Leitlinien (Kapitel 4.7.2) und die KKR (Kapitel 4.6.1) (Abbildung 58).

Abbildung 58: Konzept für einen Qualitätszyklus in der Onkologie



Quelle: Wesselmann et al. (2014)

Innerhalb des Leitlinienprogramms Onkologie der AWMF, der DKG und der DKH werden regelhaft aus den aktuellen Leitlinien Qualitätsindikatoren nach einem definierten Prozess abgeleitet. Zum Stand November 2022 (Version 6) gab es insgesamt 253 Qualitätsindikatoren zu 30 Leitlinienthemen.¹⁶³

Anhand dieser Qualitätsindikatoren können die zertifizierten Zentren im Rahmen eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses datenbasiert überprüfen, inwieweit ihre Versorgung den Vorgaben der Leitlinien entspricht und ggf. Verbesserungsmaßnahmen zur Sicherung der Versorgungsqualität einleiten.

Die Datenbasis dafür sollen die Krebsregister bereitstellen, welche die von den Zentren gelieferten Daten aufbereiten, die Qualitätsindikatoren berechnen und für jedes Zentrum einen Qualitätsbericht erstellen sollen, in dem die Versorgungsqualität des Zentrums einrichtungsvergleichend dargestellt wird.

Seit dem Jahr 2003 gibt es, getragen durch die DKG und die DKH, die Möglichkeit, sich als Krebszentrum zertifizieren zu lassen, zunächst für Brustkrebszentren. Viele weitere Zertifizierungen sind im Laufe der Jahre dazugekommen. Dazu müssen die Zentren umfangreiche Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität sowie Mindestfallzahlen erfüllen. Nach einem initialen Audit werden die Zentren in regelmäßigen Abständen (grundsätzlich alle drei Jahre) auditiert, um die Versorgungsqualität sicherzustellen. Neben den stationär tätigen Zentren können sich

¹⁶³ Vgl. DKG/DKH/AWMF (2022).

gegenwärtig auch kooperierende Darmkrebszentren „Gastroenterologische Praxen“, Prostatakrebszentren „Urologische Praxen“, Brust- bzw. Gynäkologische Krebszentren „Gynäkologische Praxen“ und Hautkrebszentren „Dermatologische Praxen“ als Teil des Zentrumsnetzwerkes zertifizieren lassen. Auch eine Zertifizierung von Kooperationspartnern in der ambulanten internistischen Onkologie ist möglich.¹⁶⁴

Neben diesem zentralen Zertifizierungssystem der DKG gibt es von der DGHO in Abstimmung mit der DKG die *Zertifizierung zum Kompetenzzentrum für medikamentöse Tumortherapie*. Damit sollte eine Zertifizierungsmöglichkeit für Zentren geschaffen werden, die die komplexen Kriterien der Zertifizierung eines Onkologischen Zentrums der DKG nicht erfüllen können. In diesem Rahmen werden aber gegenwärtig keine neuen Zertifizierungen mehr beantragt.¹⁶⁵

4.8.2 Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen der GKV

Verpflichtende Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der *vertragsärztlichen Versorgung* im Rahmen der GKV gibt es für die folgenden Bereiche:

- ◆ Qualitätssicherung im vertragsärztlichen Sektor gemäß § 135 Abs. 2 SGB V im Rahmen von Vereinbarungen zum Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä):
- ◆ Onkologievereinbarung¹⁶⁶
- ◆ Mammographie-Vereinbarung¹⁶⁷
- ◆ Molekulargenetik¹⁶⁸
- ◆ Strahlendiagnostik und Therapie¹⁶⁹
- ◆ Vakuumbiopsie der Brust¹⁷⁰
- ◆ Zervix-Zytologie¹⁷¹

¹⁶⁴ Vgl. <https://www.onkoziert.de/info/praxen-kooperationspartner/> (letzter Abruf 30.01.2025).

¹⁶⁵ Vgl. <https://www.komedt.de/verfahrensanweisungen-und-formulare> (letzter Abruf 30.01.2025).

¹⁶⁶ Vgl. GKV Spitzenverband/KBV (2025).

¹⁶⁷ Vgl. KBV (2023).

¹⁶⁸ Vgl. GKV-Spitzenverband (2017).

¹⁶⁹ Vgl. GKV-Spitzenverband (2024).

¹⁷⁰ Vgl. KBV (2015).

¹⁷¹ Vgl. KBV (2024b).

- ◆ Qualitätsvorgaben im Rahmen der ASV zu fachlichen Mindestanforderungen, Mindestfallzahlen etc. (verschiedene Tumorarten)¹⁷²

Zu den verpflichtenden Qualitätssicherungsmaßnahmen für die *Krankenhausversorgung* im Rahmen der GKV gehören:

- ◆ Strukturvorgaben des G-BA gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zur Kinderonkologie¹⁷³
- ◆ Datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung (Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung, DeQS-RL) des G-BA gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V durch IQITG und ein Netzwerk von Landesarbeitsgemeinschaften (LAG)
 - gynäkologische Operationen (QS GYN-OP; fokussiert auf Operationen am Eierstock (Ovar) bzw. an Eierstöcken und Eileitern (Adnexe))
 - Mammachirurgie (QS MC)
- ◆ Mindestmengenvorgaben gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V
 - allogene Stammzelltransplantation bei Erwachsenen
 - chirurgische Behandlung des Brustkrebses (Mamma-Ca-Chirurgie)
 - Thoraxchirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms bei Erwachsenen
 - chirurgische Behandlung bösartiger Neubildungen am Rektum und am Übergang vom Rektum zum Sigmoidarm (Rektumkarzinomchirurgie) sowie teilweise
 - komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus für Erwachsene
 - komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas für Erwachsene
- ◆ Vorgaben für onkologische Zentren im Rahmen der Regelungen des G-BA zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 SGB V (Zentrums-Regelungen); u. a. Anforderungen an Strukturqualität, Versorgungsangebot, Mindestfallzahlen
- ◆ In Entwicklung: lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca, DeQS-RL)

Durch das am 12. Dezember 2024 in Kraft getretene KHVVG (Kapitel 6.1.4) wird geregelt, dass die Krankenhausversorgung künftig über Leistungsgruppen abgebildet und – insbesondere im Rahmen der Krankenhausplanung der Länder – gesteuert wird. Für jede Leistungsgruppe sollen bundeseinheitliche Qualitätskriterien festgelegt werden (i. W. technische Ausstattung, qualifiziertes Personal und

¹⁷² Vgl. KBV (2024a).

¹⁷³ Vgl. G-BA (2023).

erforderliche Fachdisziplinen). Zudem wurden Maßnahmen zur Förderung der Spezialisierung bei der Erbringung von onkochirurgischen Leistungen festgelegt.

4.8.3 Weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen

Neben dem Zertifizierungsprogramm der DKG und der verpflichtenden Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen der GKV gibt es noch eine Vielzahl von freiwilligen Qualitätssicherungsinitiativen in der onkologischen Versorgung. Dazu gehören z. B. verschiedene Qualitätssicherungsinitiativen innerhalb der DKG¹⁷⁴ und das oben genannte StuDoQ-System der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV) für verschiedene Bereiche der onkologischen Viszeralchirurgie (Kapitel 4.6.1.1). Auch die großen onkologischen Netzwerke (z. B. nNGM), die in Kapitel 5.1 noch näher vorgestellt werden, haben eigene Mechanismen zur Qualitätssicherung implementiert.

Auch die KKR gem. § 65c SGB V tragen – u. a. mit Rückmeldeberichten an die Leistungserbringer und der Durchführung von Qualitätskonferenzen – zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung bei.

Im Bereich der medizinischen Rehabilitation spielt die Qualitätssicherung im Zuständigkeitsbereich der Deutschen Rentenversicherung sowie der GKV eine bedeutende Rolle.

4.8.4 Zwischenfazit

Mit dem Zertifizierungsprogramm der DKG für Krebszentren hat sich ein wesentlicher Standard der Qualitätssicherung im stationären Sektor etabliert. Mit diesem datengestützten Ansatz für die zertifizierten Zentren auf Basis von aus den Leitlinien abgeleiteten Qualitätsindikatoren wird Wissen über die onkologische Versorgung generiert und von den Leistungserbringern selbst für die Verbesserung der Versorgung genutzt. Dieses Instrument der Qualitätssicherung wird mittlerweile von der Mehrzahl aller Krankenhäuser in Deutschland, die Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen behandeln, angewendet.

Daneben gibt es aber noch eine Vielzahl von weiteren freiwilligen Qualitätssicherungsmaßnahmen und verpflichtenden Instrumenten zur Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.

Diese Qualitätssicherungsmaßnahmen für die onkologische Versorgung werden von mehreren Institutionen mehr oder weniger unabhängig voneinander entwickelt und in ihrer Umsetzung gesteuert. Dabei kommt eine große Zahl von Qualitätsindikatoren zum Einsatz, ohne dass eine umfassende Abdeckung der

¹⁷⁴ Vgl. etwa die laufende Qualitätssicherung der AIO zur Systemtherapie beim metastasierten kolorektalen Karzinom (QS-mCRC - AIO Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.; letzter Abruf 31.03.2025) oder die Qualitätssicherung der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) zum Ovarialkarzinom (Wimberger et al. 2025).

onkologischen Versorgung in Deutschland erreicht wird. Insbesondere für die in Kapitel 4.5.3 besonderen onkologischen Versorgungsstrukturen ist keine Qualitätssicherung öffentlich ersichtlich, die auch Aspekte der Prozess- und Ergebnisqualität erfasst.

Zudem sind diese Qualitätssicherungsmaßnahmen vielfach sektorspezifisch, so dass eine sektorenübergreifende Bewertung und Verbesserung der Versorgungsqualität kaum erfolgen kann. Insbesondere die sektorenübergreifende Qualitätssicherung gem. § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 i. V. m. Absatz 2 Satz 1 SGB V (G-BA 2025) ist bisher hinter den Erwartungen zurückgeblieben. Für die Onkologie gibt es bisher kein funktionierendes Verfahren; der Start einer sektorübergreifenden Qualitätssicherung für das lokal begrenzte Prostatakarzinom (durch den G-BA beauftragt im Jahr 2016), in die auch die KKR einbezogen werden sollen, hat sich immer wieder verzögert, u. a. wegen der hohen methodischen Anforderungen an eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung, aber auch wegen der zunächst mangelnden Eignung der Krebsregisterdaten und Abstimmungsschwierigkeiten zwischen den Krebsregistern (aufgrund divergierender Landesgesetze).

Die Qualitätssicherung erfolgt zudem vielfach noch auf Daten, die speziell zum Zwecke der Qualitätssicherung von den Leistungserbringern dokumentiert und an die zuständigen Institutionen übermittelt werden müssen. Versorgungsdaten der Krankenkassen und Daten der Krebsregister werden nur eingeschränkt für eine Qualitätssicherung genutzt.

Das Berichtswesen zur Qualität der onkologischen Versorgung ist hoch ausdifferenziert und fragmentiert. Die öffentlich verfügbaren, für Patientinnen und Patienten zugänglichen Berichte erhalten aber nur sehr beschränkt Qualitätsinformationen über einzelne Leistungserbringer, die sie für eine informierte Entscheidung zur Auswahl derselben nutzen könnten.¹⁷⁵

Dies führt derzeit dazu, dass eine Wissensgenerierung durch Qualitätssicherung, von der sowohl Kliniken, Ärztinnen und Ärzte, Betroffene und die Öffentlichkeit profitieren können, unnötigen Aufwand insbesondere für die Leistungserbringer verursacht und in ihrer Wirkung noch hinter ihrem Potential zurückbleibt.

4.9 Patientenpartizipation

Das Handlungsfeld 4 des NKP (Ziele 10–13) hat die Stärkung der Patientenorientierung in der onkologischen Versorgung zum Ziel. Dabei geht es wesentlich um

¹⁷⁵ Vor diesem Hintergrund werden zur Information und Aufklärung von Patientinnen und Patienten auf Grundlage des am 28. März 2024 in Kraft getretenen Krankenhaustransparenzgesetz (KHTG) seit Mai 2024 Daten über das Leistungsangebot und Qualitätsaspekte des stationären Versorgungsgeschehens in Deutschland durch das BMG in einem Transparenzverzeichnis, dem Bundes-Klinik-Atlas, veröffentlicht. Zudem hat der G-BA den gesetzlichen Auftrag zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung einrichtungsbezogene Qualitätsvergleiche der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer festzulegen (§ 136a Absatz 6 SGB V).

Informations- und Beratungsangebote für Patientinnen und Patienten, um die kommunikative Kompetenz der Leistungserbringer und um die aktive Einbeziehung der Patientinnen und Patienten in die Entscheidung über medizinische Maßnahmen („Shared Decision Making“).

Auch in den Konzeptpapieren zu einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung wird die Einbindung der Patientinnen und Patienten in den Prozess der Wissensgenerierung diskutiert: sowohl als Empfänger und Verteiler von andersorts generiertem Wissen als auch als eigenständige Wissensproduzenten. Das reicht von der Berücksichtigung der Patientenperspektive¹⁷⁶ über die Beteiligung der Patientinnen und Patienten an Therapiekonferenzen¹⁷⁷ bis hin zur Einbeziehung der Patientinnen und Patienten in die Datensammlung (z. B. über Apps zur Erfassung von Patient Reported Outcomes (PRO)).

4.9.1 Patientenbeteiligung in der onkologischen Forschung

Die aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten an der Gesundheitsforschung wird zunehmend als wichtig erachtet. Das „Forum Gesundheitsforschung“¹⁷⁸, initiiert vom BMBF, betont die partnerschaftliche Zusammenarbeit zwischen Forscherinnen und Forschern und Patientinnen und Patienten. Die Einbindung von Patientinnen und Patienten (und deren Angehörigen) soll u. a. die Relevanz, Akzeptanz, Qualität und Praxisnähe von Forschungsergebnissen verbessern.¹⁷⁹ Auch in der NDK bildet die Patientenbeteiligung einen Schwerpunkt. Sowohl dem Strategiekreis als auch den Arbeitsgruppen und den Begutachtungsjurys gehören Patientenvertretende an. Mit der Allianz für Patientenbeteiligung in der Krebsforschung in Deutschland haben sich bisher über 80 Organisationen verpflichtet, die in der NDK erarbeiteten Prinzipien für eine erfolgreiche Patientenpartizipation in der Krebsforschung in ihrem Umfeld umzusetzen. (vgl. dazu auch die Ausführungen in Kapitel 4.9.3).

4.9.1.1 Formen der Patientenbeteiligung in der Forschung

Die Patientenbeteiligung in der onkologischen Forschung umfasst verschiedene Formen und Phasen der Einbeziehung von Patientinnen und Patienten. Diese reichen von der Identifikation relevanter Forschungsfragen bis hin zur Verbreitung von Forschungsergebnissen.

¹⁷⁶ Vgl. Ortmann et al. (2019).

¹⁷⁷ Vgl. AG Zukunft der Onkologie (2017).

¹⁷⁸ Vgl. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/patientenbeteiligung-erklarung-und-beispielsammlung-des-forums-gesundheitsforschung-16235.php> (letzter Abruf 30.01.2025).

¹⁷⁹ Eine Heranführung für (klinisch) Forschende an die aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung findet sich bei Schütt et al. 2023.

Festlegung von Forschungsprioritäten

Die Einbindung von Patientinnen und Patienten in die Festlegung von Forschungsprioritäten stellt sicher, dass die Forschung patientenzentriert und praxisrelevant ist. Patientinnen und Patienten und ihre Angehörigen können wertvolle Perspektiven zu den dringendsten Bedürfnissen und Herausforderungen der Betroffenen einbringen.

Entwicklung von Studienprotokollen

Patientinnen und Patienten können aktiv an der Gestaltung von Studienprotokollen beteiligt werden, um sicherzustellen, dass diese praktikabel und patientenfreundlich sind. Ihre Erfahrungen und Präferenzen können dazu beitragen, Teilnahmebedingungen und Endpunkte festzulegen, die die Lebensrealität der Betroffenen besser widerspiegeln („patientenrelevante Outcomes“).

Beteiligung an der Ethikbewertung klinischer Studien

Patientenvertreterinnen und -vertreter sind mittlerweile ein fester Bestandteil in den meisten medizinischen Ethik-Kommissionen Deutschlands.¹⁸⁰ Einer ihrer Aufgabenschwerpunkte ist es, Aufklärungsunterlagen und Einwilligungserklärungen für die Studienteilnahme zu prüfen.¹⁸¹

Teilnahme an klinischen Studien

Die direkte Teilnahme von Patientinnen und Patienten an klinischen Studien ist unerlässlich, um die Wirksamkeit und Sicherheit neuer Behandlungsansätze zu evaluieren. Ihre Beteiligung – und ggf. auch die Motivation anderer Patientinnen und Patienten zur Teilnahme an einer Studie – ermöglicht es, Daten zu gewinnen, die für die Zulassung und Implementierung neuer Therapien notwendig sind.

Bewertung und Verbreitung von Forschungsergebnissen

Nach Abschluss einer Studie können Patientinnen und Patienten helfen, die Ergebnisse zu interpretieren und sie auf verständliche Weise z. B. an andere Patientinnen und Patienten zu kommunizieren. Dies kann die Akzeptanz der Ergebnisse erhöhen und die Anwendung der neuen Erkenntnisse in der klinischen Praxis fördern.

Medizinische Leitlinien

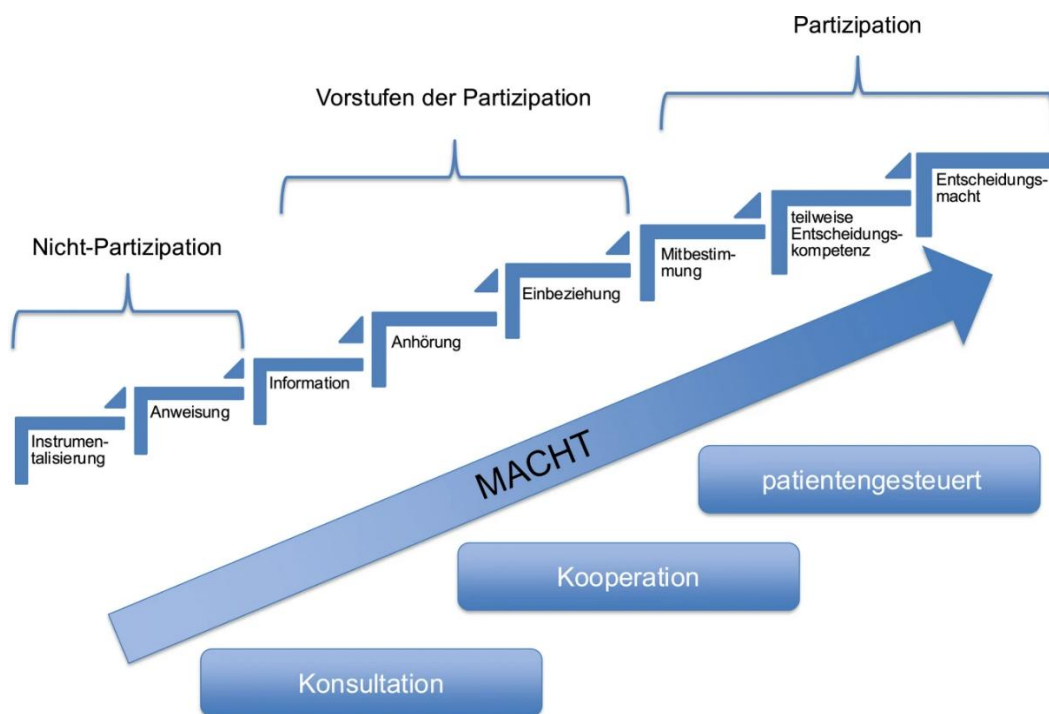
Patientinnen und Patienten können sowohl an der Erstellung von medizinischen Leitlinien mitwirken als auch Adressat medizinischer Leitlinien (Patientenleitlinien) sein.

¹⁸⁰ Vgl. dazu <https://toolbox.eupati.eu/resources/patient-toolbox/leitlinie-fuer-die-beteiligung-von-patienten-an-der-ethikbewertung-klinischer-studien/?lang=de> (letzter Abruf 30.01.2025).

¹⁸¹ Vgl. <https://www.akek.de/patientenvertreter-in-ethik-kommissionen/> (letzter Abruf 30.01.2025).

Im Kontext der Leitlinienerstellung hat das Guidelines International Network (GIN) unterschiedliche Strategien definiert, wie Patientinnen und Patienten an der Entwicklung medizinischer Leitlinien mitwirken können. GIN unterscheidet zwischen Strategien der Konsultation, der Partizipation und der Information; andernorts wird die Beteiligung noch differenzierter dargestellt (Abbildung 59).

Abbildung 59: Stufen der Beteiligung und Patientenpartizipation



Quelle: Pflugradt et al. (2024)

Dabei gibt es unterschiedliche Möglichkeiten der Beteiligung: So können Patientenvertreterinnen und -vertreter z. B. Mitglied der Leitliniengruppe sein. Darüber hinaus existieren weitere Methoden der gezielten Erhebung von Patientenperspektiven und -präferenzen wie zum Beispiel Konsultationen, Surveys oder Fokusgruppen.¹⁸² Das AWMF-Regelwerk¹⁸³ sieht eine Beteiligung von Patientinnen und Patienten an der Erstellung der Leitlinie (als Teil der Leitliniengruppe, möglichst direkt, ggf. deren Vertreter) und eine Beteiligung von Patientenvertreterinnen und -vertretern an der externen Begutachtung von Leitlinien vor.

Eine Studie aus dem Jahr 2018 (Ollenschläger et al. 2018)¹⁸⁴ stellt Art und Umfang der Beteiligung von Patientenvertreterinnen und -vertretern an der Leitlinienerstellung dar und kommt zu dem Ergebnis, „dass die Patientenbeteiligung an der

¹⁸² Vgl. dazu <https://g-i-n.net/toolkit> (letzter Abruf 30.01.2025).

¹⁸³ Vgl. AWMF (2023).

¹⁸⁴ Vgl. Ollenschläger et al. (2018).

Leitlinienentwicklung in Deutschland immer noch deutlich hinter den internationalen Anforderungen für vertrauenswürdige Leitlinien zurückbleibt.“

Neben der Beteiligung an der Leitlinienerstellung sind Patientinnen und Patienten grundsätzlich auch Adressaten von Leitlinien, insbesondere in der Form von Patientenleitlinien.

4.9.1.2 Herausforderungen bei der Patientenbeteiligung in der onkologischen Forschung

Die Beteiligung von Patientinnen und Patienten an der onkologischen Forschung stellt beide Seiten vor Herausforderungen.

Repräsentativität der Patientenvertretung

Eine zentrale Herausforderung besteht zunächst darin sicherzustellen, dass alle relevanten Patientengruppen adäquat vertreten sind. Oftmals sind bestimmte demografische Gruppen, wie ältere Personen oder Menschen mit Migrationshintergrund, in der Forschung unterrepräsentiert.

Logistische und zeitliche Hürden

Die Teilnahme an Forschungsprojekten setzt erhebliche zeitliche und logistische Ressourcen voraus, was für viele Patientinnen und Patienten, die neben ihrer Krankheit auch andere Verpflichtungen haben, eine signifikante Belastung darstellt.

Fehlende finanzielle Unterstützung

Die finanzielle Entschädigung der Patientinnen und Patienten für ihre Teilnahme an Forschungsprojekten ist häufig unzureichend, was insbesondere für sozial und finanziell benachteiligte Gruppen eine Hürde darstellt.

Komplexität der Forschung

Medizinische Forschungsprojekte sind häufig hochkomplex und erfordern ein gewisses Maß an Fachwissen, was viele Patientinnen und Patienten als überfordernd empfinden können.

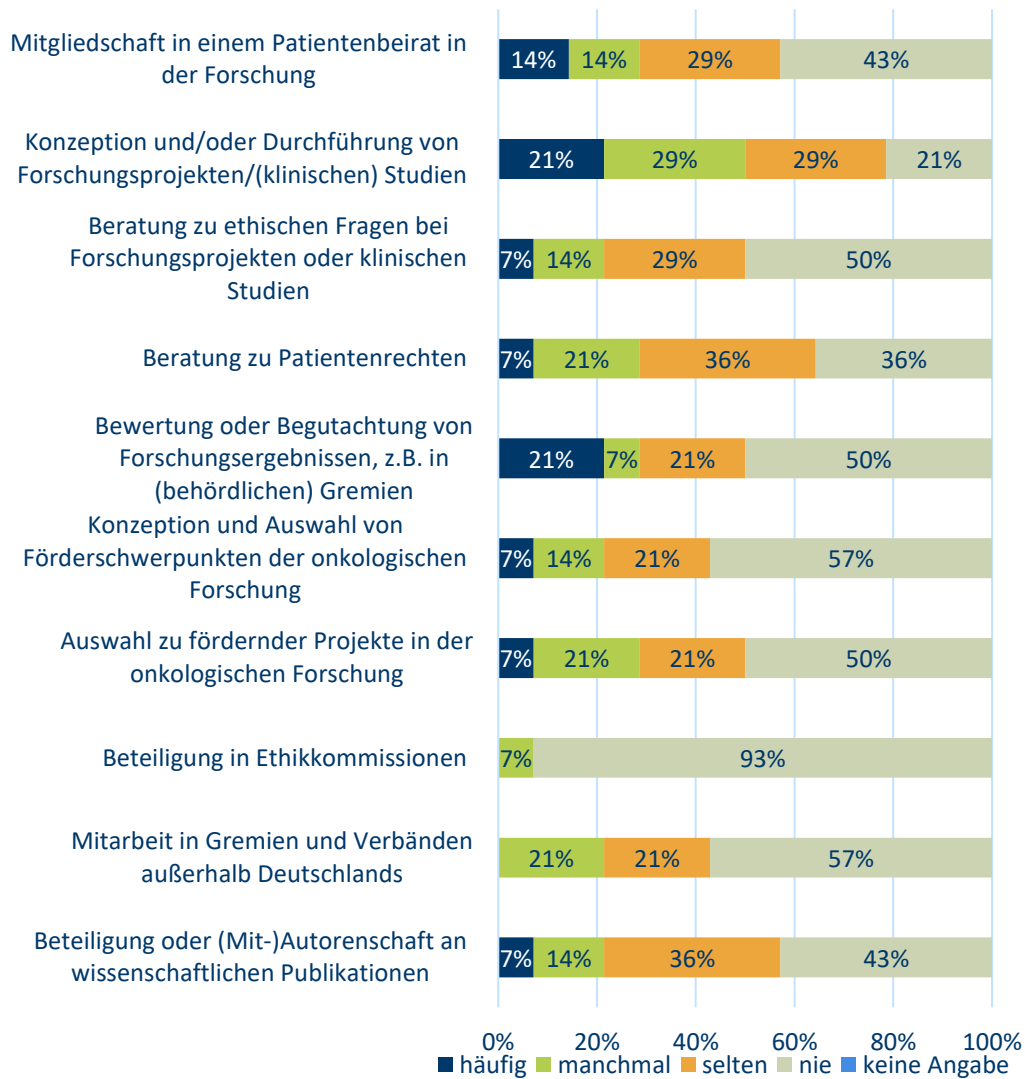
Kulturwandel in der Forschung

Wissenschaftliche Forschung wird von hochspezialisierten Expertinnen und Experten mit einer langjährigen Ausbildung betrieben, die ihre Forschungsfragen und -methoden nach etablierten Kriterien festlegen. Es fällt ihnen daher zum Teil schwer, Forschungsfragen und -methoden zu akzeptieren, die von Patientinnen und Patienten nach ganz anderen Kriterien formuliert werden.

4.9.1.3 Befragungsergebnisse: Patientenbeteiligung in der Forschung aus Sicht der Patientenorganisationen

Von den Patientenorganisationen, die im Bereich der Forschung aktiv waren, beteiligten sich jeweils rd. 21 % häufig an der Konzeption und Durchführung von Forschungsprojekten/(klinischen) Studien sowie an der Bewertung oder Begutachtung von Forschungsergebnissen (Abbildung 60). Als weitere Aktivitäten im Bereich der Forschung wurden folgende Aspekte genannt: Erstellen von Positionspapieren und Stellungnahmen gemeinsam mit Forschungseinrichtungen/-netzwerken, Veranstaltungen zum Thema klinische Studien (z. B. Workshops, Launch von „Studienallianz.de“) sowie die Mitarbeit/Beteiligung als NCT-Patientenexpertin bzw. -Patientenexperte.

Abbildung 60: Verteilung der befragten Patientenorganisationen nach der Häufigkeit ihrer Beteiligung an Aktivitäten im Bereich der Forschung in den letzten drei Jahren (in %), 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen

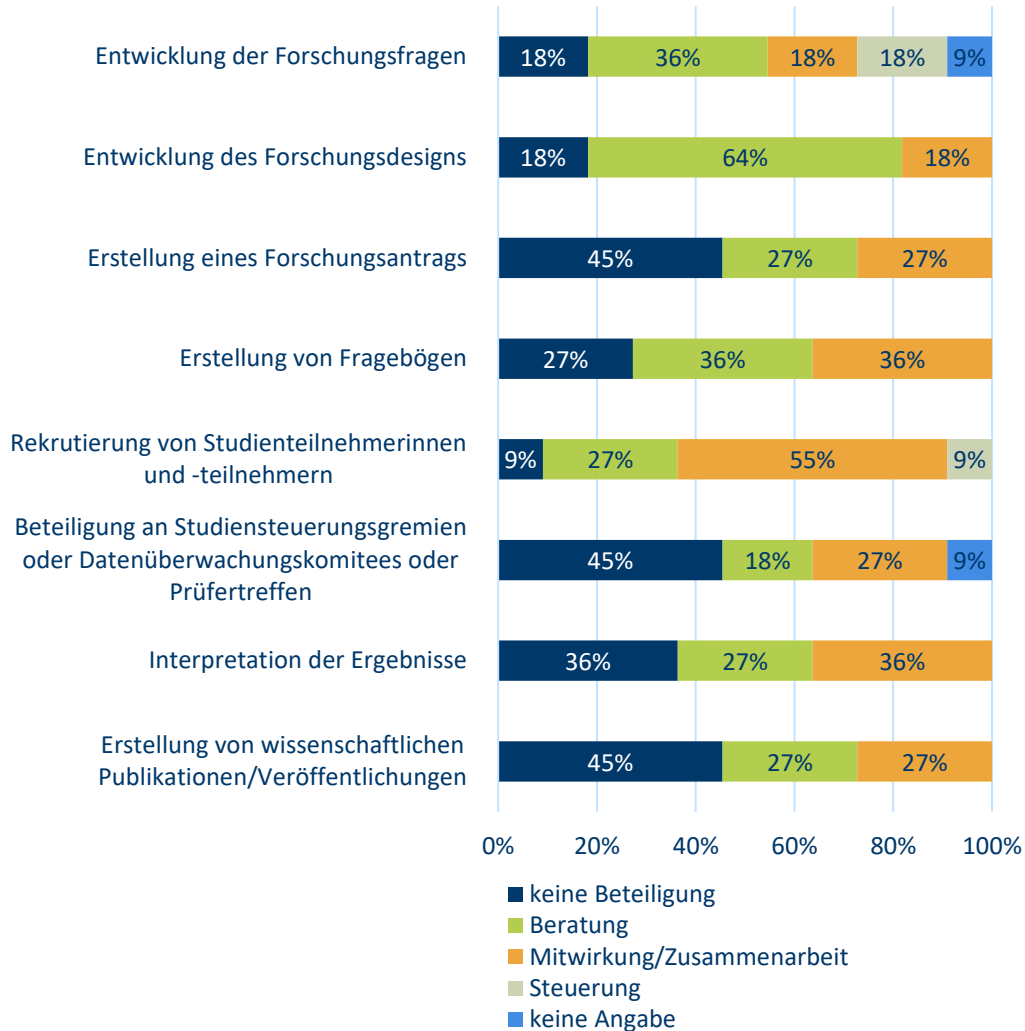
Anmerkungen: n = 14; ausschließlich Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen, die im Bereich der Forschung aktiv waren

Zu der Frage in welche Phasen der onkologischen Forschung die Einbindung der Patientenorganisation stattfindet, machte nur die Hälfte der befragten Organisationen eine Angabe. Von den Organisationen, die die Frage beantworteten, waren alle in spätphasige Studien (Phase III) eingebunden. In die präklinische Forschung oder Zulassungsprozesse waren jeweils nur zwei Organisationen eingebunden.

Bei der Frage zur Einbindung der Organisation in die industrielle oder akademische Forschung machten neun Organisationen eine Angabe. Rund die Hälfte der Organisationen ($n = 5$) war ausschließlich in die akademische Forschung eingebunden, zwei Organisationen waren hauptsächlich in die akademische Forschung eingebunden und jeweils eine Organisation war zu gleichen Teilen in die akademische und industrielle Forschung bzw. hauptsächlich in die industrielle Forschung eingebunden.

Im Rahmen der Forschungsprojekte gibt es insbesondere eine Zusammenarbeit zwischen Forscherinnen und Forschern und Patientinnen und Patienten bei der Rekrutierung von Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern (Abbildung 61). Beratende Funktion haben die Patientenorganisationen insbesondere bei der Entwicklung des Forschungsdesigns. Knapp die Hälfte der befragten Patientenorganisationen ist nicht beteiligt bei der Erstellung des Forschungsantrags, der Beteiligung an Studiensteuerungsgremien oder Datenüberwachungskomitees/Prüfertreffen sowie an der Erstellung von wissenschaftlichen Publikationen/Veröffentlichungen.

Abbildung 61: Verteilung der befragten Patientenorganisationen nach der Form der Beteiligung an Forschungsprojekten (in %), 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen

Anmerkungen: n = 11

Die Patientenorganisationen sind mehrheitlich insgesamt eher unzufrieden mit ihrer Beteiligung an Forschungsprojekten (Abbildung 62). Unzufriedenheit bestand vor allem mit dem Zeitpunkt der Einbeziehung in das Forschungsprojekt sowie mit den Möglichkeiten der Einflussnahme. Mit der Wertschätzung durch die Forscherinnen und Forscher waren dagegen 45 % der Befragten eher zufrieden.

In den Freitextfeldern wurde insbesondere auf die teils sehr späte Einbeziehung der Patientinnen und Patienten verwiesen¹⁸⁵:

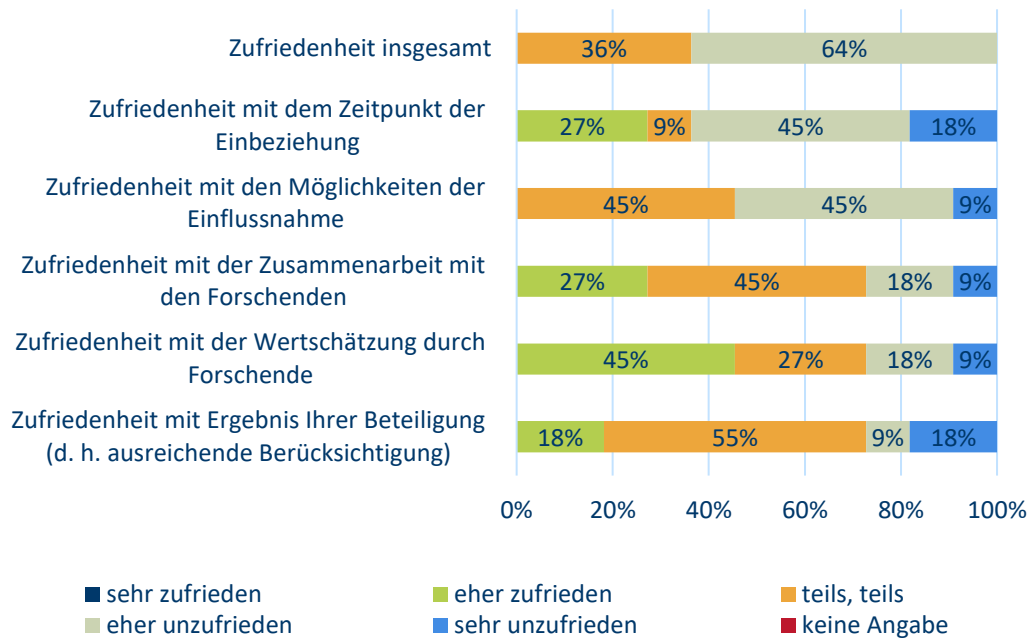
- ◆ „Die Studienmacher erinnern sich manchmal erst in letzter Minute an die Patienten.“
- ◆ „Ja, eingebrachtes Patientenwissen wurde noch eingearbeitet, WENN dafür noch genügend Zeit war.“
- ◆ „Viele Forscher kommen auf uns erst zu, wenn der Antrag bereits erstellt ist und wir waren weder in Ideenentwicklung noch Antragstellung involviert. Oft herrscht dann Zeitdruck, dass der Antrag bitte in wenigen Tagen durchgearbeitet werden solle und bitte ein vorgefertigter Letter of Intent/support unterschrieben zurückgeschickt werden soll.“

Positiv gesehen wurde die bisherige Entwicklung, insbesondere die NCT-Strukturen wurden als großer Fortschritt bezeichnet. Negativ betrachtet wurden insbesondere Fragen der Finanzierung der Patientenbeteiligung. Es wurde zudem angemerkt, dass die Patientenbeteiligung immer noch oft als erforderliche Formalie gesehen wird und eine „echte Beteiligung so gut wie nicht stattfindet“. Des Weiteren seien viele Entscheidungsprozesse für die Patientenvertreterinnen und -vertreter intransparent, beispielsweise über die Fortführung von Forschungsprojekten.

Des Weiteren wurde auf die Unterschiede in der Patientenbeteiligung je nach Forschungseinrichtung/Forschungspartner eingegangen.

¹⁸⁵ Bei den folgenden Aussagen handelt es sich um Zitate, die unverändert wiedergegeben werden. Es wurden keine inhaltlich erläuternden oder sprachlichen Änderungen vorgenommen.

Abbildung 62: Verteilung der befragten Patientenorganisationen nach ihrer Zufriedenheit mit der Beteiligung an Forschungsprojekten (in %), 2024

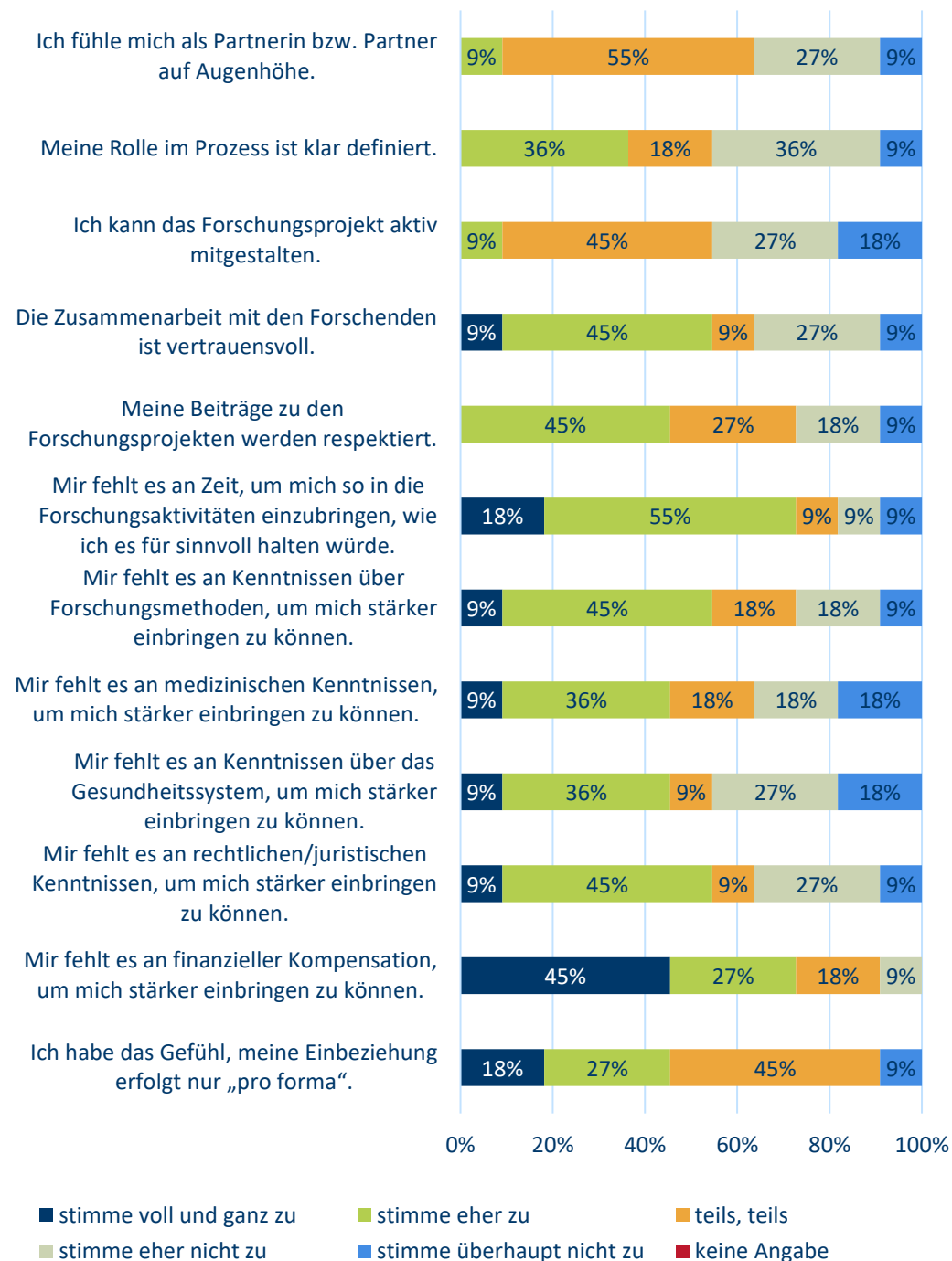


Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen

Anmerkungen: n = 11

Knapp drei Viertel der Organisationen stimmen der Aussage zu, dass es ihnen an finanzieller Kompensation mangelt, um sich stärker in die Forschungsprojekte einbringen zu können (Abbildung 63). Auch an Zeit und methodischen Kenntnissen mangelt es den Patientenorganisationen mehrheitlich, um sich einbringen zu können. Jeweils rund 45 % stimmen der Aussage nicht zu, dass ihre Rolle im Prozess klar definiert ist und sie das Forschungsprojekt aktiv mitgestalten können.

Abbildung 63: Verteilung der befragten Patientenorganisationen nach ihrer Zufriedenheit zu verschiedenen Aspekten der Forschungsbeteiligung (in %), 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Patientenorganisationen und Selbsthilfgruppen

Anmerkungen: n = 11, nur Organisationen, die sich an Forschungsprojekten beteiligt haben

Als Verbesserungsvorschläge für die Einbeziehung der Patientinnen und Patienten bzw. Patientenorganisationen/Selbsthilfegruppen in die onkologische Forschung wurden mehrfach die folgenden Themen angesprochen:

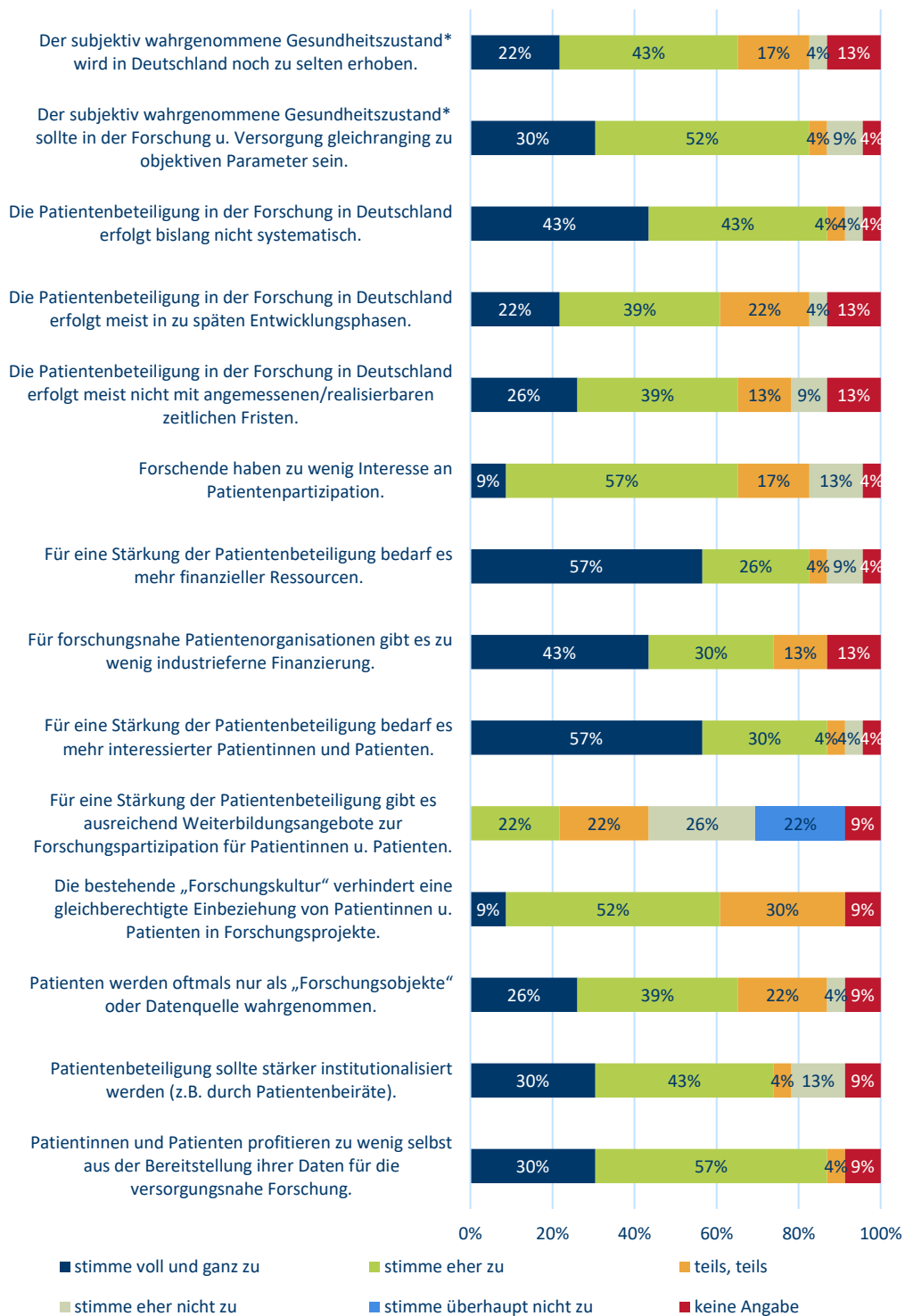
- ◆ Kompensation für Patientenbeteiligung (diese sollte zudem nachvollziehbar und transparent sein und sich an der Stufe der Beteiligung bzw. Aufgabe orientieren),
- ◆ Entwicklung, Ausbau und Vernetzung von Schulungskonzepten für Patientenvertretende, Forschende und Versorgende, die sich an den Bedarfen der Patientenbeteiligung und der partizipativen Gesundheitsforschung orientiert,
- ◆ Einplanung der Patientenpartizipation in die Projektlaufzeiten, d. h. Einplanung längerer Projektlaufzeiten und frühere Einbindung der Patientinnen und Patienten,
- ◆ Unterstützung des „Kulturwandels“ für ein partnerschaftliches Verhältnis zwischen Forscherinnen und Forschern und Patientenvertreterinnen und -vertretern.

Zudem wurde die Vernetzung von bestehenden Strukturen und die Vermeidung von Doppelstrukturen, die unter der Ägide unterschiedlicher Organisationen initiiert wurden, empfohlen sowie letztlich die Evaluation der Effekte einer strukturierten Patientenbeteiligung, Meta-/Begleitforschung mit Vorrang auf den Bedarfen der Patientinnen und Patienten.

Des Weiteren wurde als Hemmnis mehrfach das Finden geeigneter bzw. motivierter Patientinnen und Patienten beschrieben.

Die große Mehrheit der befragten Patientenorganisationen stimmt der Aussage zu, dass die Patientenbeteiligung in Deutschland bislang nicht systematisch erfolgt und es mehr interessierter Patientinnen und Patienten sowie mehr finanzieller Ressourcen bedarf (Abbildung 64).

Abbildung 64: Verteilung der befragten Patientenorganisationen nach ihrer Zustimmung zu verschiedenen Aspekten der Patientenbeteiligung (in %), 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Patientenorganisationen u. Selbsthilfgruppen
 Anmerkungen: n = 23; * von onkologischen Patientinnen und Patienten

Als konkrete Best-Practice-Beispiele wurden die folgenden genannt:

- ◆ integrierte sektorenübergreifende Psychoonkologie (isPO)
- ◆ genomDE: Initiative zur Medizinischen Genomsequenzierung und das Modellvorhaben § 64e SGB V
- ◆ Innovationsfondsprojekt „Entwicklung und Evaluation einer transsektoralen digitalen Versorgungsplattform für Personen mit familiärem Krebsrisiko digitale Versorgungsplattform“ (dVP_FAM)
- ◆ Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (FBREK)
- ◆ Fatigue bei Neuroendokrinen Neoplasien
- ◆ Melanoma Patient Network Europe
- ◆ Patient Participation Board des Universitären Tumor Centrums der Universitätsmedizin Mainz

Als generelle Handlungsbedarfe in der Forschung aus Sicht der Patientenorganisationen wurden die folgenden Maßnahmen genannt:

- ◆ Einbeziehung auch von niedergelassenen Onkologinnen und Onkologen als Schnittstelle zu Studienzentren
- ◆ Verknüpfung von Forschung und Versorgung auf politischer Ebene
- ◆ Versorgungsforschung (Prävention, Palliativversorgung, Angehörige...)
- ◆ Mehr klinische Forschung, vorrangig Phase IV-Studien und Langzeitdokumentationen sowie eine bessere Vernetzung von präklinischer und früherer Forschungsphasen mit Zulassungsstrukturen

4.9.1.4 Befragungsergebnisse: Patientenbeteiligung aus Sicht der Forschenden

Rund die Hälfte der im Rahmen dieser Studie befragten Forscherinnen und Forscher hat Erfahrungen mit der Patientenpartizipation im Rahmen von Forschungsprojekten. Diese wurden gebeten, ihre Erfahrungen näher zu beschreiben.

Mehrheitlich berichteten die Forscherinnen und Forscher von positiven Erfahrungen mit der Einbindung von Patientenvertreterinnen und -vertretern. Geschätzt wurden vor allem die Hinweise aus Patientensicht:

- ◆ „Die Einbindung von Patienten sollte als festes Arbeitspaket mitgedacht werden. Im Forschungsprojekt hat die Patientensicht auf das Vorhaben nochmal die Maßnahme abgeändert, was im Nachhinein höchst sinnvoll war.“
 - ◆ „Patient:innenvertreter sind inhaltlich sehr wertvolle Partner, weisen oft auch eine erhebliche Kompetenz auf und können auch Entscheidungsprozesse auf verschiedensten Ebenen positiv beeinflussen.“
-

- ◆ „Positiv ist der einzigartige Blickwinkel der Betroffenen insb. bei der Identifikation der Unmet Needs sowie die Einflussmöglichkeiten auf die Politik durch die Betroffenen.“

Negativ wurde erwähnt, dass es bei der Partizipation sehr stark auf die einzelnen Personen ankomme, die die Patientinnen und Patienten vertreten würden. Auch wurde angemerkt, dass es für die Forscherinnen und Forscher nicht klar sei, wie repräsentativ die Sicht der Patientenvertreterinnen und -vertreter sei.

- ◆ „Patientenvertreter sind leider oft sehr in der eigenen Geschichte verhasen und sehen oft nicht die Notwendigkeiten anderer Patienten.“

Auch eine mangelnde Vergütung des höheren Zeitaufwands durch die Patientenpartizipation wurde genannt.

Als Schwierigkeiten wurde angesprochen, die passenden Patientinnen und Patienten für eine Einbindung in das Forschungsprojekt zu finden bzw. überhaupt Patientinnen und Patienten für die Mitarbeit zu gewinnen. Es fehle zudem an Schulungsmöglichkeiten für die Patientinnen und Patienten und Erfahrungen (auf beiden Seiten), was teilweise zu Unsicherheiten in der Zusammenarbeit führe. Hier sei ein Regelwerk hilfreich, welches gegenseitige Rechte und Pflichten darlege.

Schließlich wurde vereinzelt darauf hingewiesen, dass die Erwartungen an eine Patientenpartizipation teilweise überschätzt werden und diese zudem – auch wenn sehr sinnvoll – nun teilweise übertrieben eingesetzt werde.

Vielfach wurde betont, dass für eine Verbesserung der Patientenpartizipation mehr Fortbildungen erforderlich seien. Auch eine Aufwandsentschädigung für die Patientenvertreterinnen und -vertreter wurde als Verbesserungsvorschlag erwähnt. In diesem Zusammenhang wurde eine Richtlinie gewünscht, wie die Patientenpartizipation angemessen honoriert werden kann.

4.9.2 Patientenbeteiligung in der onkologischen Versorgung

In der Gesundheitsversorgung spielt die Einbindung onkologischer Patientinnen und Patienten ebenfalls eine entscheidende Rolle. Rechtsgrundlagen dafür finden sich insbesondere im Patientenrechtegesetz (§§ 630a–h BGB) und im § 140f SGB V.

4.9.2.1 Formen der Patientenbeteiligung in der onkologischen Versorgung

Im Sinne einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung geht es zum einen darum, Wissen für die Patientinnen und Patienten zu generieren (z. B. im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs oder durch eine Patientenleitlinie), zum anderen darum, das Wissen der Patientinnen und Patienten zu nutzen (z. B. durch Rückmeldungen zum Behandlungserfolg oder beim Studiendesign).

Gemeinsame Entscheidungsfindung

Die gemeinsame Entscheidungsfindung (Shared Decision-Making) zwischen Patientinnen und Patienten einerseits und Ärztinnen und Ärzten andererseits ist ein

Kernprinzip der patientenorientierten Versorgung. Dabei werden die Präferenzen und Werte der Patientinnen und Patienten sowohl mit Blick auf die Therapieziele („patientenrelevante Outcomes“) als auch mit Blick auf die eingesetzten Therapieverfahren in den Entscheidungsprozess einbezogen, um die individuell bestmögliche Therapie auszuwählen.¹⁸⁶

Selbstmanagement und Unterstützung

Patientinnen und Patienten sollen die Möglichkeit erhalten, eine aktive Rolle in ihrer Gesundheitsversorgung zu übernehmen, d. h. erworbenes Wissen anzuwenden und selbst im Rahmen ihrer Gesundheitsversorgung neues Wissen zu generieren und dieses mit anderen zu teilen. Dies umfasst u. a. das Management von Symptomen und Nebenwirkungen, die Einhaltung von Therapieplänen und den Zugang zu Selbsthilfegruppen und Unterstützungsangeboten.

Feedback und Qualitätssicherung

Durch strukturierte Feedback-Systeme können Patientinnen und Patienten ihre Erfahrungen und Bedürfnisse äußern, die dann genutzt werden, um die Versorgungsqualität kontinuierlich zu verbessern.

Patientenvertretung und -beiräte

In einigen Gesundheitseinrichtungen gibt es formale Patientenvertretungen oder Beiräte, in denen Patientinnen und Patienten ihre Perspektiven und Erfahrungen einbringen, um die Versorgungsprozesse aktiv mitzugestalten.

Patientenbeteiligung im G-BA

Die Patientenbeteiligung im G-BA ist ein wichtiger Bestandteil des deutschen Gesundheitssystems. Sie ermöglicht es Patientinnen und Patienten und ihrer Vertretung, aktiv an Entscheidungsprozessen teilzunehmen, die die medizinische Versorgung betreffen.

Die rechtlichen Grundlagen der Patientenbeteiligung im G-BA sind im SGB V verankert. Insbesondere § 140f SGB V regelt die Mitberatungs- und Antragsrechte der Patientenvertretung.¹⁸⁷ Die Patientenbeteiligung im G-BA erfolgt durch maßgebliche Patientenorganisationen¹⁸⁸, die auf Bundesebene die Interessen von Patientinnen und Patienten und Selbsthilfegruppen vertreten. Diese Organisationen entsenden sachkundige Patientenvertreterinnen und -vertreter in die Gremien des G-BA. Die Patientenvertreterinnen und -vertreter haben qualifizierte Mitberatungs- und Antragsrechte, jedoch kein Stimmrecht. Sie können Anträge stellen und an Diskussionen teilnehmen, aber die endgültigen Entscheidungen werden von den

¹⁸⁶ Der Versorgungsreport enthält auch ausführliche Beispiele für die Patientenbeteiligung in der Onkologie, vgl. Schaefer/Hübner (2023).

¹⁸⁷ Diese Rechte wurden durch die Patientenbeteiligungsverordnung weiter konkretisiert.

¹⁸⁸ Die maßgeblichen Organisationen sind der Deutsche Behindertenrat, die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen, die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. und der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.

stimmberechtigten Mitgliedern des G-BA getroffen. Die Patientenvertretung wird bei der Durchführung ihrer Mitberatungsrechte organisatorisch, inhaltlich (u. a. durch die Stabstelle Patientenbeteiligung beim G-BA) und finanziell unterstützt.¹⁸⁹

Auch an den Vorarbeiten des IQWiG zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln und nichtmedikamentösen Verfahren und zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß AMNOG können sich Patientinnen und Patienten beteiligen.¹⁹⁰

4.9.2.2 Herausforderungen bei der Patientenbeteiligung in der onkologischen Versorgung

Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten

Viele Patientinnen und Patienten verfügen nicht über die notwendigen Kenntnisse oder Fähigkeiten, um aktiv an ihrer Gesundheitsversorgung teilzunehmen.

Kommunikationsbarrieren

Sprachliche Barrieren und eine unzureichende Kommunikation zwischen Patientinnen und Patienten und Gesundheitsdienstleistern können die Beteiligung erheblich behindern.

Fehlende kontinuierliche Unterstützung aufgrund von Zeitdruck und Ressourcenmangel

Oftmals fehlt es an einer kontinuierlichen Betreuung und Unterstützung durch das Gesundheitssystem, die notwendig ist, um Patientinnen und Patienten in ihrer aktiven Rolle zu unterstützen: Zeitdruck und begrenzte Ressourcen innerhalb des Gesundheitssystems können die Umsetzung partizipativer Ansätze erschweren.

Individuelle Bedürfnisse und Präferenzen

Die Heterogenität der Patientinnen und Patienten in Bezug auf ihre individuellen Bedürfnisse und Präferenzen macht die Standardisierung von Beteiligungsprozessen schwierig.

4.9.2.3 Befragungsergebnisse: Patientenbeteiligung in der Versorgung

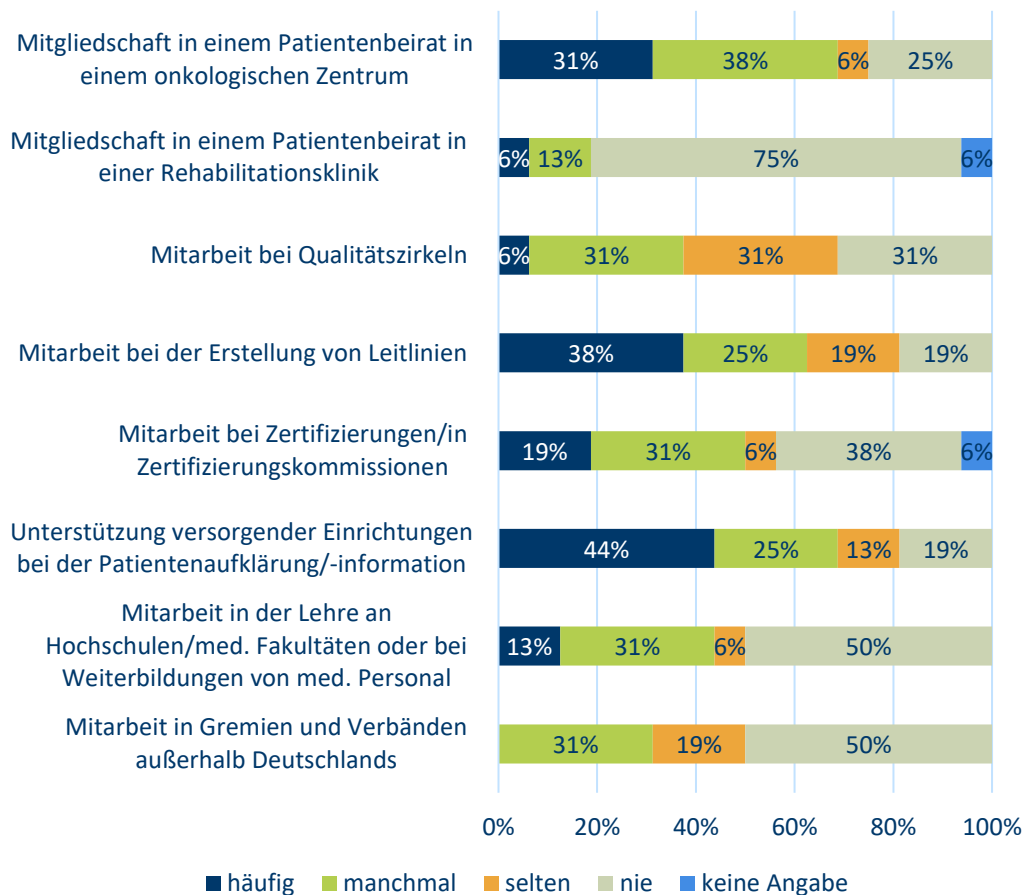
Im Bereich der Versorgung waren die befragten Patientenorganisationen am häufigsten bei den folgenden Aktivitäten beteiligt: Unterstützung versorgender Einrichtungen bei der Patientenaufklärung bzw. -information (rd. 44 % taten dies „häufig“), Mitarbeit bei der Erstellung von Leitlinien (rd. 38 % „häufig“) sowie Mitgliedschaft in einem Patientenbeirat in einem onkologischen Zentrum (rd. 31 % „häufig“) (Abbildung 65). Vergleichsweise selten bzw. nie ist die Mitgliedschaft in

¹⁸⁹ Vgl. § 140f Absatz 5, 6 und 8 SGB V.

¹⁹⁰ Vgl. <https://www.iqwig.de/sich-einbringen/betroffenensicht-einbringen/> (letzter Abruf 30.01.2025).

einem Patientenbeirat in einer Rehabilitationsklinik sowie die Mitarbeit in Gremien und Verbänden außerhalb Deutschlands.

Abbildung 65: Verteilung der befragten Patientenorganisationen nach der Häufigkeit ihrer Beteiligung an Aktivitäten im Bereich der Versorgung in den letzten drei Jahren (in %), 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen

Anmerkungen: n = 16; ausschließlich Patientenorganisationen/Selbsthilfegruppen, die grundsätzlich an Aktivitäten im Bereich der Versorgung beteiligt waren

4.9.3 Beispiele für Patientenbeteiligungen in der Onkologie

Im Rahmen der onkologischen Forschung und Versorgung gibt es eine Vielzahl von Beispielen für eine Patientenbeteiligung.¹⁹¹ Im Folgenden werden mit der Patientenbeteiligung im Rahmen des nNGM sowie der Patienten-Experten Akademie für Tumorerkrankungen zwei Beispiele näher beschrieben, die eine große Bandbreite

¹⁹¹ Eine indikationsübergreifende Darstellung zur Patientenbeteiligung bezieht sich vielfach auf Best-Practice-Beispiele aus der Onkologie, vgl. Forum Gesundheitsforschung (2023).

von Möglichkeiten der Patientenbeteiligung abdecken. Des Weiteren wird die im Aufbau befindliche Matchmaking-Plattform kurz skizziert und die Allianz für Patientenbeteiligung in der Krebsforschung erwähnt.

Patientenbeteiligung im Rahmen des nNGM

Der Verein ZielGENau e.V.¹⁹² ist eine Selbsthilfegruppe von Menschen mit fortgeschrittenem Lungenkrebs und deren Angehörigen. Der Verein setzt sich für die Weitergabe von Wissen und Erfahrungen ein, um anderen Betroffenen zu helfen, ihre Chancen besser zu nutzen. Der Verein kooperiert eng mit dem nNGM, um den Zugang zu moderner Diagnostik und innovativen Therapien zu fördern.

Der Verein verfolgt mehrere Hauptziele:

- ◆ Wissensvermittlung: Bereitstellung von Informationen über molekulare Diagnostik und personalisierte Therapien bei Lungenkrebs
- ◆ Vernetzung: Förderung des Austauschs zwischen Betroffenen, Angehörigen und medizinischen Fachkräften
- ◆ Unterstützung: Hilfe für Patienten bei der Suche nach geeigneten Ärzten, Kliniken und Studien
- ◆ Förderung der molekularen Diagnostik: Einsatz für eine umfassende molekulare Diagnostik bei jedem Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs

ZielGENau e.V. bietet eine Vielzahl von Unterstützungsangeboten:

- ◆ Information und Beratung: Bereitstellung von detaillierten Informationen zu Treibermutationen sowie zu diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten
- ◆ Arztsuche: Hilfe bei der Suche nach spezialisierten Ärztinnen und Ärzten und Kliniken innerhalb des nNGM-Netzwerks
- ◆ Studiensuche: Unterstützung bei der Suche nach passenden klinischen Studien für Patientinnen und Patienten
- ◆ Begleitende Maßnahmen: Angebote zu Themen wie Sport, psychische Unterstützung, Ernährung und ganzheitliche Medizin, um die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten zu verbessern
- ◆ Zusammenarbeit mit dem nNGM-Netzwerk: ZielGENau e.V. ist ein eigenständiger Partner im nNGM und nimmt aktiv an Projekten teil, die die Umsetzung von Leitlinien und die Förderung der personalisierten Medizin bei Lungenkrebs betreffen.

¹⁹² Vgl. zum Folgenden insb. <https://www.zielgenau.org/ueber-uns/> und <https://www.facebook.com/verein.zielgenau> (letzter Abruf jeweils 30.01.2025).

Patienten-Experten Akademie für Tumorerkrankungen

Die Patienten-Experten Akademie für Tumorerkrankungen (PEAK) soll es Patientenvertreterinnen und -vertretern ermöglichen, sich aktiv in die Konzeption von klinischen Studien einzubringen. Dazu bietet die Akademie Online- und Präsenz-Weiterbildungen für die Patientenvertreterinnen und -vertreter an und ermöglicht den direkten Austausch zwischen Klinikern, Forscherinnen und Forschern und Patientenvertreterinnen und -vertretern. Die Akademie wurde seit Sommer 2021 von Patientenvertretenden, Medizinerinnen und Medizinern und anderen Fachleuten kooperativ mit finanzieller Unterstützung des BMBF zunächst in Nordrhein-Westfalen aufgebaut.¹⁹³ Seit dem Jahr 2024 wird PEAK schrittweise in die NCT-Strukturen integriert und gegenwärtig durch die NCT-Geschäftsstelle geführt.¹⁹⁴

Matchmaking-Plattform

Um Patientinnen und Patienten und Forschungsprojekte gezielt und schnell zusammenzubringen, wird im Rahmen der NDK mit der Unterstützung nationaler und europäischer Patientenorganisationen eine Matchmaking-Plattform aufgebaut.¹⁹⁵ Finanziert wird die Plattform durch das BMBF sowie die internationale Stiftung Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research.

Die Plattform soll sich von bisher bestehenden Diensten und Patientenexperten-Datenbanken hinsichtlich der folgenden Aspekte unterscheiden:

- ◆ Die Plattform soll indikationsübergreifend und für alle Akteure zugänglich sein.
- ◆ Die Plattform soll durch eine enge Kooperation mit Forschenden und Patientenorganisationen systematisch den Kompetenzbedarf des Forschungsprojekts mit den individuellen Erfahrungsprofilen der Patientenexperten abgleichen und
- ◆ Die Plattform soll den Interaktionsprozess zwischen Forschenden und Betroffenen aktiv unterstützen.

Ende 2025 soll die Pilotplattform für Onkologie und Hämatologie starten; in den folgenden Jahren ist die Erweiterung der Funktionalität und der Verfügbarkeit in anderen Indikationsgebieten geplant.

¹⁹³ Vgl. <https://www.patienten-experten.academy/index.php/de/> (letzter Abruf 30.01.2025).

¹⁹⁴ Vgl. <https://nct.dkfz.de/patientenbeteiligung/patienten-experten-akademie.html> (letzter Abruf 30.01.2025).

¹⁹⁵ https://www.dekade-gegen-krebs.de/de/wir-ueber-uns/aktuelles-aus-der-dekade/_documents/matchmaking-plattform-1.html?nn=474168 (letzter Abruf 27.03.2025)

Allianz für Patientenbeteiligung in der Krebsforschung

Im September 2021 wurden – initiiert von der NKD – die „Prinzipien für eine erfolgreiche Patientenpartizipation in der Krebsforschung¹⁹⁶“ veröffentlicht. Diese wurden in einem europaweiten Dialogprozess von Patientenschaft und Forschung erarbeitet, richten sich an die Patientenschaft und die Forschung und sollen eine Hilfestellung für die Praxis bieten.

Damit diese Prinzipien umgesetzt werden, ist eine breite Beteiligung nationaler Akteure erforderlich. Dafür hat die NDK die „Allianz für Patientenbeteiligung in der Krebsforschung“ ausgerufen. Die Unterzeichnenden setzen sich dafür ein, dass Patientenbeteiligung in der Krebsforschung in Deutschland langfristig Standard wird.

4.9.4 Zwischenfazit

Es gibt vielfältige Ansätze der Patientenpartizipation in der onkologischen Forschung und Versorgung. Diese wurden in den letzten Jahren insgesamt intensiviert; allerdings scheint das Vorgehen in verschiedenen Projekten und Einrichtungen recht uneinheitlich zu sein. Mit den Initiativen wie der Allianz für Patientenbeteiligung sowie den veröffentlichten „Prinzipien für eine erfolgreiche Patientenpartizipation in der Krebsforschung“ soll der Rahmen für ein einheitlicheres Vorgehen geschaffen werden.

In den Befragungen zur Patientenpartizipation in der Forschung wurde sowohl auf Seiten der Patientenvertretungen als auch auf Seiten der Forscherinnen und Forscher teilweise eine gewisse Unzufriedenheit mit der aktuellen Situation deutlich. Eine mögliche Ursache hierfür scheint zu sein, dass es teils an einem gemeinsamen Verständnis über Zweck, Art, Umfang und Zeit der Patientenpartizipation fehlt. Zudem wird die Patientenpartizipation sowohl aus Sicht der Patientinnen und Patienten als auch aus Sicht der Forscherinnen und Forscher dadurch erschwert, dass Patientinnen und Patienten häufig nicht über die erforderlichen Kompetenzen und (gesundheitlichen, finanziellen) Ressourcen verfügen, um sich effektiv in ein Forschungsvorhaben einbringen zu können. Offen diskutiert wird die Frage, in welchem Ausmaß sich Patientenvertreterinnen und -vertreter professionalisieren müssten, um sich effektiv in die onkologische Forschung einbringen zu können.

¹⁹⁶ https://www.dekade-gegen-krebs.de/SharedDocs/Downloads/de/files/prinzipien-fuer-eine-erfolgreich-n-in-der-krebsforschung_web_bf.pdf?__blob=publicationFile&v=2 (letzter Abruf 27.03.2025)

5. Beispielhafte Initiativen für eine Wissen generierende onkologische Versorgung und aktuelle Modellprojekte

In diesem Kapitel werden zunächst ausgewählte Initiativen beschrieben, in denen wesentliche Elemente der in Kapitel 3 beschriebenen Wissen generierenden Onkologischen Versorgung bereits (seit längerem) etabliert sind (Kapitel 5.1).

In Kapitel 5.2 werden dann aktuelle Modellprojekte vorgestellt, sich auf ausgewählte Aspekte der Wissen generierenden onkologischen Versorgung konzentrieren.

5.1 Beispielhafte Initiativen für eine Wissen generierende onkologische Versorgung

Nachfolgende werden beispielhaft fünf Initiativen vorgestellt, in denen wesentliche Elemente der beschriebenen Wissen generierenden onkologischen Versorgung bereits etabliert sind:

- ◆ Nationales Netzwerk Genomische Medizin (Kapitel 5.1.1)
- ◆ Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (Kapitel 5.1.2)
- ◆ Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin (Kapitel 5.1.3)
- ◆ Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg (KITZ)/INFORM (Kapitel 5.1.4)
- ◆ Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung (Kapitel 5.1.5)

5.1.1 Nationales Netzwerk Genomische Medizin

Das nationale Netzwerk Genomische Medizin (nNGM Lungenkrebs) wurde im Jahr 2018 mit Hilfe einer Förderung durch die DKH gegründet und stellt die deutschlandweite Ausrollung des im Jahr 2010 mit Unterstützung durch das Land NRW gegründeten Kölner Netzwerks Genomische Medizin (NGM) dar.

Das nNGM ist ein Netzwerkmodell zur kontinuierlichen Implementierung molekularer Diagnostik und personalisierter Lungenkrebstherapie auf dem neuesten Stand des Wissens in die Breite der Versorgung. Im nNGM findet eine Arbeitsteilung zwischen spezialisierten Zentren, in der Mehrheit Universitätskliniken, und Versorgern in der Routine (Krankenhäuser und onkologische Praxen) statt. Hierbei übernehmen die nNGM-Zentren die Durchführung und Weiterentwicklung einer deutschlandweit harmonisierten und qualitätskontrollierten NGS (next generation sequencing)-basierten molekularen Diagnostik bei Erstdiagnose und in jedem Rezidiv, die Interpretation der Befunde mit Therapieempfehlung (einschließlich klinischer Studien) sowie die kontinuierliche Evaluation in einer zentralen Datenbank. Die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten kann wohnortnah in den Krankenhäusern und onkologischen Praxen behandelt werden.

Die im Netzwerk im Rahmen der Patientenversorgung entstehenden Daten werden in einer zentralen, standortübergreifenden Datenbank zusammengeführt.¹⁹⁷ Die Datenerhebung und -speicherung erfolgt vielfach nach etablierten Standards (z. B. ADT, MII, DNPM), so dass auch eine pseudonymisierte Zusammenführung mit Daten aus anderen Quellen möglich ist. Diese Daten werden zur Steuerung der Versorgung individueller Patientinnen und Patienten, zur Evaluation¹⁹⁸ und Verbesserung der Versorgung sowie für Forschungszwecke¹⁹⁹ genutzt. Darüber hinaus initiiert das Netzwerk die Durchführung von klinischen Studien und fördert durch ein zentrales Studienregister die Teilnahme an klinischen Studien. Die Beantragung des Einsatzes von Off-Label-Therapien wird bei den Netzwerkpartnern durch die Zentren unterstützt. Es besteht ein enger Austausch mit dem Medizinischen Dienst.

Das nNGM weist eine differenzierte Organisationsstruktur auf (Abbildung 66): das zentrale Netzwerkmanagement (u. a. mit einer Geschäftsstelle), die einrichtungsübergreifenden Task Forces, die gegenwärtig 29 Netzwerkzentren (v. a. Universitätskliniken und Lungenfachkliniken) und die gegenwärtig über 550 Netzwerkpartner (Krankenhäuser und niedergelassene Ärztinnen und Ärzte)²⁰⁰, die jeweils einem Zentrum zugeordnet sind. Das nNGM ist somit ein Netzwerk der Netzwerke. Gegenwärtig (Stand 2024) werden im nNGM jährlich etwa 20.000 Patientinnen und Patienten versorgt und so etwa 60 % alle inzidenten Patientinnen und Patienten mit einem fortgeschrittenen Lungenkrebs erreicht.²⁰¹

¹⁹⁷ Dabei wird auch auf Entwicklungen aus anderen Initiativen, z. B. des DKTK, zurückgegriffen.

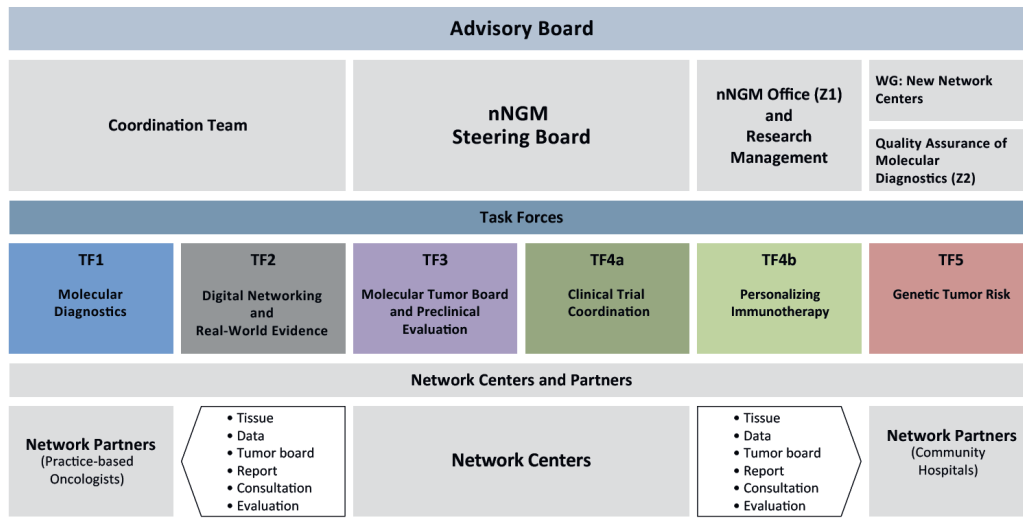
¹⁹⁸ Dies führte – so Schuler/Dreiack (2023: 13) - zum ersten Nachweis einer substanziellen Überlebensverlängerung durch eine personalisierte Lungenkrebstherapie außerhalb klinischer Studien (Kästner et al. 2023).

¹⁹⁹ Vgl. Saalfeld et al. 2021; Kron et al. 2021; Scheffler et al. 2019; Kron et al. 2018; Janning et al. 2022; Scheffler et al. 2022.

²⁰⁰ Vgl. <https://nngm.de/nngm-und-dignet-retreat/> (letzter Abruf 30.01.2025).

²⁰¹ Vgl. Gemeinsame Pressemitteilung vom 24. November 2023 – nNGM (letzter Abruf 31.01.2025).

Abbildung 66: Organisationsstruktur des nNGM



Quelle: <https://nngm.de/ueber-das-nngm/organisationsstruktur/> (letzter Abruf 17.03.2025).

Die Vergütung der molekularpathologischen Diagnostik sowie der Zweitmeinung an einem nNGM-Zentrum erfolgt im Kölner NGM seit dem Jahr 2014 auf Grundlage von Verträgen zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V, welche mit Gründung des nNGM im Jahr 2018 deutschlandweit ausgerollt wurden. Im April 2024 gab es 68 Kooperationskassen, die zusammen rund 95 % der Patientinnen und Patienten im nNGM abdeckten.²⁰² Diese umfassende Vergütung einer NGS-basierten molekularen Diagnostik ist, auch im internationalen Vergleich, einmalig.

Die Versorgungsqualität wird, auch gestützt durch ein digitales Netz, evaluiert und stellt zugleich eine Basis für die Vergütung dar. In einer externen, vom Bundesverband der AOK in Auftrag gegebenen Evaluation, konnte die hohe Ergebnisqualität des nNGM im direkten Vergleich zu einer Kontrollgruppe gezeigt werden. Die Analyse zeigt auch international erstmals, dass die Teilnahme an einem nationalen Programm zur Präzisionsmedizin für die Patientinnen und Patienten einen signifikanten Überlebensvorteil mit sich bringt (vgl. dazu Kästner et al. 2023).

Das nNGM zeichnet sich durch eine enge Vernetzung von Forschung und Versorgung aus. In den Task Forces (TF) des nNGM konnten hierbei folgende Ergebnisse erzielt werden:

- ◆ eine harmonisierte NGS-Diagnostik mit Qualitätssicherung und kontinuierlicher inhaltlicher und technologischer Anpassung und Erweiterung entsprechend neuer Zulassung von Therapien mit Biomarkertesting (TF1);

²⁰² Vgl. <https://nngm.de/ueber-das-nngm/kooperationskrankenkassen/> (letzter Abruf 30.01.2025).

- ◆ der Aufbau einer zentralen Datenplattform (Network Data Platform, NDP) in Köln, in der molekulare und klinische Daten über den gesamten Behandlungsverlauf hinweg gesammelt werden, die aber auch multidirektional den Zugriff für Netzwerkzentren, Netzwerkpartner und auch Patientinnen und Patienten ermöglicht (TF2);
- ◆ die Schaffung harmonisierter Standards für die Interpretation der Sequenzierdaten und der klinischen Empfehlung, abrufbar in einer zentralen Datenbank in Dresden (MURIEL/MURIPEDIA); sowie der Aufbau einer präklinischen Plattform zur funktionellen Charakterisierung seltener Mutationen (TF3);
- ◆ der Aufbau eines zentralen klinischen Studienregisters mit Informationen für Zuweiserinnen und Zuweiser sowie Patientinnen und Patienten sowie die Abstimmung der Studienaktivitäten zwischen den Zentren (TF4) und die Initiierung einer Kohortenstudie zur Etablierung von Biomarkern im Tumormikromilieu für die Etablierung einer personalisierten Immuntherapie;
- ◆ die Initiierung eines nationalen Programms zur Charakterisierung hereditärer NSCLC-Erkrankungen in anamnestisch auffälligen Patientinnen und Patienten mittels Whole Genome Sequencing (WGS) (TF5).

Das vom GBA geförderte Innovationsfondsprojekt DigiNet (01NVF20021) betreibt als Weiterentwicklung des nNGM im Rahmen einer prospektiven Kohortenstudie die Vernetzung aller an der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs Beteiligten und den kontinuierlichen wechselseitigen Informationsaustausch mit der Erfassung des gesamten Krankheitsverlaufs (Patient Journey) (vgl. dazu auch Kapitel 5.2.1). Hierbei sind ausdrücklich die Patientinnen und Patienten selbst, organisiert über die Patientenorganisation ZielGENau e.V., als aktive Projektpartner miteingeschlossen, die digitalisierte PRO-Erfassungen an die zentrale Datenbank melden und ihrerseits Zugang zu dieser für die weitere Nutzung von Daten in einem neuen Patientenportal erhalten. Das Projekt ist zunächst als Pilotstudie in NRW, Berlin und Sachsen aufgesetzt mit fünf Netzwerkzentren und ca. 90 Netzwerkpartnern (20 Krankenhäusern und ca. 70 onkologischen Praxen), es soll im Sinne einer neuen Versorgungsform (nVF) dann auf das gesamte nNGM ausgeweitet werden.

Das nNGM steht somit paradigmatisch für einen raschen Innovationstransfer in die onkologische Versorgung mit dem Ziel des Zugangs möglichst aller Patientinnen und Patienten, für eine Evidenz generierende Versorgung mit kontinuierlicher Verbesserung des Outcomes und für Transparenz gegenüber den Kostenträgern. Zentrale Elemente hierbei sind eine aktive Versorgungssteuerung und eine enge Vernetzung aller Beteiligten.

5.1.2 Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

Das FBREK existiert seit dem Jahr 1996. Die 23 Zentren des FBREK bieten – in Kooperation mit mehr als 200 vertraglich gebundenen Partnern/Krebszentren – Beratung und Betreuung für Familien, in denen eine familiäre Belastung für Brust- und/oder Eierstockkrebs vorliegt. Mithilfe einer interdisziplinären Beratung wird das individuelle Risiko an Brustkrebs und/oder Eierstockkrebs zu erkranken festgestellt und durch eine Gendiagnostik ergänzt und präzisiert.

Ein weiteres Ziel ist es, Forschungsergebnisse auf dem Gebiet des familiären Brust- und Eierstockkrebses in die klinische Versorgung umzusetzen. Dazu wird eine Vielzahl von Forschungsprojekten und klinischen Studien zur Evaluation von präventiven und therapeutischen Optionen durchgeführt.

Um ein Angebot präventiver Maßnahmen im Rahmen der Regelversorgung zu rechtfertigen, ist es erforderlich, dass ein klinischer Nutzen für die Maßnahmen vorliegt. Eine solche Evidenzlage besteht momentan lediglich für die BRCA1- und BRCA2-Gene. Für alle weiteren Gene sind die risikoadaptierten Präventionsmaßnahmen (intensivierte Früherkennung und prophylaktische Operationen) bislang nicht ausreichend in ihrer Wirksamkeit belegt. Da die Daten für den klinischen Nutzen nachweis i. d. R. nicht in prospektiv randomisierten Studien erhoben werden können, hat das Konsortium ein Konzept zur Wissen generierenden Versorgung auf dem Gebiet der risikoadaptierten Prävention eingeführt. Auf der Grundlage der vorhandenen Evidenz soll den Patientinnen und Patienten das schlüssigste Präventionskonzept angeboten werden. Anhand einer Dokumentation und konstanten Verlaufskontrolle wird das Präventionskonzept kontinuierlich evaluiert, um das Konzept bei Bedarf an die Ergebnisse zur Verbesserung der Effektivität anzupassen. Zu diesem Zweck hat das Konsortium eine Datenbank aufgebaut, die im Rahmen der Wissen generierenden Versorgung verstetigt wurde, um auch mittel- und langfristig Daten zur Effektivität des klinischen Nutzens präventiver Maßnahmen zu erheben. Die Daten dieses Registers können als Satellitenregister an die KKR ange-dockt werden bzw. durch ein Record-Linkage zusammengeführt werden.

Wesentliche Elemente der Wissen generierenden Versorgung im Rahmen der Patientenbetreuung durch die Zentren des FBREK sind

- ◆ eine Versorgung in sektorübergreifenden Netzwerken,
- ◆ die Qualitätssicherung durch translationale Gendiagnostikboards,
- ◆ die prospektive Erfassung und Auswertung der Ergebnisse in Registern sowie die
- ◆ Wissenskommunikation gegenüber Ärztinnen und Ärzten sowie Betroffenen.

Das Konsortium hat aktuell und zum ersten Mal in Deutschland die Wissen generierende onkologische Versorgung – anhand ausgewählter Indikatoren – im Zertifizierungsprozess der DKG abgebildet. Dazu wurde in den letzten zwei Jahren ein Katalog an Anforderungen/Voraussetzungen entwickelt, die für eine Wissen

generierende onkologische Versorgung erfüllt werden müssen. Eine Zertifizierung als Zentrum für Familiärer Brust- und Eierstockkrebs ist nun nur noch möglich, wenn die Einrichtungen diese Voraussetzungen erfüllt haben. Zudem wurde die vertragliche Anbindung der kooperierenden Einrichtungen in Verbindung mit einer Leistungsvergütung als Erfolgsfaktor bewertet.

Als Hemmnis im Hinblick auf die Umsetzung einer Wissen generierenden Versorgung wurde insbesondere finanzielle Hürden genannt. Es gibt Förderungen für den Aufbau, aber nicht für die Verstetigung einer Datenbank bzw. eines Registers. Daher wurde ein leistungsorientiertes Vergütungskonzept erstellt, welches aktuell in Form von Dokumentationspauschalen in den Verträgen zur Besonderen Versorgung abgebildet ist.

Die Grundfinanzierung des Konsortiums erfolgte durch die DKH. Projektbezogene Förderungen erfolgen insbesondere durch das BMBF (HerediCaRe-Projekt) die DKH (HerediVar-Projekt) und das BMG (Weiterbildungs-Curriculum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs). Die Vergütung der im Rahmen von FBREK erbrachten Leistungen erfolgt – ähnlich wie im nNGM – auch im Rahmen eines Vertrags zur Besonderen Versorgung gemäß § 140a SGB V. Diese Verträge wurden im Jahr 2014 als erster Prototyp für eine Wissen generierende Versorgung geschlossen.

5.1.3 Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin

Das DNPM ist aus dem Verbund der Zentren für Personalisierte Medizin in Baden-Württemberg (ZPM-Verbund BW) hervorgegangen, welcher im Jahr 2016 aus den vier Universitätsklinikum Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm hervorgegangen ist. Auf der Vorlage einer Fachkonzeption für den Fachbereich Onkologie, die in enger Zusammenarbeit mit dem Sozialministerium und den Krankenkassen erstellt wurde, wurden die ZPM in BW im Jahr 2019 in den Krankenhausplan des Landes Baden-Württemberg aufgenommen und als Zentren ausgewiesen.²⁰³

Ziel der Zentren ist es, möglichst allen onkologischen Patientinnen und Patienten, bei denen die leitliniengerechten Therapieoptionen ausgeschöpft sind, den Zugang zu einer personalisierten und molekular-zielgerichteten Medizin zu ermöglichen. Kernelemente der vier Zentren sind eine erweiterte Molekulardiagnostik und Sequenzierung des Tumorgewebes und die darauf basierende Therapieempfehlung im interdisziplinären Expertenkonsens im Rahmen eines Molekularen Tumorboards. Diese Strukturen sind zentral an den universitären Zentren angesiedelt und über abgestimmte Kooperationsverträge auch für Betroffene aus umliegenden Krankenhäusern und Arztpraxen zugänglich. Basierend auf der Therapieempfehlung des Molekularen Tumorboards sollen die Patientinnen und Patienten entweder im Rahmen einer laufenden klinischen Studie behandelt werden oder im Rahmen einer molekular-zielgerichteten Therapie im Off-Label-Gebrauch. Die

²⁰³ Vgl. Sozialministerium Baden-Württemberg (2019) und <https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/krankenhaeuser/medizinische-fachplanungen> (letzter Abruf 30.01.2025).

Zentren unterstützen die Behandelnden auch bei der Beantragung einer Kostenübernahme dieser Off-Label-Therapien. In enger Abstimmung mit den Krankenkassen wurde hierfür in Baden-Württemberg ein Fast-Track-Verfahren etabliert, um eine rasche und bedarfsgerechte Antragsabwicklung sicher zu stellen.

Um aus der erweiterten Molekulardiagnostik und der personalisierten Therapie Erkenntnisse für die Forschung und Versorgung ziehen zu können, werden die strukturiert dokumentierten Fallakten in pseudonymisierter Form in einer gemeinsamen nationalen Datenbank zusammengeführt. Die Datenintegrationsplattform DNPM:dip ist eine Weiterentwicklung aus der baden-württembergischen BWHealthCloud, die von 2017 bis 2021 mit Förderung durch das Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg entwickelt und an den Zentren implementiert wurde.

Die Etablierung des ZPM-Verbundes und der harmonisierten Zentrumsstrukturen, der abgestimmten Versorgungsprozesse und der einheitlichen IT-Infrastruktur war ein mehrjähriger Prozess. Am Ende dieses intensiven Etablierungsprozesses sollen Zentren stehen, die eine personalisierte Behandlung für schwerkranke onkologische Patientinnen und Patienten in einem evidenzgenerierenden und qualitätsgesicherten Setting ermöglichen.

Die Vergütung der ambulant erbrachten molekulardiagnostischen Diagnostik und Beratung erfolgt seit dem Jahr 2020 in Baden-Württemberg über verhandelte Fallpauschalen der Hochschulambulanzen. Die Vergütung der personalisierten Therapie erfolgt durch die o. g. Kostenübernahmeverfahren. Aufgrund der krankenhauplanerischen Ausweisung werden den ZPM in Baden-Württemberg Zentrumszuschläge für die besonderen Zentrumsleistungen gemäß den entsprechenden Vorgaben des G-BA gezahlt.

Auf Grundlage der Harmonisierungen und Standardisierungen im ZPM-Verbund BW ist im DNPM ein Zertifizierungsverfahren für ZPM entwickelt und umgesetzt worden, welches auch die Grundlage für die Teilnahme am aktuell laufenden Modellvorhaben zur Genomsequenzierung nach § 64e SGB V darstellt.

Über die bestehende Datenbankstruktur werden zentrumsübergreifend und dezentral die Daten der angebundenen ZPM aggregiert, um einerseits Wissen zu generieren, das wiederum den Tumorboards zugutekommt, und andererseits die Kohortenbildung für neue klinische Studien erleichtert. Darüber hinaus stellt die DNPM:dip eine nationale Plattform für die digitale Wertschöpfung im Gesundheitswesen dar, die auf der Grundlage der aktiven Einwilligung der Betroffenen eine Sekundärnutzung der Daten im Forschungskontext und darüber hinaus ermöglicht.

Seit August 2021 wird aufbauend auf dem ZPM-Verbund BW die bundesweite Etablierung von weiteren ZPM im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts „DNPM – Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin“ für einen Zeitraum von vier

Jahren mit ca. 21 Mio. Euro gefördert.²⁰⁴ Das Vorhaben strebt die Errichtung von neun zusätzlichen ZPM an deutschen Universitätskliniken an, wobei die Zusammenarbeit mit den bestehenden Comprehensive Cancer Centers (CCCs) im Mittelpunkt steht. Die beteiligten Einrichtungen sollen ihre Expertise im DNPM bündeln. Ein Schwerpunkt liegt auf der Entwicklung einheitlicher Standards und der Implementierung von Molekularen Tumorboards. Ergänzend soll eine gemeinsame Datenbank geschaffen werden, die sowohl der Qualitätssicherung dient als auch die Weiterentwicklung personalisierter Behandlungsansätze fördert. Eine begleitende wissenschaftliche Auswertung wird untersucht, inwieweit die neuen Strukturen und Standards tatsächliche Verbesserungen für die Betroffenen bewirken und welche Hürden bei der Einrichtung der Zentren zu überwinden sind. Gegenwärtig gibt es 21 ZPM.²⁰⁵

Aktuell werden die etablierten Strukturen im Rahmen von Förderprojekten auch für die personalisierte Versorgung im Bereich der immunvermittelten Erkrankungen und im Bereich der personalisierten Medizin des Alterns erweitert und mit neuen Fachkonzeptionen für die Einbettung in das DNPM vorbereitet. Neben der fachlichen Erweiterung ist insbesondere auch die Professionalisierung der ZPM hin zu Innovations- und Translationszentren Bestandteil aktueller Konzeptentwicklungen.

5.1.4 Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg (KiTZ)/INFORM

Eine der Initiativen, die zunächst durch das DKTK Joint Funding Programm und später durch das BMBF sowie weitere staatliche und private Institutionen und Geldgeber gefördert wurde und derzeit aufgrund von Selektivverträgen (Verträgen zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V) auch von zahlreichen gesetzlichen Krankenkassen finanziert wird, ist die Registerstudie INFORM (INDividualized therapy FORe Relapsed Malignancies in Childhood).²⁰⁶ Sie ist das erste länderübergreifende Genomsequenzierungsprogramm für krebskranke Kinder/Jugendliche mit Rückfall oder Hochrisikoerkrankung in Europa. Es verfolgt das Ziel, mit Hilfe einer umfangreichen molekulargenetischen Diagnostik medikamentöse angreifbare Veränderungen zu finden, von denen die erkrankten Kinder und Jugendlichen durch eine individuell zugeschnittene Behandlung profitieren könnten. Behandelnde Ärztinnen und Ärzte können Tumorproben ihrer Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt des Rückfalls – oder bei einer Hochrisikoerkrankung auch bei Neudiagnose – nach Heidelberg senden, wo dann die Entschlüsselung des Tumorgenoms bzw. Tumorerbguts mit hochmodernen Sequenzierungstechnologien durchgeführt wird. Ein Experten-Gremium (aus den Bereichen pädiatrische Onkologie, Bioinformatik, Molekularbiologie, molekulare (Neuro)Pathologie und

²⁰⁴ Vgl. <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/dnpm.419> (letzter Abruf 30.01.2025).

²⁰⁵ Vgl. <https://dnpm.de/de/ueber-uns> (letzter Abruf 28.03.2025).

²⁰⁶ Vgl. DKFZ/DKTK/DZG (2023).

Humangenetik) klassifiziert und beurteilt die Veränderungen und Targets, die bei den Patientinnen und Patienten gefunden wurden, hinsichtlich ihrer klinischen Relevanz, um molekulare Angriffsziele für die Behandlung zu identifizieren. Jeweils innerhalb von vier Wochen nach Versand der Tumorprobe findet dann ein interdisziplinäres Tumorboard unter Beteiligung der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes statt.

Außerdem werden weitere Diagnostikansätze entwickelt, u. a. Medikamententestung im Rahmen von Laborversuchen auf Basis von – aus Gewebeproben der Kinderkrebspatientinnen und -patienten gewonnener – Minitumoren. Darüber hinaus wird auch der Aktivitätszustand von Signalpfaden über Phosphoproteom-Analysen und die Expression von Targets für Immuntherapien untersucht.

Die molekularen Angriffsziele sowie die Behandlungen und klinischen Verläufe der Patientinnen und Patienten werden in eine zentrale Datenbank eingegeben. Mittlerweile wurden über 3.300 Fälle aus 100 kideronkologischen Zentren aus 12 Ländern in INFORM eingeschlossen. Die Auswertung des klinischen Nutzens von INFORM hat ergeben, dass bei einem Teil der Patientinnen und Patienten (mit Target hoher Priorität) durch eine passende zielgerichtete Therapie das krankheitsfreie und Gesamtüberleben im Mittel verdoppelt werden kann. Weitere wichtige Ergebnisse sind, dass ein erbliches Krebsrisiko in der Familie entdeckt werden kann sowie die Diagnose bei einem Teil der Patientinnen und Patienten präzisiert wird. Es hat sich aber auch gezeigt, dass es weiterer Forschung bedarf, um den Anteil der Patientinnen und Patienten zu erhöhen, die von dem präzisionsonkologischen Ansatz profitieren. Insbesondere eine Kinderonkologie-spezifische Medikamenten- und Therapieentwicklung ist dringend erforderlich, da pädiatrische Tumoren aus besonderen Ursprungszellen bestehen und vielfach andere molekulare Veränderungen und Zielstrukturen aufweisen als Tumore von Erwachsenen, sodass Medikamente, die für adulte Krebsarten entwickelt wurden, nur in beschränktem Umfang bei Kindern eingesetzt werden können.

Ziel des Registers ist es zudem, eine molekulare Informationsbasis für zukünftige innovative klinische Studien der Phasen I und II im Bereich der personalisierten pädiatrischen Onkologie aufzubauen. INFORM konzentriert sich somit auf die Translation von präzisionsonkologischer Diagnostik in a) die Patientenversorgung und b) in frühe klinische Studien (z. B. INFORM2-Basketstudienreihe). Reverse Translation erfolgt auf verschiedenen Ebenen: Anpassung der klinischen Bewertung von Targets durch Interims-Analysen der INFORM-Daten, Nutzung der Daten, um neue interventionelle Studien zu entwickeln und um laufende Studien zu adaptieren (z. B. auf Basis von surprise respondern, also Patientinnen und Patienten, die besonders gut auf eine Therapie ansprechen). Zudem werden die Daten von externen nationalen und internationalen Forschergruppen für neue Projekte genutzt (aktuell 24 Publikationen aus INFORM von nicht-Heidelberger Gruppen).

Um INFORM zu realisieren, mussten die erforderlichen regulatorischen Strukturen und Rahmenbedingungen aufgebaut werden:

- ◆ vertragliche Einbindung der kideronkologischen Zentren (> 100, davon alle 60 in Deutschland),
- ◆ Etablierung von standardisierten Vorgehensweisen (SOPs),
- ◆ Fort- und Weiterbildung sowie Bereitstellung von Personal und von institutionellen Ressourcen,
- ◆ Etablierung von Netzwerken und Informationsflüssen,
- ◆ Etablierung eines multidisziplinären Molekularen Tumorboards,
- ◆ Verstetigung der „Routinediagnostik“ durch Verträge mit den Krankenkassen (Selektivvertrag).

Als Hürde bei der Umsetzung von INFORM wurden der multizentrische, internationale Charakter mit Einbindung von 100 Zentren genannt und die damit einhergehende Etablierungsarbeit in dem Workflow. Eine besondere Herausforderung stellte dabei das juristische Vertragsmanagement dar, welches durch langsame Rücklaufzeiten zu einer erheblich verzögerten Projektrealisierung beigetragen hat.

Verbesserungsbedarf besteht in der Dokumentation der klinischen Verläufe der Patientinnen und Patienten. Insbesondere nach der Durchführung des Molekularen Tumorboards würde die Dokumentationsaktivität für das klinische Follow-Up bei den teilnehmenden Zentren stark zurückgehen. Für eine Verbesserung der Datenqualität bedürfe es einer Incentivierung der Zentren, z. B. durch eine Finanzierung für die Dokumentation des klinischen Follow-Ups.

5.1.5 Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung

Im Rahmen des im Jahr 2012 gegründeten Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK) kooperieren gegenwärtig 20 Institutionen (Universitätsmedizin und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen) mit dem Ziel, dass neue, vielversprechende Ergebnisse aus der Krebsforschung möglichst schnell in die klinische Entwicklung und Anwendung gelangen.²⁰⁷ Das Konsortium ist eine „gemeinsame, langfristige Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), der teilnehmenden Bundesländer und des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) als Kernzentrum.“²⁰⁸ Zu den Aufgaben zählen:

- ◆ Förderung von Nachwuchsforscherinnen und Nachwuchsforschern in der translationalen Krebsforschung,
- ◆ Förderung von standortübergreifenden Forschungsprojekten (aus Mitteln des DKTK Joint Funding Programms),
- ◆ Aufbau und Nutzung von standortübergreifenden Forschungsinfrastrukturen.

²⁰⁷ Vgl. <https://dktk.dkfz.de/> (letzter Abruf 30.01.2025).

²⁰⁸ Vgl. DKFZ/DKTK/DZG (2023, S. 3).

Eine dieser Forschungsinfrastrukturen ist die Klinische Kommunikationsplattform (Clinical Communication Platform; CCP)²⁰⁹. Diese Plattform ermöglicht es, Daten aus der klinischen Patientenversorgung, Forschungsdaten und Bioproben-Informationen miteinander zu verknüpfen und – nach einer Qualitätssicherung – standortübergreifend förderiert auszuwerten.²¹⁰ Dabei werden Forscherinnen und Forscher durch den CCP-Projektsupport sowie durch die DKTK Clinical Data Science Group unterstützt. Letztere hat den Auftrag, die Entwicklung und Umsetzung versorgungsrelevanter, innovativer Forschungsprojekte, die mithilfe von Daten aus der onkologischen Routineversorgung durchgeführt werden können, zu fördern.

Die CCP wird auch zur Vernetzung der zuvor genannten Initiativen nNGM und DNPM²¹¹ genutzt.²¹² Verschiedene als Open Source veröffentlichte CCP-Komponenten werden auch im Rahmen der MII/NUM-DIZ eingesetzt.²¹³

5.2 Aktuelle Modellprojekte

Neben den soeben geschilderten beispielhaften Initiativen für eine Wissen generierende onkologische Versorgung werden nachfolgend einzelne Modellprojekte vorgestellt, mit denen die o. g. Initiativen oder bestimmte Elemente einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung weiterentwickelt werden sollen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf Projekten zur Verbesserung von Dateninfrastrukturen und Datennutzungsmöglichkeiten.

5.2.1 Digitale Vernetzung in der Onkologie (DigiNet)

Mit dem Projekt DigiNet – Digitale Vernetzung in der Onkologie, gefördert von Oktober 2021 bis September 2025 aus dem Innovationsfonds des G-BA, sollen insbesondere die bidirektionalen Interaktionen zwischen den forschenden Zentren (v. a. Grundlagenforschung, Studien v. a. Phasen I–III) und der Versorgung in der Fläche noch vertieft werden, um eine kontinuierliche Zusammenarbeit über den gesamten Krankheitsverlauf hinweg zu ermöglichen und gemeinsam zu steuern. Bei den teilnehmenden Kliniken handelt es sich hauptsächlich um DKG-zertifizierte Lungenkrebszentren, bei den teilnehmenden Praxen hauptsächlich um Mitglieder des BNHO.

Mit dem Projekt wird die informationstechnische Vernetzung zwischen ambulanten und stationären Leistungserbringern ausgebaut, um Behandlungsverläufe möglichst vollständig digital zu erfassen und – bei kritischen Events – auch steuernd eingreifen zu können. Der BNHO hat im komplementären Projekt NeoWis

²⁰⁹ Vgl. <https://dktk.dkfz.de/forschung/Plattformen-und-Technologie-Netzwerke/klinische-plattformen/ueber-die-ccp> (letzter Abruf 30.01.2025).

²¹⁰ Vgl. dazu Maier et al. (2023).

²¹¹ Vgl. DKTK/DKFZ (2024).

²¹² Vgl. DKFZ/DKTK/DZG (2023, S. 22).

²¹³ Vgl. DKFZ/DKTK/DZG (2023, S. 22).

(nächstes Kapitel 5.2.2) ein softwarebasiertes Tumordokumentationssystem (TDS) entwickelt, um eine informationstechnische Einbindung der Praxen in DigiNet/nNGM zu ermöglichen.

Aufgrund der ex ante schon erwarteten hohen Komplexität der ambulanten onkologischen Versorgung geschieht dies zunächst in den Modellregionen West (Nordrhein-Westfalen und Teile Bayerns) und Ost (Berlin und Sachsen).²¹⁴ Während des Projektverlaufs erwiesen sich die Behandlungspfade aber noch einmal als deutlich komplexer, so dass mit erhöhtem Zeitaufwand zusätzliche Leistungserbringer in das Projekt einbezogen werden mussten.

Ursprünglich war DigiNet stark als prospektive Studie zur Erforschung der Wirksamkeit der Behandlung in zertifizierten Zentren angelegt. Nachdem diese Fragestellung jedoch zwischenzeitlich in einem anderen Forschungsprojekt bearbeitet wurde, gab es im DigiNet-Projekt eine Schwerpunktverlagerung weg von der prospektiven Studie (die aber weiterläuft) hin zur o. g. stärkeren informationstechnischen Vernetzung der ambulanten und stationären Leistungserbringer.

5.2.2 Netzwerk der hämatologischen und onkologischen Praxen zur Wissen generierenden Versorgung (NeoWis)

Ziel des Projektes „Netzwerks der hämatologischen und onkologischen Praxen zur Wissen generierenden Versorgung“ (NeoWis) ist die strukturierte Einbindung der niedergelassenen Facharztpraxen in die Wissen generierende onkologische Versorgung für Lungenkrebspatientinnen und -patienten im System des nNGM. NeoWis ist damit ein komplementäres Projekt zum Projekt DigiNet/nNGM. Es startete im Juli 2022 in fünf Pilotregionen mit ca. 30 Mitgliedspraxen des BNHO. Nach der Pilotphase und der Evaluation ist eine bundesweite Ausweitung geplant. Gefördert wird das Strukturentwicklungsprojekt bis Jahresmitte 2025 durch die DKH.

Im Rahmen des Projekts werden aus der Versorgungsrealität der onkologischen Praxen Konzepte zur Integration der niedergelassenen hämatologischen und onkologischen Praxen in das System einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung entwickelt, um folgende Ziele zu erreichen:

- ◆ hohe molekulare Testraten bei Patientinnen und Patienten mit NSCLC,
- ◆ optimale Kommunikation und Datenaustausch mit den Molekularen Tumorboards der nNGM-Zentren und Rückkopplung zu den niedergelassenen hämatologischen und onkologischen Praxen,
- ◆ Adhärenz an empfohlene Therapie in der klinischen Umsetzung, konsequente Diagnostik/Therapie auch im Rezidiv (ggf. Rebiopsie),

²¹⁴ Vgl. Behrens et al. (2024).

- ◆ datensparsame, aber lückenlose Dokumentation, vollständige Weiterleitung der Datendokumentation an das regionale Zentrum (inkl. funktionaler Schnittstellen).

Die Projektziele sollen insbesondere durch die folgenden Maßnahmen erreicht werden:

- ◆ Schaffung homogener Datensätze durch eine dezentrale lokale Datenapplikation für Praxen (BNHO-WGV-App),
- ◆ KI-basierte Datenextraktion aus den Praxisverwaltungssystemen,
- ◆ Etablierung einer EDV-Schnittstelle für den Datenaustausch und Schaffung einer zentralen Kooperationsplattform der niedergelassenen hämatologischen und onkologischen Praxen,
- ◆ Abfrage von Qualitätsindikatoren zur Umsetzung der Maßnahmen in der Struktur des nNGM und in den beteiligten niedergelassenen hämatologischen und onkologischen Praxen,
- ◆ Strategieentwicklung für Molekulare Tumorboard-Strukturen und zentrale Studienregister,
- ◆ Datenweiterleitung an nNGM-Zentren (Diagnostik, Molekulare Tumorboards etc.) über Schnittstelle und Rückkopplung in die Versorgungsstrukturen.

Das Kernproblem, das durch NeoWis gelöst werden soll, wird darin gesehen, dass niedergelassene Hämatologen und Onkologen durch separate Datenlieferungen an die verschiedenen Datenannahmestellen (u. a. Krebsregistrierung gem. § 65c SGB V, Krebsregistrierung in speziellen Registern, Zertifizierung, Abrechnung) übermäßig belastet würden. Daher sollen die Daten nicht direkt in das Praxisverwaltungssystem eingespeist werden, sondern zunächst in ein gesondertes praxisinternes Tumordokumentationssystem (die BNHO-WGV-App), das dann über verschiedene Schnittstellen die unterschiedlichen Datennachfragen bedienen kann (Goetzenich 2023).²¹⁵

Die anterograde und retrograde Translation soll durch die Vernetzung von niedergelassenen hämatologischen und onkologischen Praxen sowie den nNGM-Zentren, gemeinsame Aktivitäten im Rahmen des Molekularen Tumorboards sowie der Studienplattform sowie über die Vereinheitlichung und Angleichung von Datenstrukturen für einen optimalen Datentransfer gestärkt werden. Insbesondere die retrograde Translation sei von enormer Bedeutung für eine Wissen generierende onkologische Versorgung – und gerade hierfür fehle die Infrastruktur.

Erfolgsfaktoren waren bislang die Kooperationsformen und die regionale Verknüpfung von nNGM-Zentren und den niedergelassenen hämatologischen und onkologischen Praxen sowie eine gute Vernetzung.

²¹⁵ Vgl. BNHO (2023).

Die wesentlichen Hemmnisse waren unterschiedliche Voraussetzungen zur Kooperation bei den niedergelassenen hämatologischen und onkologischen Praxen sowie viele unterschiedliche Praxisverwaltungssysteme mit teils fehlenden Anbindungs- und Schnittstellenmöglichkeiten an die IT-Infrastruktur.

Zukünftig soll der bundesweite Vernetzungsgedanke gestärkt werden. Zudem ist eine Harmonisierung mit weiteren Vorhaben im Versorgungskontext vorgesehen. Schließlich soll ein standardisiertes NeoWis Versorgungssetting als Blaupause für niedergelassene hämatologische und onkologische Praxen und nNGM-Zentren etabliert werden sowie weitere Leistungserbringer einbezogen werden (u. a. Pathologinnen und Pathologen sowie lokale Krankenhäuser).

5.2.3 Konzept zur Schaffung einer Plattform zur bundesweiten Auswertung von klinischen Krebsregisterdaten für Forschungsfragen und registerbasierte Studien (Plato2)

Das vom BMG im Rahmen seiner Ressortforschung geförderte Projekt „Konzept zur Schaffung einer Plattform zur bundesweiten Auswertung von klinischen Krebsregisterdaten für Forschungsfragen und registerbasierte Studien“ (Plattform der Stufe 2 (Plato2), Projektlaufzeit: 01.09.2022 bis 15.03.2025) zielt darauf ab, ein Konzept zur Schaffung einer Plattform zur Auswertung von Krebsregisterdaten zu entwickeln, die umfassendere Auswertungsmöglichkeit eröffnet als die in der ersten Stufe beim ZfKD zusammengeführten Krebsregisterdaten. Dieses zweistufige Vorgehen wird durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten aus dem Jahr 2021 vorgegeben.

An dem Projekt Plato2 sind mehrere Institutionen beteiligt. Die ADT leitet das Projekt. Weitere wichtige Beteiligte sind das ZfKD am RKI, die DKG, die Krebsregister der Länder, die DKH sowie Vertreterinnen und Vertreter von Patientenorganisationen.

Das Projekt verfolgt mehrere Teilziele. Erstens soll ein Konzept entwickelt werden, das die anlassbezogene Zusammenführung und Analyse von Daten aus den Krebsregistern der Länder ermöglicht. Zweitens sollen Möglichkeiten betrachtet werden, wie diese Daten mit anderen Datenquellen verknüpft werden könnten, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen. Drittens sollen Wege aufgezeigt werden, wie die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Daten gefördert werden könnte.

In dem Plato2-Konzept werden zunächst die aktuellen Herausforderungen dargestellt, nämlich:

- ◆ eine unzureichende Verbindung der Daten- und Forschungslandschaft der Onkologie in Deutschland,
- ◆ eine unzureichende Nutzung der vorhandenen Datenressourcen durch die onkologische Forschung,

- ◆ eine nach wie vor unzureichende Interoperabilität der verschiedenen Datenquellen – insbesondere auf der inhaltlichen (semantischen) Seite – was die Verknüpfbarkeit von Datenquellen erschwert. Diese sei wiederum Voraussetzung für die Untersuchung der Mehrheit der klinischen und Versorgungswissenschaftlichen Fragestellungen in der Onkologie,
- ◆ ein komplexer und aufwendiger Datenantragsprozess sowie eine Heterogenität im Antragsverfahren zwischen den verschiedenen Datenkörpern.

In der Folge führt dies dazu, dass die Möglichkeiten vorhandener Daten bislang nur unzureichend in der onkologischen Forschung genutzt werden. Durch Plato2 sollen die existierenden onkologischen Daten durch gezielte Beratung und Unterstützung besser nutzbar gemacht werden. Vorgeschlagen wird daher im Plato2-Konzept der Aufbau eines Kompetenzverbundes aller relevanter Akteure in der Onkologie, darunter die ADT, die DKH, die DKG, der Bundesverband des Hauses der Krebs-Selbsthilfe e.V., die Landeskrebsregister nach § 65c SGB V sowie das ZfKD. Perspektivisch sollen auch die NCT, zertifizierte (Spitzen-)Zentren sowie die medizinischen Spezialregister miteinbezogen werden. Weitere Einrichtungen sollen sich dem Verbund anschließen können. Die Zuständigkeiten, Kooperations- und Nutzungsbedingungen sollen in Kooperationsverträgen geregelt werden. Wesentlich an dem Konzept ist, dass die Datenhoheit bei den jeweiligen Datenhaltenden verbleiben soll und die Daten jeweils anlassbezogen und fragestellungsspezifisch zusammengeführt werden.

Plato2 soll dabei eine umfassende Beratung und Unterstützung der onkologischen Forschungscommunity bieten und damit als Lotse zwischen den Forschenden und den Datenhaltern fungieren. Die Organisation und Steuerung der Beratungsprozesse soll dabei eine Koordinierungsstelle des Kompetenzverbundes übernehmen, die bei der ADT angesiedelt werden soll. Ein unabhängiges Expertenpanel soll den Beratungsprozess bei komplexen Fragestellungen unterstützen.

Für die Verbesserung der Forschungsnutzung der Daten der Landeskrebsregister sollen in den vorhandenen Strukturen der Landeskrebsregister sog. Registerdaten-Integrations- und -Transferstellen aufgebaut werden. In diesen Stellen sollen dann die Daten aus den beteiligten Bundesländern projektspezifisch zu einem Studien-datensatz zusammengeführt werden. Um die Datenbeantragung zu vereinfachen, soll ein gemeinsames Antragsportal etabliert werden, welches beim DKR angesiedelt werden könnte. Auch die ZfKD-Daten könnten über dieses Portal beantragt werden.

5.2.4 Krebs-Forschungsdatenzentrum – KI-gestützte Evidenzgenerierung aus versorgungsnahen Daten klinischer Krebsregister, GKV-Routinedaten, Klinikdaten und deren Linkage (onkoFDZ)

Für viele onkologische Therapieansätze existieren derzeit keine Leitlinienempfehlungen oder nur solche mit einem niedrigen Evidenzniveau, weil es keine klinischen Studien dazu gibt. Das Projekt „Krebs-Forschungsdatenzentrum – KI-gestützte Evidenzgenerierung aus versorgungsnahen Daten klinischer Krebsregister,

GKV-Routinedaten, Klinikdaten und deren Linkage“ („onkoFDZ“, gefördert durch das BMG, Laufzeit: 01.09.2022 bis 31.08.2025) soll dazu beitragen, diese Evidenzlücken im Bereich der Versorgung von Darmkrebspatienten zu füllen und so die Weiterentwicklung von Leitlinien zu unterstützen.

Dazu sollen – aufbauend auf dem WiZen-Projekt – insbesondere Daten von KKR und onkologischen Zentren mit Abrechnungsdaten der GKV verknüpft werden. Die Erwartung ist, dass auf Basis einer solch breiten und detaillierten Datenbasis auch Empfehlungen zu spezifischen Subgruppen möglich sein würden, für die klinische Studien nicht zu erwarten seien.

Ziel des Projekts ist es zudem, für das Datenlinkage ein neues Verfahren (Secure Multi-Party Computation) zu erproben und einzusetzen. Dies sei erforderlich, weil in der Vergangenheit (z. B. bei der WiZen-Studie) genutzte Verfahren nicht mehr den heutigen Anforderungen an den Datenschutz entsprächen. Dies sei gegenwärtig ein zentrales Problem für viele klinische Forschungsprojekte; entsprechend werde auch in mehreren Methodenprojekten daran geforscht (genannt wird ausdrücklich das Projekt AI-CARE²¹⁶). Entsprechend werden in den gegenwärtigen Datenschutzregelungen auch zentrale Hürden für den Projekterfolg gesehen, die gegenwärtig die Nutzung der Registerdaten erschweren.

Ein weiteres Ziel des Projekts ist die Auswertung der zusammengeführten Daten mithilfe von Methoden des maschinellen Lernens. Dabei sollen – als Basis für Qualitätsverbesserungsmaßnahmen – auch die ärztlichen Behandlungspräferenzen rekonstruiert werden. Zusammen mit Patientenvertretungen soll erforscht werden, welche Informationen Patienten für die Auswahl von Leistungserbringern benötigen.

Beteiligt an dem Projekt sind mehrere universitäre Einrichtungen/Universitätskliniken, verschiedene Verbände (z. B. ADT, DKG), das DKFZ, mehrere Krebsregister gemäß § 65c SGB V sowie andere Akteure als assoziierte Kooperationspartner. Die Umsetzung erfolgt schwerpunktmäßig in Sachsen und Bayern.

5.2.5 Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen gemäß § 64e SGB V

Im Juli 2024 startete das Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen gemäß § 64e SGB V (Modellvorhaben genomDE). Es soll in seiner mindestens fünfjährigen Laufzeit die Integration der Genommedizin in die Gesundheitsversorgung in Deutschland ermöglichen. Das Modellvorhaben nach § 64e SGB V ist wesentlicher Bestandteil der Nationalen Strategie für Genommedizin – genomDE (vgl. dazu Kapitel 4.2.3).

²¹⁶ Vgl. <https://ai-care-cancer.de/> (letzter Abruf 30.01.2025).

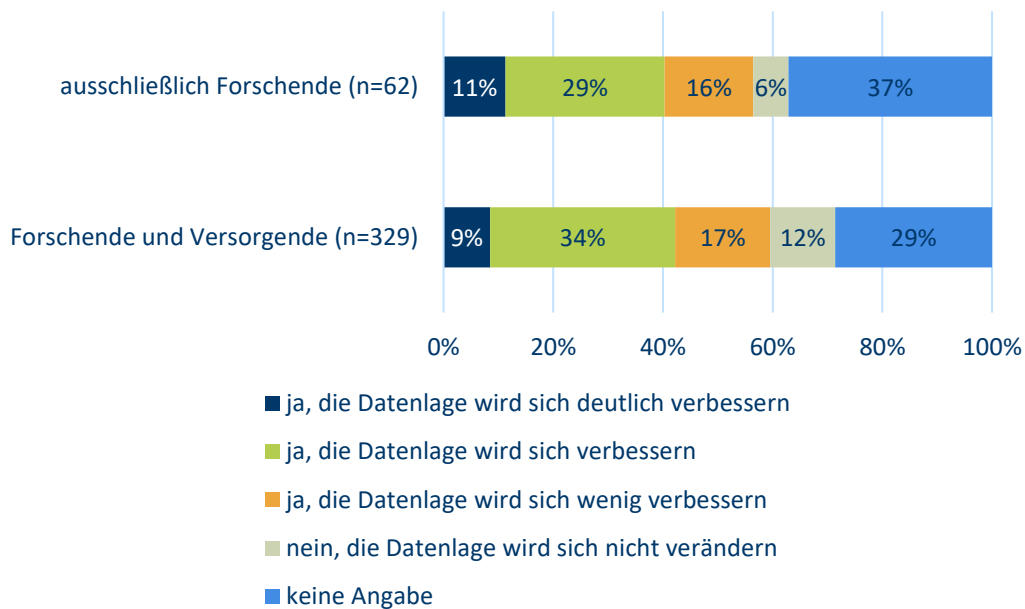
Ziel des Modellvorhabens ist die bundesweit einheitliche, qualitätsgesicherte und standardisierte und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu erbringende Diagnostik und eine personalisierte Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung für an dem Modellvorhaben teilnehmende Versicherte mit seltenen oder onkologischen Erkrankungen sowie mit hereditären Tumorprädispositionssyndromen. Die Teilnahme an dem Modellvorhaben ist den Versicherten dann zu empfehlen, wenn von einer Genomsequenzierung nach dem Stand der Wissenschaft und Technik wesentliche Erkenntnisse in Bezug auf die Diagnose oder ein klinisch relevanter Mehrwert für die Behandlung des Versicherten zu erwarten ist. Leistungserbringer sind dann zur Teilnahme an dem Modellvorhaben berechtigt, wenn sie die Anforderungen gemäß § 64e Abs. 3 SGB V erfüllen. Nach gegenwärtigem Stand sind dies 27 deutsche Universitätskliniken, die am Modellvorhaben teilnehmen.

Im Modellvorhaben werden von den Teilnehmenden sowohl klinische Daten als auch genomische Daten erhoben, die für die Diagnostik und Therapiefindung genutzt werden sollen. Mit entsprechender Einwilligung der Patientinnen und Patienten können die Daten durch die Forschung genutzt werden, z. B., um neue Zusammenhänge zwischen Erbgutveränderungen und Krankheitsentstehung aufzudecken oder um neue Therapien zu entwickeln. Die nach § 64e SGB V erlassene Genomdatenverordnung (GenDV) regelt das Nähere zu Art und Umfang der Daten, zur Datenverarbeitung und -übermittlung sowie zum Pseudonymisierungsverfahren. Für die Durchführung des Modellvorhabens wird eine dezentrale Dateninfrastruktur aufgebaut, bestehend aus sogenannten klinischen Datenknoten (für klinische Daten; bei den Universitätskliniken, derzeit – Stand Juni 2024 – sieben Datenknoten) und sogenannten Genomrechenzentren für genomische Daten bei wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen (derzeit sechs Genomrechenzentren). Plattformträger ist das BfArM. Die Verarbeitung und Bereitstellung von Daten soll durch sogenannte Datendienste erfolgen. Die Pseudonymisierung der Daten erfolgt durch eine Vertrauensstelle am RKI.²¹⁷

Die Auswirkungen des Modellvorhabens hinsichtlich der Verbesserung der Datenlage können von einem vergleichsweise großen Anteil der befragten Forscherinnen und Forscher nicht eingeschätzt werden (Abbildung 67). Dies ist vermutlich damit zu erklären, dass es erst im Sommer 2024 gestartet ist und insbesondere auf Hochschulkliniken, die über ein Zentrum für seltene oder onkologische Erkrankungen verfügen, begrenzt ist. Dennoch erwartet etwas mehr als die Hälfte der Befragten eine Verbesserung der Datenlage.

²¹⁷ Weiterführende Informationen zu dem Modellvorhaben finden sich unter https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/_node.html oder https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/forschung_modellvorhaben/mv_genomsequenzierung/genomsequenzierung.jsp (letzter Abruf 15.03.2025).

Abbildung 67: Verteilung der Forscherinnen und Forscher nach ihrer Einschätzung der Verbesserung der Datenlage durch das Modellvorhaben genomDE, 2024

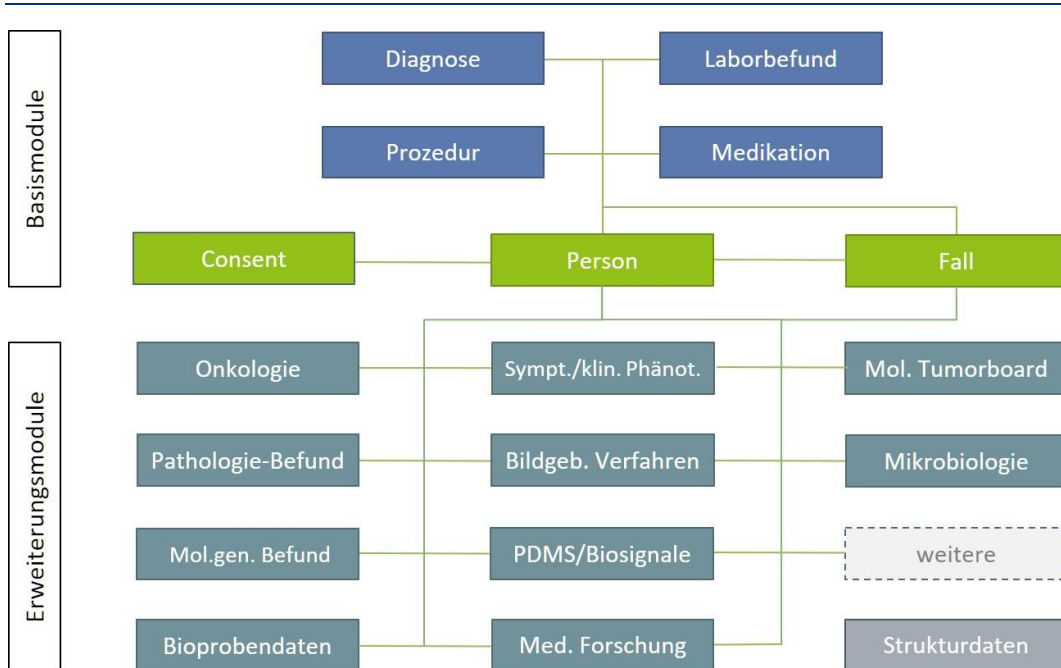


Quelle: IGES auf Basis der Befragung von Forschenden und Versorgenden
Anmerkungen: ausschließlich Forscherinnen und Forscher, die schon einmal für ihre Forschung Versorgungsdaten genutzt haben

5.2.6 Projekte im Rahmen der Medizininformatik-Initiative

Die Medizininformatik-Initiative (MII) bietet den Rahmen für eine ganze Reihe von Projekten, die auch für die Wissen generierende onkologische Versorgung bedeutsam sind. Übergreifende Basis der verschiedenen Projekte ist der MII-Kerndatensatz, auf den sich alle universitätsmedizinischen Standorte geeinigt haben. Dieser Kerndatensatz legt fest, welche Datensätze die DIZ der MII für alle stationären Patientendaten mindestens vorhalten sollen (Abbildung 68).

Abbildung 68: Blockscheema des Kerndatensatzes der MII



Quelle: <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/der-kerndatensatz-der-medizininformatik-initiative> (letzter Abruf 30.01.2025)

Dieser Kerndatensatz enthält neben Basismodulen zu den Diagnosen und durchgeführten Prozeduren auch mehrere Erweiterungsmodule, die für die Onkologie von besonderer Bedeutung sind, neben dem auf dem oBDS basierenden Modul „Onkologie“ insbesondere die Module „Pathologie-Befund“, „Biobank/Bioprobendaten“, „Molekulargenetischer Befund“ und „Bildgebende Verfahren“.²¹⁸

MII und NUM haben an allen universitätsmedizinischen Standorten DIZ etabliert. Damit wurden die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die standortübergreifende Datennutzung zwischen Krankenversorgung und medizinischer Forschung geschaffen. Diese Infrastruktur wird im laufenden Projekt NUM-DIZ weiter ausgebaut.²¹⁹

Neben spezifischen onkologischen Forschungsprojekten (RACOON-PDAC) werden im Folgenden die für eine Wissen generierende onkologische Versorgung besonders relevanten Projekte „Forschungsdatenportal für Gesundheit“ und „PM4Onco – Personalisierte Medizin für die Onkologie“ näher beschrieben.

²¹⁸ Vgl. zu den Zusammenhängen zwischen den Modulen (https://www.medizininformatik-initiative.de/Kerndatensatz/Modul_Onkologie/MIIIGModulOnkologie-KontextimGesamtprojektBezgezuanderenModulen.html, letzter Abruf 30.01.2025).

²¹⁹ Vgl. <https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/projekte/num-diz> (letzter Abruf 30.01.2025).

5.2.6.1 Forschungsdatenportal für Gesundheit

Das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) ist eine Serviceeinheit innerhalb der MII und wird von der TMF e.V. betrieben.²²⁰ Ziel des Portals ist es, Patientendaten und Bioproben aus der Routineversorgung universitätsmedizinischer Standorte für die medizinische Forschung nutzbar zu machen und bereitzustellen.

Seit Mai 2023 können Forscherinnen und Forscher (auch außerhalb der MII) Zugang zu Patientendaten (auf Basis des MII-Kerndatensatzes) und Bioproben für medizinische Forschungszwecke beantragen und Machbarkeitsanfragen stellen. Mehrere Anfragen und 29 Projektanträge wurden bislang bewilligt. Gegenwärtig laufen auch schon Forschungsprojekte mit einem onkologischen Schwerpunkt, z. B. zur molekularen Klassifizierung der Metastasen des kolorektalen Karzinoms²²¹ und zur Therapie bei fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom.²²² Daneben fungiert das FDPG auch als Datenintegrationsplattform des Deutschen Netzwerks für personalisierte Medizin (Kapitel 5.1.3).²²³ Gegenwärtig verfügt das FDPG über die Basisdaten zu mehr als 14 Mio. Krankenhausfällen von 30 Universitätskliniken sowie über mehr als 550.000 Bioproben.²²⁴ Auf der Projektseite wird erwähnt, dass die Heterogenität der Daten nach wie vor eine große Herausforderung darstelle und weiter an Verbesserungen der Standardisierung und Verfügbarkeit der Daten gearbeitet werde.²²⁵

Neben der Datenaufbereitung und -bereitstellung können Forscherinnen und Forscher auch eine methodische Beratung erhalten, wenn sie evaluierende Fragestellungen mit Hilfe von klinischen Routinedaten wissenschaftlich beantworten möchten. Dies geschieht im Rahmen des MII-Projekts „EVALuation research based on data from routine clinical care 4 the MII“ (EVA4MII).²²⁶ Daran sind Expertinnen und Experten der Universitätskliniken in Würzburg, Jena und Freiburg beteiligt. Als Projektpartner wirken das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (Kapitel 4.5.4) sowie das Deutsche Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) mit.

²²⁰ Vgl. <https://forschen-fuer-gesundheit.de/> (letzter Abruf 30.01.2025).

²²¹ Vgl. <https://forschen-fuer-gesundheit.de/fdpgx-project/molekulare-klassifizierung-der-metastasen-des-kolorektalen-karzinoms/> (letzter Abruf 30.01.2025).

²²² Vgl. <https://forschen-fuer-gesundheit.de/fdpgx-project/wirksamkeit-und-sicherheit-von-gemcitabin-cisplatin-durvalumab/> (letzter Abruf 30.01.2025).

²²³ Vgl. <https://forschen-fuer-gesundheit.de/fdpgx-project/datenintegrationsplattform-des-deutschen-netzwerks-fuer-personalisierte-medin/> (letzter Abruf 30.01.2025).

²²⁴ Vgl. <https://forschen-fuer-gesundheit.de/> (letzter Abruf 30.01.2025).

²²⁵ Vgl. <https://forschen-fuer-gesundheit.de/> (letzter Abruf 30.01.2025).

²²⁶ Vgl. <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/eva4mii> (letzter Abruf 30.01.2025).

5.2.6.2 Personalisierte Medizin für die Onkologie (PM4Onco)

Das MII-Verbundprojekt „Personalisierte Medizin für die Onkologie“ (PM4Onco) wird über eine Laufzeit von 2023 bis 2027 im Rahmen der NDK durch das BMBF gefördert. Beteiligt sind 25 Verbundpartner aus ganz Deutschland, darunter 22 universitätsmedizinische Standorte.

Ein Ziel des Projekts ist es, aufbauend auf den Strukturen der MII (insb. die DIZ, die Analyse-Pipeline des MIRACUM-Konsortiums und der oben beschriebene Kerndatensatz mit seinen onkologischen Erweiterungsmodulen) bestehende Konsortien und Netzwerke in Bezug auf die Datenverarbeitung und -nutzung im Rahmen von Molekularen Tumorboards zu harmonisieren.²²⁷ Zu diesen Konsortien und Netzwerken gehören:

- ◆ Bayerisches Zentrum für Krebsforschung (BKFZ)
- ◆ Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK)
- ◆ Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)
- ◆ Nationales Netzwerk Genomische Medizin (nNGM)
- ◆ Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM)/Deutsches Netzwerk Personalisierte Medizin (DNPM)
- ◆ Modellvorhaben genomDE
- ◆ Plattform 65c der Klinischen Krebsregister

Diese Daten sollen dann mithilfe von Künstlicher Intelligenz ausgewertet werden, um damit die Entscheidungsfindung in Molekularen Tumorboards zu unterstützen. Im Ergebnis sollen sowohl Standards für die notwendigen Daten als auch die entsprechenden Analysen für Molekulare Tumorboards flächendeckend an 23 DIZ in Deutschland festgelegt und durchgeführt werden können.

Ein weiterer Schwerpunkt des Projekts liegt dabei darin, die Daten der KKR gem. § 65 SGB V (oben Kapitel 4.6.1) für Molekulare Tumorboards nutzbar zu machen. Dazu gehören neben der Herstellung der erforderlichen Interoperabilität auch Maßnahmen zur Verbesserung der Datenqualität der Landeskrebsregister (z. B. durch die Entwicklung und Veröffentlichung von einheitlichen Plausibilitätsregeln).²²⁸

Schließlich soll das Projekt dazu beitragen, dass die in den Molekularen Tumorboards verwendeten Genomdaten in der nachfolgend beschriebenen NFDI (Kapitel 5.2.7) archiviert werden können.²²⁹

²²⁷ Vgl. Börries (2023) und <https://tatort-krebs-bmbf.podigee.io/12-neue-episode> (letzter Abruf 30.01.2025).

²²⁸ Vgl. Pflugradt et al. (2024).

²²⁹ Vgl. Börries (2023).

5.2.7 NFDI4Health

Von den oben (Kapitel 4.2.8) im Rahmen der Darstellung der Initiative zur Schaffung einer NFDI aufgeführten Projekten wird im Folgenden NFDI4Health näher beschrieben.

NFDI4Health²³⁰ hat die Verschmelzung von epidemiologischer, Public Health und klinischer Forschung zum Ziel. Dafür wird eine Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten aufgebaut. Dies soll eine FAIR²³¹(e) Nutzung von Forschungsdaten ermöglichen. Dazu soll folgendes erreicht werden:

- ◆ Auffindbarkeit von und Zugang zu strukturierten Gesundheitsdaten ermöglichen.
- ◆ Föderalen Rahmen für Datenhaltungsorganisationen erhalten.
- ◆ Austausch und Verknüpfung von personenbezogenen Daten unter Wahrung des Datenschutzes ermöglichen.
- ◆ Automatisierte Dienste (z. B. Suche, Analysetools) etablieren.
- ◆ Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit der Daten etablieren und verbessern.
- ◆ Anwendungsfallorientierte Zusammenarbeit zwischen Forschungsgemeinschaften fördern.

Federführend ist ZB MED – Informationszentrum Lebenswissenschaften, das Infrastruktur- und Forschungszentrum für lebenswissenschaftliche Daten und Informationen. Zu den 17 Mit-Antragstellern gehören v. a. universitätsmedizinische Standorte, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen (z. B. das Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin), das oben (Kapitel 4.5.4) beschriebene Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien und das RKI.

Darüber hinaus gibt es insgesamt 48 Teilnehmende aus dem Gesundheitsbereich, darunter Fachgesellschaften, einzelne Krebsregister, mehrere KKS und Vertreterinnen und Vertreter großer Bevölkerungsstudien (z. B. NAKO Gesundheitsstudie). Das Konsortium setzt sich aus 17 Partnern verschiedener Fachdisziplinen zusammen.

NFDI4Health gliedert sich in sechs Arbeitsbereiche. Der Arbeitsbereich „Standards for FAIR Data“ erarbeitet die konzeptuellen Standards und Richtlinien für eine faire Datennutzung, etwa zu Datenmanagement/-publikation, Daten- und Metadatenstandards, Datenqualitätsstandards, zum Datenzugang und zur Interoperabilität. Der Arbeitsbereich „Services“ entwickelt Software-Tools für das Datenmanagement, ein weiterer Arbeitsbereich kümmert sich um

²³⁰ Vgl. <https://www.nfdi4health.de/> (letzter Abruf 30.01.2025).

²³¹ Das Akronym FAIR steht für Findable (Auffindbar), Accessible (Zugänglich), Interoperable (Interoperabel) und Reusable (Wiederverwendbar). Vgl. z. B. <https://www.publisso.de/forschungsdatenmanagement/fair-prinzipien>.

Datenschutz/Datensicherheitsaspekte. Die in diesen Arbeitsbereichen entwickelten Lösungen können dann zunächst in den Anwendungsfällen von NFDI4Health eingesetzt werden; diese sind:

- ◆ Ernährungsepidemiologie & Epidemiologie chronischer Erkrankungen
- ◆ Secondary Data and Record Linkage
- ◆ klinische Studien (v. a. Harmonisierung von Datenelementen und Bereitstellung von Daten aus klinischen Studien)
- ◆ Radiomics/Imaging AI (Langfristziel: KI-basierte Pilot-Radiomics-Plattform für die automatisierte Qualitätssicherung und Analyse biomedizinischer (Bild-)Daten)

Zu den Services von NFDI4Health gehört u. a. der German Central Health Study Hub, eine Plattform zum Finden und Veröffentlichen von Daten aus der Gesundheitsforschung.²³² Darüber hinaus strebt NFDI4Health mit der Weiterentwicklung des Deutschen Forschungsdatenportals Gesundheit (FDPG, Kapitel 5.2.6) an, die Nachnutzung von Gesundheitsdaten für neue Forschungsfragen erheblich zu erleichtern.

Eng mit NFDI4Health verbunden ist das von der DFG geförderte Deutsche Human-genom-Phänomarchiv (German Human Genome-Phenome Archive - GHGA), über das Genomdaten für Forschungszwecke nutzbar gemacht werden sollen.²³³ Das GHGA ist als Forschungsdateninfrastruktur in genomDE (Kapitel 5.2.5) eingebunden.

5.2.8 AIO DataHub

Die AIO ist eine der größten wissenschaftlichen Arbeitsgemeinschaften in der DKG. Zu ihr gehören über 1.500 Mitglieder (v. a. stationär tätige und niedergelassene Ärztinnen und Ärzte) und mehr als 500 Studienzentren. Die AIO-Studien-gGmbH und zwei Unternehmen planen die Entwicklung des AIO DataHub.²³⁴ Dieser soll zu einer zentralen Plattform entwickelt werden, um Daten aus klinischen Studien, Registern sowie der ambulanten und stationären Versorgung für Forschungszwecke zu bündeln und eine Brücke zwischen Versorgung und Forschung zu schlagen.

Ein zentraler Bestandteil dieses Vorhabens ist der Einsatz Künstlicher Intelligenz, um unstrukturierte Daten wie Arztbriefe und Laborbefunde anonymisiert in strukturierte Formate zu überführen.

Ein besonderer Fokus liegt auf der Entwicklung des sogenannten Physician Hub, einem Tool, das den niedergelassenen Ärzten erhebliche Erleichterungen im

²³² Vgl. <https://www.nfdi4health.de/service/health-study-hub?format=html> (letzter Abruf 30.01.2025).

²³³ Vgl. GHGA

²³⁴ Vgl. AIO (2024).

Praxisalltag bieten soll. So soll es beispielsweise möglich sein, personalschonend automatisierte Meldungen an Landeskrebsregister und OnkoZert durchzuführen oder die eigenen strukturierten Praxisdaten für interne Analysen oder auch andere, externe Projekte weiterzuverwenden.

Gleichzeitig soll durch den AIO DataHub die Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie intensiviert werden, die auf diesem Weg Zugang zu spezifischen Auswertungen erhalten soll.

Zu Jahresbeginn 2024 wurde ein Pilotprojekt durchgeführt; der offizielle Projektstart war Anfang Januar 2025.²³⁵

5.3 Zwischenfazit

Die in diesem Kapitel beispielhaft beschriebenen Initiativen wurden ausgewählt, weil in ihnen wesentliche Elemente einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung seit längerem etabliert sind:

- ◆ die anterograde Translation von medizinischen Innovationen (molekulare Diagnostik und personalisierte Krebsmedizin) in die Breitenversorgung;
- ◆ die Nutzung einer breiten Daten- und Informationsbasis für die individuelle Therapieplanung (insbesondere in Form von molekularen Tumorkonferenzen);
- ◆ die Etablierung von Dateninfrastrukturen und die Generierung und Nutzung von Versorgungsdaten zum Zwecke der Forschung, Qualitätssicherung und Therapieplanung/-steuerung (retrograde Translation); dabei insbesondere Wissensgenerierung durch die
 - Entwicklung von Versorgungsstandards/Mitwirkung an Leitlinienaktualisierung
 - Versorgung in Studien und qualitätsgesicherte Off-Label-Therapie
- ◆ die stärkere Einbindung von Patientinnen und Patienten in die Wissensgenerierung im Rahmen der onkologischen Versorgung;
- ◆ die Umsetzung dieser Elemente im Rahmen von interorganisatorischen Netzwerken.

Darüber hinaus weisen diese Initiativen noch eine Reihe von weiteren Gemeinsamkeiten auf:

- ◆ Fokus auf Molekulargenetik und personalisierte Medizin

²³⁵ Vgl. https://www.aio-portal.de/presse.html?file=files/content/mediathek/presse/Pressemitteilung%20AIO_DataHub%20vom%2008.01.2025-2.pdf&cid=2017 (letzter Abruf 30.01.2025).

- ◆ zentrale Rolle der Universitätsmedizin
- ◆ vielfach Bottom-up entstanden: zunächst regional in einzelnen Einrichtungen, dann bundesweiter Rollout
- ◆ vielfach mehrjährige Entwicklungszeiten bis zum Rollout
- ◆ Etablierung von sektorenübergreifenden Versorgungsansätzen (stationär – ambulant)

Sowohl Gemeinsamkeiten als auch Unterschiede gibt es in der Finanzierung dieser Initiativen. In der Regel handelt es sich um eine Mischfinanzierung aus mehreren unterschiedlichen Quellen, wobei sich die Mischung und das Mischungsverhältnis projektspezifisch unterscheiden: teils erfolgt eine Finanzierung durch Stiftungen und Einrichtungen der Forschungsförderung, teils durch die Krankenkassen (über Verträge gem. § 140a SGB V, über Zentrumszuschläge²³⁶ oder eine Förderung durch den Innovationsfonds) und teils durch diverse Landes-/Bundesmittel.

Gemeinsamkeiten und Unterschiede gibt es auch im Hinblick auf die inhaltliche Ausrichtung: Während drei der fünf Ansätze sich auf die Versorgung bestimmter Populationen (NSCLC, hereditärer Brustkrebs, Kinder) fokussieren, definiert sich das DNPM über ein bestimmtes Behandlungskonzept (Personalisierte Medizin).²³⁷

Demgegenüber gestellt werden können institutionelle Strukturen (Einrichtungen und Netzwerke), die – wie etwa die eingangs dargestellten Krebszentren mit ihren Netzwerken (z. B. CCC-Netzwerk, vgl. Kapitel 4.5.1) – grundsätzlich die ganze Bandbreite der onkologischen Forschung und Versorgung abdecken.

Die in Kapitel 5.2 dargestellten Modellprojekte fokussieren sich stärker als die zuvor dargestellten Initiativen auf bestimmte Elemente einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung.

Sie sind teilweise im Kontext einer der zuvor betrachteten Initiativen entstanden und entwickeln diese in Teilbereichen weiter (DigiNet und NeoWis im Kontext des nNGM). Teilweise entstammen sie aber auch größeren Forschungskontexten, die über die Onkologie hinausgehen (MII, NFDI) oder agieren relativ unabhängig von größeren Rahmenunternehmungen.

Gemeinsam ist allen vorgestellten Modellprojekten ein starker Fokus auf die Generierung, Aufbereitung und Bereitstellung von Versorgungsdaten. Teilweise geht es auch unmittelbar um die Verbesserung der onkologischen Versorgungsstrukturen und die Erprobung neuer Verfahren (z. B. NeoWis, Modellvorhaben § 64e SGB V – genomDE).

Insgesamt zeigt sich ein hohes Maß an Quervernetzung zwischen den hier aufgeführten Initiativen und Modellprojekten (und darüber hinaus), sowohl auf der

²³⁶ Vgl. G-BA (2024b).

²³⁷ Der Ausbau auf weitere Krankheitsbilder außerhalb der Onkologie, z. B. entzündliche Erkrankungen, wird angestrebt.

inhaltlichen als auch auf der institutionellen und personellen Ebene: Ein CCC partizipiert sowohl am CCC-Netzwerk als auch am NCT, am nNGM, am DNPM und am DKTK. Die genannten Initiativen nNGM, DNPM und FBREK sind jeweils Teil des genomDE-Konsortiums und Stakeholder im Projekt PM4Onco, um nur einige Beispiele für solche Quervernetzungen zu nennen, die ihrerseits einen eigenen Beitrag zur Wissensgenerierung liefern können.

Wie schon bei den zugrundeliegenden Strukturen (insb. Kapitel 4.5 und 4.6) zeigt sich auch bei den Initiativen und Modellprojekten, dass diese in ihrer Komplexität durch die vielen gesetzgeberischen Interventionen (Kapitel 4.1, Kapitel 6) und Strategien (Kapitel 4.2) zwar beeinflussbar, aber nicht umfassend plan- und steuerbar sind, sondern in ganz wesentlichem Ausmaß auf der Eigeninitiative und (kollektiven) Selbststeuerung der beteiligten Akteure aus Forschung und Versorgung beruhen.

6. Gesetzgebung mit Relevanz für eine Wissen generierende onkologische Versorgung

Im Folgenden werden Veränderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen dargestellt, die potenziell die Vernetzung onkologischer Forschung und Versorgung im Sinne der Wissensgenerierung beeinflussen. Der Bezug zum Ziel, das Potenzial der Wissensgenerierung zu vergrößern bzw. weitergehend zu nutzen, ist in den gesetzlichen Regelungen dabei teilweise mittelbar, teilweise auch unmittelbar. Die meisten der Regelungen haben keinen speziellen onkologischen Fokus.

Die folgende Darstellung konzentriert sich auf jüngere Veränderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen und umfasst sowohl die gesetzlichen Regelungen, die während der 20. Legislaturperiode in Kraft getreten sind, als auch aktuelle Gesetzesvorhaben.

6.1 Gesetzgebung der 20. Legislaturperiode

6.1.1 Digital-Gesetz

Das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz, DigiG) ist am 26.03.2024 in Kraft getreten.

Ziel des Gesetzes ist es, die Potenziale der ePA zur Steigerung der Patientensicherheit und der medizinischen-pflegerischen Versorgungsqualität dadurch zu erschließen, dass die ePA durch Umstellung auf eine Widerspruchslösung („Opt-Out“) flächendeckend in die Versorgung integriert wird. Das heißt konkret, dass die Krankenkassen ab dem 15.01.2025 jedem Versicherten, der nicht widersprochen hat, eine von der gematik zugelassene ePA zur Verfügung stellen muss (Änderung § 342 SGB V).

Das Gesetz ordnet der ePA eine zentrale Rolle als Austauschplattform (zwischen Leistungserbringern und Versicherten) und als digitales Gesundheitsmanagementsystem der Versicherten zu. Sie soll zur Kernanwendung der Telematikinfrastruktur werden. Der Zugriff auf die gespeicherten ePA-Daten soll für Versicherte grundlegend vereinfacht werden. Dies soll durch das Angebot einfacher, praktischer (niedrigschwelliger) Authentifizierungsmöglichkeiten erreicht werden.

Für die Befüllung der ePA sind zwei Ansätze vorgesehen: Daten der Anwendungsfälle der ePA auf der Basis strukturierter Informationsobjekte (Medizinische Informationsobjekte (MIOs) der KBV) sind von den Ärztinnen und Ärzten verpflichtend in die ePA zu übertragen. Darüber hinaus sind Arztbriefe und Befundberichte (z. B. E-Arztbriefe, Laborbefunde, Krankenhaus-Entlassbriefe) auch wenn diese in unstrukturierter Form vorliegen in der ePA abzuspeichern, solange die Patientinnen und Patienten dem nicht widersprechen. Zudem können Versicherte verlangen, weitere Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung (z. B. AU-Versichertenauferfertigung oder Pflegedokumente) in die ePA zu übermitteln. Die Befüllung der ePA in den Primärsystemen der Vertragsärzte mit medizinischen Behandlungsdaten

soll möglichst aufwandsarm und in weiten Teilen auch automatisiert erfolgen. So sollen die Verordnungsdaten und Dispensierinformationen, soweit Versicherte dem nicht widersprochen haben, automatisiert aus Daten des E-Rezeptfachdienstes in die ePA übermittelt werden. Mit Blick auf „Alt-Daten“ in den Primärsystemen der Ärztinnen und Ärzte ist vorgesehen, dass Arztbriefe und Befundberichte aus vorangegangenen Behandlungen in die ePA übernommen werden können, sofern dies aus Sicht des Leistungserbringenden für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist.

Im Digital-Gesetz werden die ersten Anwendungsfälle auf der Basis strukturierter Informationsobjekte festgelegt, die dann verpflichtend in der ePA zu hinterlegen sind (§ 342, § 355 SGB V). Hierfür hat die KBV die notwendigen Festlegungen zu treffen, nach denen die Daten in strukturierter und interoperabler Form in der ePA zu speichern sind, so dass sie in den von Vertragsärztinnen und -ärzten und Krankenhausärztinnen und -ärzten sowie in Apotheken verwendeten informationstechnischen Systemen genutzt werden können. Die KBV entwickelt zu diesem Zweck sog. MIOs.

Im Jahr 2025 startet die ePA zunächst mit einer Auswahl von strukturierten Daten (elektronische Medikationsliste) und Dokumenten wie Arztbriefen, Krankenhaus-Entlassbriefen, Befundberichten, Labor- und Bildbefunden (vorerst nur im pdf-Format). In der nächsten Ausbaustufe der ePA sollen weitere Anwendungen dazukommen (Medikationsplan zusammen mit ATMS-relevanten Zusatzinformationen und OTC-Arzneimitteln). Auch soll dann die Ausleitung von Daten zu Forschungszwecken umgesetzt werden können, wie sie durch das GDNG ermöglicht wird (vgl. folgendes Kapitel 6.1.2). In weiteren Ausbaustufen sollen u. a. die elektronische Patientenkurzakte, Labordaten, Informationen zu DMPs sowie der elektronische Impfpass hinzukommen. Außerdem sollen Volltextsuchen ermöglicht werden. Die elektronische Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln (Medizinprodukten) ist frühestens im Jahr 2027 vorgesehen.

Für Versicherte bleibt die ePA freiwillig. Ihrer Nutzung durch Dritte können Versicherte widersprechen bzw. sie können diese einschränken. Hierzu sollen Versicherte über umfangreiche Rechte bzw. Möglichkeiten verfügen: So können sich die Einschränkungen auf spezielle Leistungserbringer beziehen, die Dauer der Einschränkung kann festgelegt werden (mind. ein Tag bis unbegrenzt) ebenso wie das inhaltliche Ausmaß der Beschränkungen. Die Versicherten sollen diese Rechte einfach und praktikabel ausüben können, entweder über eine eigene Benutzeroberfläche (z. B. ePA-App), über eine Vertreterin bzw. einen Vertreter oder die Ombudsstelle der jeweiligen Krankenkasse. Behandelnde Ärztinnen und Ärzte müssen sich daher immer bewusst sein, dass die Daten unvollständig sein können. Dasselbe gilt für die Verwendung der ePA-Daten zu Forschungszwecken. Ergebnisse von genetischen Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes dürfen nur mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten in der ePA hinterlegt werden.

6.1.2 Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Das GDNG ist Ende März 2024 in Kraft getreten. Übergeordnetes Ziel des Gesetzes ist es, bürokratische und organisatorische Hürden bei der Datennutzung abzubauen sowie die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten im Sinne eines die Datennutzung „ermöglichenden Datenschutzes“ zu verbessern. Im Titel des Stammgesetzes wird der Forschungsbezug explizit formuliert („Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens“).

Ziele der Nutzung von Gesundheitsdaten sind gemäß dem Gesetz, „eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Gesundheitsversorgung und Pflege zu gewährleisten, Forschung und Innovation zu fördern und das digitalisierte Gesundheitssystem auf Grundlage einer soliden Datenbasis weiterzuentwickeln.“ In der Gesetzesbegründung werden u. a. klinische Studien, die Entwicklung neuer Behandlungsmethoden, einschließlich der personalisierten Medizin, die Entwicklung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte oder von digitalen Hilfsmitteln genannt. Somit kann auch die industrielle Forschung als „gemeinwohlorientiert“ gelten. Für die Nutzung von Gesundheitsdaten wird der Nutzungszweck zur maßgeblichen Voraussetzung (anstatt einer – wie ebenfalls zuvor diskutiert – abschließenden Liste nutzungsberechtigter Stellen bzw. Akteursbezug).

Im Einzelnen sollen mit dem Gesetz insbesondere folgende Ziele erreicht werden:

- ◆ Dezentral gehaltene Gesundheitsdaten sollen leichter auffindbar und bürokratische Hürden für ihre Nutzung reduziert werden.
- ◆ Die im FDZ Gesundheit nach § 303d SGB V vorliegenden Abrechnungsdaten der GKV sollen breiter und schneller für die Forschung nutzbar gemacht werden.
- ◆ Die Verknüpfung von Gesundheitsdaten soll erleichtert werden.
- ◆ Die Verfahren zur Abstimmung mit Datenschutzaufsichtsbehörden sollen vereinfacht und gleichzeitig der Gesundheitsdatenschutz gestärkt werden.
- ◆ Aus der ePA gemäß § 341 SGB V sollen umfassende und repräsentative Daten für die Forschung bereitgestellt werden.
- ◆ Den gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen soll die stärkere Nutzung ihrer eigenen Daten zur Verbesserung der Versorgung ermöglicht werden.

Um diese Ziele zu erreichen, wurden folgende Maßnahmen beschlossen:

- ◆ Datenfreigabe für Forschungszwecke: Das mit dem DigiG geplante Opt-Out-Verfahren für die ePA gilt ebenfalls für eine Datenfreigabe aus der ePA zu Forschungszwecken. Versicherte entscheiden selbst, ob die eigenen Daten aus der ePA für die Forschung oder für weitere Zwecke an das FDZ ausgeleitet werden dürfen. Es wird hierzu ein einfacher Weg zur Erklärung eines Widerspruchs etabliert. Von einer solchen Datenfreigabe im Opt-

Out-Verfahren und der damit verknüpften automatisierten Bereitstellung einzelner strukturierter Datenkategorien aus den ePA an das FDZ Gesundheit wird erwartet, dass sich die Datenverfügbarkeit im FDZ Gesundheit erhöht und damit deren Nutzung für Forschung und Versorgung erheblich vereinfacht wird. Dabei sollen bei der Datenübermittlung die besonders relevanten, automatisiert pseudonymisierbaren und strukturierten Datenobjekte (z. B. MIOs) priorisiert werden. Die Kranken- und Pflegekassen haben vierteljährlich alle Daten an das FDZ Gesundheit zu liefern.

- ◆ Aufbau einer nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DACO): Beim BfArM wurde eine zentrale DACO für Gesundheitsdaten eingerichtet. Sie befindet sich derzeit in der Aufbauphase. Sie soll Datennutzer beim Zugang zu Gesundheitsdaten unterstützen, u. a. indem sie einen öffentlichen Metadaten-Katalog erstellt und pflegt, der Informationen über die vorhandenen Gesundheitsdaten und ihre jeweiligen Halter enthält. Die Stelle nimmt auch die Anträge zur Datennutzung entgegen. Zudem soll die DACO Lösungen für sichere Verarbeitungsumgebungen und die Verknüpfung pseudonymisierter Daten entwickeln.²³⁸
- ◆ Verknüpfung von Daten des FDZ Gesundheit und der KKR: Auf Antrag können vorhandene Daten des FDZ Gesundheit und der Krebsregister zusammengeführt werden (Voraussetzung: öffentliches Interesse, Publikationspflicht für Forschungsvorhaben).
- ◆ Änderung der Zuständigkeit für Datenschutz: Mit Blick auf ein immer wieder kritisiertes Hemmnis für datenbasierte Forschung liegt für klinische Prüfungen die ausschließliche Zuständigkeit für die Aufsicht über Stellen, die gesundheitsbezogene Sozialdaten verarbeiten, sowie über Kranken- und Pflegekassen, den GKV-SV, die KVen und die KBV, das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) und registrierte Ethikkommissionen beim Bundesdatenschutzbeauftragten. Für die Versorgungs- und Gesundheitsforschung gilt: Wenn mehrere (nicht-) öffentliche Stellen als Verantwortliche beteiligt sind, so dass mehr als eine Aufsichtsbehörde zuständig wäre, dann wird eine (Haupt-)Verantwortliche bzw. ein (Haupt-)Verantwortlicher festgelegt, welche bzw. welcher die Federführung für alle beteiligten Behörden übernimmt und auf ein abgestimmtes Vorgehen hinwirkt.
- ◆ Nutzung von Gesundheitsdaten durch die Krankenkassen: Die Krankenkassen werden dazu legitimiert, ihnen vorliegende personenbezogene Gesundheitsdaten individuell und automatisiert weiterzuverarbeiten, wenn es der Früherkennung (z. B. seltener Erkrankungen, Krebsrisiken, Pflegebedürftigkeit) und der Verbesserung des individuellen Gesundheitsschutzes (z. B. Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit)

²³⁸ Vgl. https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Datenzugangs-und-Koordinierungsstelle/_node.html (letzter Abruf 28.02.2025).

dient bzw. im überwiegenden Interesse der Versicherten liegt und wenn die Versicherten nicht widersprechen. Die ärztliche Therapiefreiheit bleibt hiervon unberührt. Die Maßnahme zielt auf drohende akute oder potenziell schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen, „die im regelhaften Versorgungskontext ansonsten nicht oder erst deutlich später erkennbar“ würden.

Im Referentenentwurf war ursprünglich eine Änderung des Strafgesetzbuches bzw. der Strafprozessordnung vorgesehen (Einführung eines Forschungsgeheimnisses für personenbezogene Gesundheitsdaten). Stattdessen enthält nun das Stammgesetz Strafvorschriften (§ 9) in Bezug auf Verstöße gegen Geheimhaltungspflichten. Taten sollen jedoch nur auf Antrag verfolgt werden.

Teilweise kontrovers diskutiert wurde u. a. die Umsetzung des Datenzugangs (auch für z. B. Industrieunternehmen) mit Blick auf Definition und Auslegung der Voraussetzung einer „Gemeinwohlorientierung“. Grundsätzlich eröffnet das GDNG aber erweiterte Möglichkeiten für Unternehmen der Gesundheitswirtschaft, Daten unterschiedlicher Datenhalter (Krankenkassen, perspektivisch auch der Krebsregister) für die Entwicklung neuer Diagnostik und Therapien zu nutzen.

Umstritten sind auch die durch das DigiG geschaffenen Möglichkeiten für Patientinnen und Patienten, bestimmte Bereiche in der ePA zu verbergen bzw. zu löschen. Die Vollständigkeit und Zuverlässigkeit der für wissenschaftliche Studien benötigten Daten könnten dadurch beeinträchtigt werden und damit die Aussagekraft von Forschungsanalysen mindern und zu verzerrten Ergebnissen führen. Beispielsweise könnten wichtige Informationen zu Vorerkrankungen oder Behandlungen fehlen, was die Identifikation von Mustern oder Korrelationen erschwert.

Das BMG muss sich bei Verordnungen, die aus diesem Gesetz abgeleitet werden, mit dem BMBF ins Benehmen setzen. Mit der ersten Verordnung sollen die bisherigen Regelungen in der Datentransparenzverordnung an die GDNG-Neuregelungen angepasst werden. In der neuen Verordnung sollen erstmalig Art und Umfang der zu übermittelnden Daten, Pseudonymisierung und Verschlüsselung, das Datenfreigabeverfahren (u. a. Vertrauensstelle), das Antragsverfahren, die Datenbereitstellung und vom FDZ Gesundheit zu erhebende Gebühren konkretisiert bzw. geregelt werden.

6.1.3 Medizinforschungsgesetz

Das MFG ist in weiten Teilen am 30.10.2024 in Kraft getreten, weitere Teile des Gesetzes (u. a. mit Bezug zum SGB V) treten zu Jahresbeginn 2025 bzw. Juli 2025 in Kraft. Die fachliche Zuständigkeit für das Gesetz lag neben dem BMG auch bei dem für Strahlenschutz zuständigen Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV). Das Gesetz setzt wesentliche Teile der Pharmastrategie der Bundesregierung um, die im Dezember 2023 beschlossen worden war.

Hauptziel des Gesetzes ist es, durch die Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten die Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung zu stärken, den Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten zu beschleunigen und Wachstum und Beschäftigung zu fördern. Mit dem Gesetz wurden Maßnahmen beschlossen, um Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und Zulassungsverfahren für Arzneimittel und Medizinprodukte zu vereinfachen, zu entbürokratisieren und zu beschleunigen. Dies gilt insbesondere für klinische Prüfungen. Hierfür wurden Änderungen in mehreren Gesetzen vorgenommen. Ein Kernstück bildet die Verzahnung von strahlenschutzrechtlichen mit den medizintechnik- und arzneimittelrechtlichen Anzeige- bzw. Genehmigungsverfahren („Single-Gate-Ansatz“ bzw. gemeinsames Einreichungsportal), um Doppelprüfungen abzuschaffen. Die strahlenschutzrechtlichen Prüffristen werden an die arzneimittelrechtlichen angeglichen und deutlich verkürzt (dies gilt auch für die strahlenschutzfachliche Stellungnahme der Ethik-Kommissionen, wobei das bisherige Niveau des Strahlenschutzes gewahrt bleiben soll).²³⁹ Die für ihre Genehmigung erforderliche Prüfung und Bewertung einer klinischen Studie, die nur in Deutschland stattfinden soll, durch das BfArM bzw. PEI müssen zukünftig innerhalb von 26 Tagen statt wie bisher 45 Tagen abgeschlossen sein; hinzu kommen fünf Tage für die Genehmigungserteilung (d. h. insgesamt max. 31 Tage).

Das Gesetz enthält folgende weitere wesentliche Regelungsbestandteile:

- ◆ Für komplexe oder besonders eilbedürftige Prüfungen wird eine neue spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren beim BfArM eingerichtet. Sie ist ab dem 1. Juli 2025 u. a. zuständig für klinische Prüfungen von ATMPs und von erstmalig am Menschen geprüften Arzneimitteln. Die Ethik-Kommissionen der Länder sollen sich ebenfalls spezialisieren. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen erhält eine Richtlinienbefugnis zur Harmonisierung der Entscheidungen der Ethik-Kommissionen.
- ◆ Die bisher zeitaufwändige Vertragsgestaltung zwischen Prüfzentren (Kliniken/Arztpraxen) und Sponsoren soll durch eine Verordnung mit Standardvertragsklauseln erleichtert werden, so dass klinische Prüfungen schneller begonnen werden können. Das MFG hat eine entsprechende Verordnungsermächtigung der Bundesregierung eingeführt.
- ◆ Im Bereich der Arzneimittelzulassungen sollen die zuständigen Bundesbehörden (BfArM und PEI) besser koordiniert werden. Zur übergreifenden Steuerung der Verfahren wird beim BfArM zum Zweck der Verbesserung der Verfahrensabläufe die Einrichtung einer Koordinierungsstelle vorgesehen.

²³⁹ Zuvor musste erst eine Genehmigung von BfArM oder PEI und Ethik-Kommissionen vorliegen, bevor ein Antrag beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) gestellt werden konnte. In anderen EU-Staaten liegen die Zuständigkeiten dagegen in einer Hand.

- ◆ Die Auslegungspraxis der Länderbehörden bezüglich Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln mit neuartigen Therapien, insbesondere Gen- und Zelltherapeutika, soll harmonisiert werden. Die zuständige Bundesbehörde soll hierfür Empfehlungen geben und auf Antrag der Länder Fragen zur Auslegung klären.

Über die Notwendigkeit einer spezialisierten Ethikkommission auf Bundesebene wurde im Zuge der Gesetzgebung kontrovers diskutiert. Der Arbeitskreis der Medizinischen Ethik-Kommissionen bestritt die verbreitete Kritik an Verzögerungen durch das föderale Zuständigkeitsgeflecht: Schon heute sei in Deutschland immer nur eine Ethik-Kommission gemeinsam mit der zuständigen Bundesoberbehörde für die Bewertung einer klinischen Studie zuständig (allerdings gibt es keinen zentralen Ansprechpartner und die Zuständigkeiten können wechseln). Auch gebe es verbindliche Fristen und keinerlei Zeitverlust. Für letzteren sei vor allem das störungsanfällige IT-System auf EU-Ebene verantwortlich, über das Informationen zu klinischen Studien ausgetauscht werden (Clinical Trials Information System, CTIS). Anspruchsvolle Verfahren („First-in-Human-Studien“) sollen künftig ausschließlich in die Zuständigkeit der spezialisierten Ethik-Kommission auf Bundesebene fallen. Deren Unabhängigkeit wurde in Frage gestellt, da sie dem BfArM zugeordnet und damit dem BMG unterstehe, welches auch die Mitglieder bestimmen dürfe. Die Unabhängigkeit von Ethik-Kommissionen sei aber zentral für die Teilnahmebereitschaft bei klinischen Studien. Die außerdem beabsichtigte Zergliederung der Landes-Ethik-Kommissionen in indikationsspezifische Ethik-Kommissionen mache das Antragsvolumen für die Träger unkalkulierbar. Auch von Seiten der Pharmaindustrie wurde gefordert, dass die Reform nicht zu Lasten der bestehenden Ethik-Kommissionen gehen solle. Andererseits hielten Forscherinnen und Forscher eine Zentralisierung für überfällig, denn die Überprüfungsprozesse der derzeit 49 medizinischen Ethik-Kommissionen seien nicht einheitlich reguliert und die Qualität variere, so dass Standards stärker vereinheitlicht werden müssten. Uneinigkeit bestand darüber, ob die Ethik-Kommissionen selbst über ihren Arbeitskreis eine solche stärkere Standardisierung bewirken könnten oder ob hierfür eine zentrale Instanz geschaffen werden müsse. Das IQWiG kritisierte die ehrenamtliche Tätigkeit der Mitglieder der Ethik-Kommissionen, da zeitnahe Entscheidungen professionelle Strukturen erforderten.

Hinsichtlich der vorgesehenen Standardvertragsklauseln für Prüfzentren und Sponsoren wurde in der Diskussion gefordert, ihre Anwendung rechtlich verbindlicher zu machen (ähnlich wie in Spanien und Frankreich). Außerdem wurde darauf verwiesen, dass Verzögerungen und Hürden für dezentrale klinische Studien nicht nur durch föderal organisierte Zuständigkeiten bei den Ethik-Kommissionen entstünden, sondern auch durch bundeslandspezifische gesetzliche (und teilweise auch spezielle kirchliche) Vorgaben zum Datenschutz bzw. zur Datenverarbeitung und -übermittlung. Die Schaffung bundeseinheitlicher Datenschutzbestimmungen wurde aber durch den Gesetzentwurf nicht adressiert.

Kritisiert wurde von Forschungsseite schließlich auch, dass der Gesetzentwurf einen zu starken Schwerpunkt auf klinische Prüfungen von Arzneimitteln und

Medizinprodukten lege. Betrachte man z. B. die Krebstherapieforschung, müssten auch andere Studienarten einbezogen und hierfür die Verfahren harmonisiert werden. Hierzu zählen operative und diagnostische Verfahren (u. a. Endoskopie, Strahlentherapie, radiopharmazeutische Medikamente, Einsatz von KI und Robotik), bei denen Studien häufig von akademischen, nicht-kommerziellen Initiatoren ausgehen. Im Gesetzentwurf seien beispielsweise zwar das Anzeigeverfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) im Rahmen von Arzneimittelstudien, aber noch nicht das Genehmigungsverfahren für neue Strahlentherapieverfahren oder radiopharmazeutische Substanzen durch das BfS erfasst.²⁴⁰

Eine besonders umstrittene Regelung des Gesetzes betrifft nicht unmittelbar die medizinische Forschung, sondern die Erstattung neuer Arzneimittel: Die pharmazeutischen Unternehmen sollen zukünftig unter bestimmten Bedingungen vertrauliche Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen erhalten können, die sie den Anspruchsberechtigten mitteilen (darunter Krankenhäuser, Arzneimittelimporteure; der GKV-Spitzenverband hat direkten Zugang zu allen vertraulichen Erstattungsbeträgen). Die Differenz zum tatsächlich gezahlten Listen- bzw. Abgabepreis ist auszugleichen. Kritisiert wurden an dieser Regelung u. a. von der Selbstverwaltung Folgewirkungen für die frühe Nutzenbewertung, Bürokratie und höhere Kosten für die GKV. Die Kritik führte u. a. dazu, dass die Voraussetzungen für vertrauliche Erstattungspreise bereits während des Gesetzgebungsverfahrens verschärft wurden. So müssen die Unternehmen zusätzlich einen pauschalen Preisabschlag von 9 % auf den verhandelten Erstattungsbetrag gewähren. Außerdem muss das Unternehmen eine eigene Arzneimittelforschungsabteilung in Deutschland betreiben und relevante eigene Projekte sowie Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in der präklinischen oder klinischen Arzneimittelforschung vorweisen können. Angesichts des Aufwands der zwischen Unternehmen und GKV durchzuführenden Rückerstattungsmechanismen, erwartet das BMG inzwischen, dass von der Möglichkeit erst einmal kein Gebrauch gemacht werde.

6.1.4 Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz

Das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (KHVVG) wurde am 17. Oktober 2024 vom Bundestag beschlossen. Im Bundesrat ergab sich am 22. November 2024 keine Mehrheit für einen Antrag auf Anrufung des Vermittlungsausschusses. Das Gesetz ist am 12. Dezember 2024 in Kraft getreten.

Mit der Krankenhausreform sollen folgende Ziele erreicht werden: die Sicherung und Steigerung der Behandlungsqualität, die Gewährleistung einer flächendeckenden medizinischen Patientenversorgung, die Steigerung der Effizienz in der Krankenhausversorgung und eine Entbürokratisierung. Begründet wird die Notwendigkeit der Reform mit ökonomischen Fehlanreizen des gegenwärtigen

²⁴⁰ Allerdings betreffen solche Verfahren im Rahmen „sonstiger Studien“ die ärztliche Berufsausübung; die Gesetzgebungskompetenz hierfür liegt bei den Ländern, während die Gesetzgebungskompetenz des Bundes auf die Zulassung zum ärztlichen Heilberuf beschränkt ist.

Vergütungssystem für Krankenhäuser, die nicht nur zu medizinisch teilweise fraglichen Mengenausweitungen, sondern auch zu Qualitätsdefiziten führten. Zudem gebe es für die bestehenden Krankenhausstrukturen nicht mehr genügend medizinisches und pflegerisches Personal.

Um das Ziel der Qualitätssteigerungen bei knapper werdenden Personalressourcen zu erreichen, sollen wesentliche Maßnahmen des Gesetzes eine stärkere Konzentration von Leistungen auf spezialisierte Kliniken bewirken. Von zentraler Bedeutung hierfür ist die Verknüpfung von Neuregelungen zur Zuweisung von Leistungsgruppen durch die Länder und Vergütung (Vorhaltefinanzierung) auf Basis von Qualitätskriterien.

- ◆ Die Leistungen der Krankenhausbehandlung werden zunächst nach 65 *Leistungsgruppen* differenziert (60 somatische Gruppen gem. NRW-Krankenhausplan 2022 zzgl. 5 zusätzliche Gruppen). Für jede Leistungsgruppe werden bundeseinheitliche Qualitätskriterien festgelegt (i. W. technische Ausstattung, qualifiziertes Personal und erforderliche Fachdisziplinen). Die Leistungsgruppen sollen als Instrument einer leistungsdifferenzierten und qualitätsorientierten Zuweisung von Leistungsgruppen durch die Länder dienen. Zudem sollen auf Basis der Empfehlungen von IQWiG und InEK Mindestvorhaltezahlen je Leistungsgruppe festgelegt werden. Durch diese soll eine sachgerechte Konzentration von Versorgungsstrukturen gefördert werden. Eine solche Konzentration soll wiederum die Wirtschaftlichkeit sicherstellen und ebenfalls Qualität sichern, indem vorhandenes ärztliches und pflegerisches Personal effektiv eingesetzt wird, so dass keine patientengefährdende Gelegenheitsversorgung stattfindet. Die bundeseinheitlichen Qualitätskriterien, die Ausdifferenzierung und Weiterentwicklung der anfänglichen Leistungsgruppen und die Mindestvorhaltezahlen werden jeweils per Rechtsverordnung durch das BMG mit Zustimmung des Bundesrates festgelegt bzw. weiterentwickelt (LG-RVO gemäß § 135e Absatz 1 SGB V bis zum 31.03.2025 mit Wirkung ab 01.01.2027; MVHZ-RVO gemäß § 135f Absatz 4 SGB V bis zum 12.12.2025 mit Wirkung ab 01.01.2027). Dabei unterstützt ein sog. Leistungsgruppenausschuss, der Empfehlungen zu den Inhalten der Leistungsgruppen-Verordnung beschließen soll. Die Einhaltung der Qualitätskriterien wird nach bundeseinheitlichen Vorgaben durch die Medizinischen Dienste regelmäßig geprüft.
 - ◆ Die Einführung einer von Fallzahlveränderungen „weitgehend“ entkoppelten *Vorhaltevergütung* soll sowohl den wirtschaftlichen Druck auf die Krankenhäuser und damit den Anreiz zur Fallmengenausweitung senken als auch zur Qualitätssteigerung beitragen. Letzteres soll dadurch erreicht werden, dass Krankenhäuser die Vorhaltevergütung nur für diejenigen Leistungsgruppen erhalten, deren Qualitätskriterien sowie Mindestvorhaltezahlen sie erfüllen. Die Leistungsgruppen müssen ihnen zudem durch die Länder zugewiesen werden. Die Vorhaltebudgets der Krankenhäuser werden nach Ländern und Leistungsgruppen differenziert. Zur
-

Finanzierung der Vorhaltevergütung werden die DRG-Fallpauschalen abgesenkt (Anteil: jeweils 40 % der um variable Sachkosten verminderten Kosten). Mit der Umsetzung wird das InEK beauftragt.

Mit den von diesen Maßnahmen erwarteten konzentrationsfördernden Effekten könnten entsprechende Entwicklungen in der onkologischen Versorgung, die zum Aufbau eines Netzes zertifizierter Zentren (vgl. Kapitel 4.5.1) geführt haben, tendenziell verstärkt und weiter gefördert werden. So wurde mit dem KHVVG auch die Finanzierung des Strukturwandels in der Krankenhausversorgung durch einen Transformationsfonds beschlossen, mit dessen Mitteln u. a. Vorhaben zur Bildung von Zentren zur Behandlung von seltenen, komplexen oder schwerwiegenden Erkrankungen gefördert werden sollen.

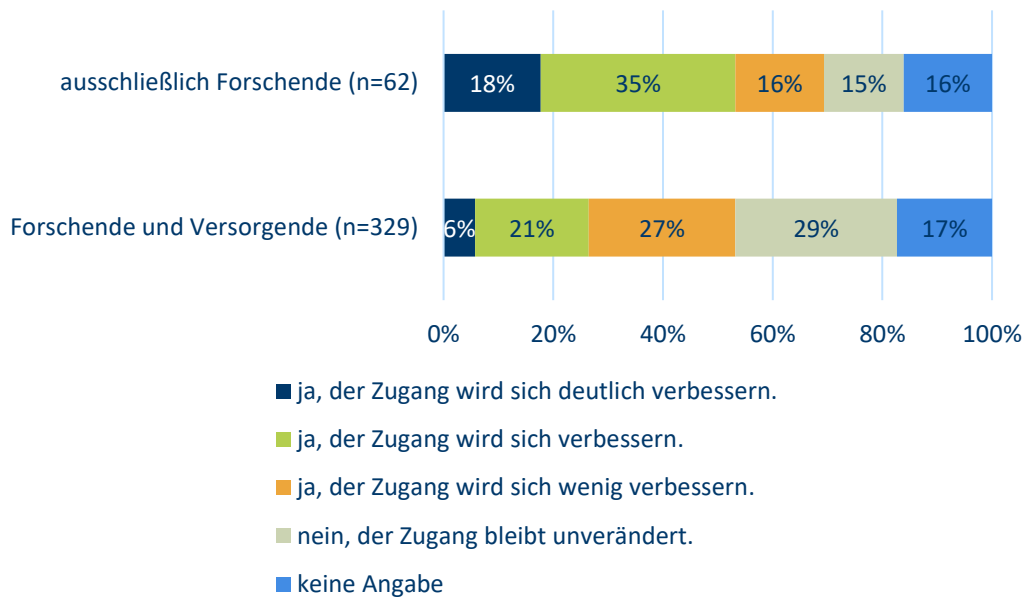
Speziell zur Unterstützung von Konzentrationsbemühungen und Qualitätsverbesserung im Bereich der Onkologie (Reduzierung von Wiederaufnahme- und Komplikationsraten) enthält das KHVVG eine Neuregelung, mit der die Spezialisierung von onkochirurgischen Leistungen gefördert werden soll. Dies soll dadurch erreicht werden, dass Krankenhausstandorten mit einer geringen Anzahl onkochirurgischer Fälle die Abrechnung bestimmter Leistungsentgelte verboten wird. Hiervon betroffen sein sollen die Krankenhausstandorte mit den geringsten onkochirurgischen Fallzahlen, bis in Summe 15 % aller Fälle mit onkochirurgischen Leistungen (je Indikationsbereich) erreicht sind. Eine entsprechende Liste der Standorte ist durch das InEK bis zum 31.05.2025 (bezogen auf die Fallzahlen des Jahres 2023) zu veröffentlichen. Nach fünf Jahren soll das InEK die Auswirkungen analysieren.

6.1.5 Befragungsergebnisse: Erwartungen an die aktuellen Gesetzesvorhaben im Hinblick auf den Zugang zu Versorgungsdaten in Deutschland

Durch die aktuellen Gesetzesvorhaben erwarten die Forscherinnen und Forscher mehrheitlich eine Verbesserung des Zugangs zu Versorgungsdaten in Deutschland (Abbildung 69). Personen, die ausschließlich forschen sind dabei optimistischer als Personen, die sowohl forschen als auch versorgen: Während bei den ausschließlich Forschenden rund 18 % eine deutliche Verbesserung des Zugangs zu Versorgungsdaten erwarten, liegt dieser Anteil bei den Forschenden und Versorgenden bei lediglich 6 %.

Ein vergleichsweise hoher Anteil von rd. 16 % machte bei dieser Frage keine Angabe. In den Freitextfeldern wurde vielfach ausgeführt, dass eine Einschätzung (noch) nicht möglich sei.

Abbildung 69: Verteilung der befragten Forscherinnen und Forscher nach ihrer Einschätzung der Auswirkungen aktueller Gesetzesvorhaben auf den Zugang zu Versorgungsdaten für die Forschung in Deutschland, 2024

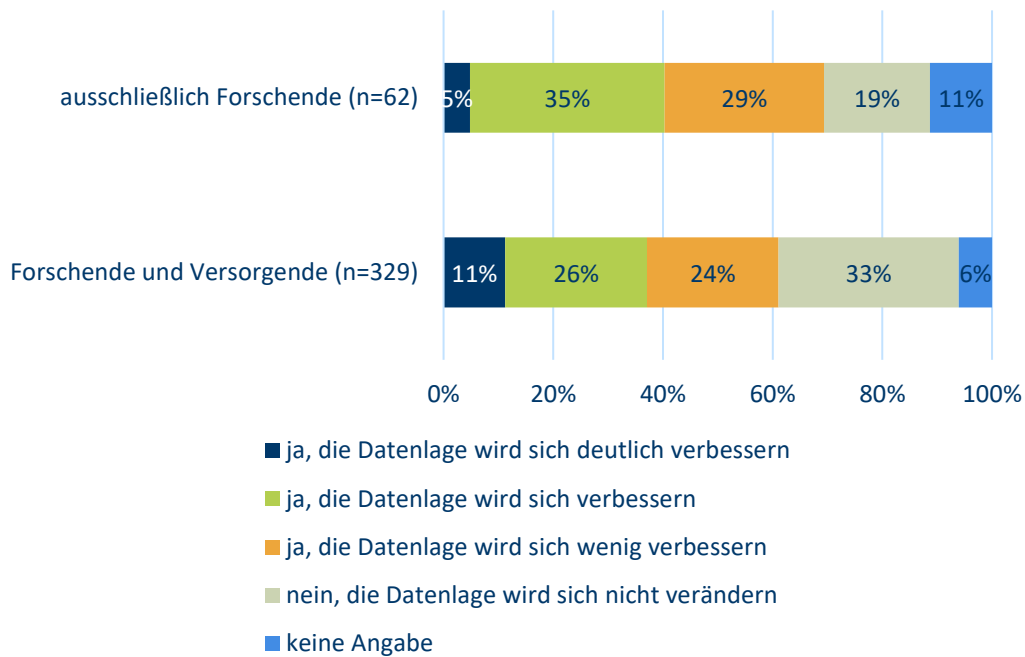


Quelle: IGES auf Basis der Befragung von Forschenden und Versorgungenden
 Anmerkungen: ausschließlich Forscherinnen und Forscher, die schon einmal für ihre Forschung Versorgungsdaten genutzt haben

6.1.6 Befragungsergebnisse: Erwartungen an die Einführung der elektronischen Patientenakte

Von den Personen, die ausschließlich forschen, erwarten mehr als zwei Drittel Verbesserungen der Datenlage für die Versorgungsforschung durch die Einführung der ePA, allerdings nur 5 % eine deutliche Verbesserung (Abbildung 70). Knapp 20 % gehen nicht davon aus, dass sich die Datenlage für die Versorgungsforschung durch die Einführung der ePA bessern wird. Von den Personen, die forschen und versorgen, erwartet mit rund 11 % ein doppelt so hoher Anteil deutliche Verbesserungen, allerdings erwartet ein deutlicher höherer Anteil (33 %) keine Veränderung der Datenlage durch die ePA-Einführung.

Abbildung 70: Verteilung der Forscherinnen und Forscher nach ihrer Einschätzung der Verbesserung der Datenlage für die Versorgungsforschung durch die Einführung der elektronischen Patientenakte, 2024

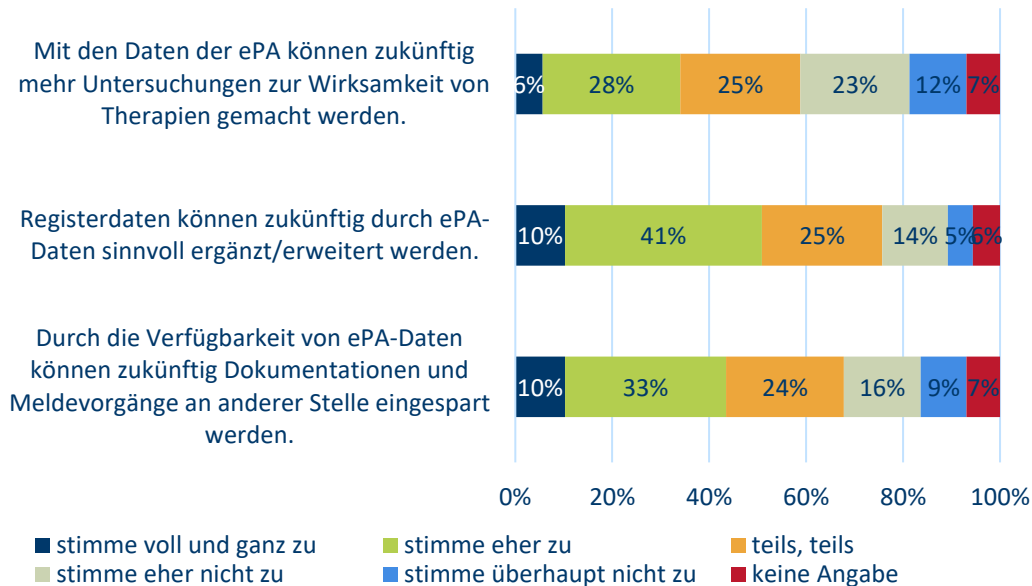


Quelle: IGES auf Basis der Befragung von Forschenden und Versorgungenden

Anmerkungen: ausschließlich Forscherinnen und Forscher, die schon einmal für ihre Forschung Versorgungsdaten genutzt haben

Rund die Hälfte der befragten Personen geht davon aus, dass durch die ePA zukünftig Registerdaten sinnvoll ergänzt/erweitert werden können (Abbildung 71). Rund 43 % erhoffen sich, dass durch die Verfügbarkeit von ePA-Daten zukünftig Dokumentationen und Meldevorgänge an anderer Stelle eingespart werden können. Etwas skeptischer sind die Befragten im Hinblick darauf, ob mit den Daten der ePA zukünftig mehr Untersuchungen zur Wirksamkeit von Therapien gemacht werden können – bei dieser Aussage stimmten nur ein Drittel zu, rd. 36 % stimmten dagegen dieser Aussage nicht zu.

Abbildung 71: Verteilung der Forscherinnen und Forscher nach ihrer Zustimmung zu verschiedenen Effekten der elektronischen Patientenakte, 2024



Quelle: IGES auf Basis der Befragung von Forschenden und Versorgenden
 Anmerkungen: ausschließlich Forscherinnen und Forscher, die schon einmal für ihre Forschung Versorgungsdaten genutzt haben

6.2 Gesetzesvorhaben

6.2.1 Registergesetz

Neben den spezialgesetzlich geregelten Registern (z. B. Krebsregister, Implantateregister) existiert in Deutschland eine Vielzahl weiterer medizinischer Register. Sie werden u. a. von Arzneimittel- oder Medizinprodukte-Herstellern, medizinischen Fachgesellschaften, Forscherinnen und Forschern oder Patienteninitiativen initiiert und betrieben. Die im Rahmen einer Projektförderung durch das BMG aufgebaute Registerdatenbank listet aktuell 419 Einträge, darunter mehr als 80 mit onkologischem Bezug.²⁴¹

Mit Blick auf diese nicht spezialgesetzlich geregelten Register plant die Bundesregierung ein Registergesetz, das eine gemeinsame rechtliche Basis schaffen und die Registernutzung für Forschung und Qualitätssicherung der Versorgung fördern soll. In der Diskussion zum Gesetzesvorhaben wurden bislang folgende Aspekte benannt:

²⁴¹ Vgl. <https://registersuche.bqs.de/search.php> (letzter Abruf 01.12.2024).

- ◆ die Einrichtung einer Zentralstelle für medizinische Register (ZMR): diese soll zunächst Transparenz schaffen, medizinische Register beraten und untereinander vernetzen (z. B. um Doppelerhebungen zu vermeiden);
- ◆ das Angebot eines für die Register freiwilligen Qualifizierungsprozesses, in dem Aspekte des Datenschutzes und der Datensicherheit auf Basis einheitlicher Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung geprüft werden;
- ◆ Erleichterungen für die Datenverarbeitung, die an den o. g. freiwilligen Qualifizierungsprozess geknüpft wären, u. a. in Form der Datenerhebung mit Widerspruchsrecht der Patienten („Opt-Out“) sowie zusätzlicher Möglichkeiten zur Verknüpfung von Daten.

Besonders im „Record-Linkage“, der Verknüpfung von Registerdaten untereinander und mit anderen Datenquellen (insbesondere mit pseudonymisierten Krankenversicherungsdaten) wird ein großes Potenzial für die Wissensgenerierung und Gesundheitsforschung gesehen. Um die Verknüpfbarkeit von Daten auf Grundlage einer Forschungskennziffer zu ermöglichen, soll das Registergesetz vorsehen, dass Register die Krankenversicherungsnummer von Patientinnen und Patienten erheben und in einer Vertrauensstelle speichern.

6.2.2 Anbindung an den europäischen Gesundheitsdatenraum

Zur Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space, EHDS) wurde der Entwurf für eine entsprechende EU-Verordnung am 3. Mai 2022 veröffentlicht.²⁴² Hauptziele des EHDS sind, die Kontrolle der Menschen über ihre persönlichen Gesundheitsdaten zu gewährleisten und den grenzüberschreitenden Austausch dieser Daten zu ermöglichen. Patientinnen und Patienten sollen durch den EHDS europaweit einen Rechtsanspruch auf den Zugang zu den elektronisch gespeicherten Daten aus ihren Behandlungen in einem geeigneten Format ohne Zusatzkosten erhalten. Die Mitgliedstaaten sollen gemeinsame Standards für elektronische Gesundheitsdaten einführen, um Interoperabilität und Sicherheit zu gewährleisten. Der EHDS soll auch einen Rechtsrahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und Politikgestaltung schaffen. Forscherinnen, Forscher und Innovatoren sollen unter strengen Bedingungen Zugang zu hochwertigen Gesundheitsdaten erhalten, um lebensrettende Behandlungen und bessere Gesundheitssysteme zu entwickeln. Der EHDS soll durch die Einrichtung von Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und eine dezentrale EU-Infrastruktur unterstützt werden, um den grenzüberschreitenden Datenaustausch zu erleichtern.²⁴³ Zur Sicherstellung der Interoperabilität sollen alle Systeme für

²⁴² Vgl. https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en (letzter Abruf 01.12.2024).

²⁴³ Vgl. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_22_2711 (letzter Abruf 01.12.2024).

elektronische Patientenakten den Spezifikationen des europäischen Austauschformats entsprechen.

Im Frühjahr 2024 haben das Europäische Parlament und der Rat eine politische Einigung über den Vorschlag der Kommission zum EHDS erzielt.²⁴⁴ Hierzu zählen auch Opt-Out-Regeln für den EHDS, und zwar für die Mitgliedstaaten im Hinblick auf die im Rahmen des EHDS zu errichtenden Infrastrukturen (Primärnutzung) sowie bei der Datennutzung zur Wahrung eines ausgewogenen Verhältnisses zwischen Patientenwünschen und Datenverfügbarkeit im öffentlichen Interesse (Sekundärnutzung). So können die Mitgliedstaaten strengere Regeln für den Datenzugang zu Forschungszwecken bei bestimmten Arten sensibler Daten (z. B. genetische Daten) vorsehen. Grundsätzlich verbindet sich mit dem EHDS die Erwartung, dass europaweite Datenpools für die Forschung entstehen können. Dies schließt (wie auch im GDNG) die Datennutzung zur Weiterentwicklung von Produkten und Dienstleistungen für die Gesundheitsversorgung ein.

Ein weiterer Aspekt auf dem Weg zu einer europäischen Harmonisierung der Nutzung von Gesundheitsdaten ist die Kategorisierung unterschiedlicher Datenquellen. Mit Blick auf Daten aus medizinischen Registern ist hierbei u. a. zu beachten, dass Produktregister zunehmend als Studien, nicht aber als wissenschaftliche Datenquelle eingestuft werden (vgl. Breitkopf 2024).

6.3 Zwischenfazit

In der 20. Legislaturperiode ist eine Reihe von Gesetzen in Kraft getreten, mit denen wesentliche Hemmnisse beseitigt werden sollen, denen sich eine Wissen generierende onkologische Versorgung gegenwärtig noch gegenüberstellt. Erreicht werden soll insbesondere

- ◆ ein leichter Zugang zu Versorgungsdaten,
- ◆ eine Vereinfachung der Verknüpfung unterschiedlicher Datenbestände,
- ◆ der Abbau administrativer Hürden für die klinische Forschung,
- ◆ die Verminderung der Fragmentierung der Patientenversorgung,²⁴⁵
- ◆ die Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung und
- ◆ die Schaffung eines potenziell umfassenden personenbezogenen Datenrahmens (ePA).

²⁴⁴ Vgl. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_de (letzter Abruf 01.12.2024). Die Einigung muss noch formell vom Europäischen Rat und dem EU-Parlament gebilligt werden.

²⁴⁵ Die aktuelle Krankenhausplanung in Nordrhein-Westfalen hat zu einer deutlichen Konzentration der Leistungserbringung in der stationären onkologischen Krankenhausversorgung geführt, vgl. Rüter (2025).

Vielfach ist gegenwärtig noch nicht abschätzbar, ob und inwiefern die mit den Gesetzen verbundenen Ziele erreicht werden können. Die Erwartungen bei Forschenden und Versorgenden sind vielfach gedämpft, auch weil Gesetzesentwürfe teilweise abgeschwächt werden mussten. Insbesondere die Einsetzung von federführenden Institutionen zur Vereinfachung von datenschutzrechtlichen Prüfverfahren wird allenfalls als erster Schritt hin zu einer umfassenden Vereinheitlichung angesehen, das Fehlen entsprechender Regelungen für den Bereich klinischer Studien kritisiert. Die nicht erfolgte Verabschiedung des geplanten Registergesetzes wurde vielfach negativ bewertet.

7. Konkretisierung des Konzepts einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung

7.1 Grundlagen für ein Konzept der Wissen generierenden onkologischen Versorgung

In Kapitel 3 wurden bereits zentrale Charakteristika onkologischer Forschung und Versorgung – eine hohe Komplexität, eine hohe zeitliche Entwicklungsdynamik und ein hohes Maß an Unsicherheit und Risiko – beschrieben. Diese sind für die Ausgestaltung eines Systems der Wissen generierenden onkologischen Versorgung relevant.

Das seit einigen Jahren in Deutschland entwickelte und diskutierte Konzept einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung kann sich auf vergleichbare Ansätze auch in anderen Ländern und in anderen Gegenstandsbereichen (z. B. der Management- und Organisationstheorie) stützen.²⁴⁶ Basierend auf den Analyseergebnissen im Rahmen dieser Studie werden im Folgenden Vorschläge für eine Erweiterung und Spezifizierung der bisher vorliegenden Konzepte zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung formuliert.

Erweiterung des Wissensbegriffs

Als Wissen oder Kenntnis wird üblicherweise ein für Personen oder Gruppen verfügbarer Bestand von Fakten, Theorien und Regeln verstanden, die sich durch den höchstmöglichen Grad an Gewissheit auszeichnen, so dass von ihrer Gültigkeit bzw. Wahrheit ausgegangen wird.²⁴⁷ Diesseits absoluter Wahrheiten ist Wissen immer vorläufig; es kann erweitert, modifiziert oder auch revidiert und als falsch anerkannt werden.

Wissen ist somit auch ein soziales Konstrukt: Daher kann es sowohl „richtiges“ als auch „falsches“ Wissen geben. Hinzu kommt, dass es neben einem Wissensdefizit auch einen Wissensüberschuss geben kann: Letzteres ist der Fall, wenn das vorhandene Wissen die (subjektiven) kognitiven Verarbeitungskapazitäten von Akteuren (Forscherinnen und Forscher, Behandlerinnen und Behandler, Patientinnen und Patienten...) übersteigt und diese Heuristiken verwenden, um ihre Handlungsfähigkeit zu erhalten.

Arten von Wissen und Formen der Wissensgenerierung

Vielfach werden die Dichotomien Alltagswissen vs. wissenschaftliches Wissen und implizites vs. explizites Wissen verwendet, um das vorhandene Wissen in einem Sachgebiet näher zu qualifizieren. Dabei bezeichnet man Wissen als explizit, wenn es in einer verdinglichten Form (z. B. Zeitschriftenartikel) existiert und zwischen

²⁴⁶ Vgl. z. B. Argyris (1978), Senge (1990), Argote (2013) und Sheikh/Abimola (2021), die sich mit organisatorischem Lernen beschäftigen sowie Knight (2002) zum Lernen in und von interorganisatorischen Netzwerken.

²⁴⁷ Vgl. <https://de.wikipedia.org/wiki/Wissen> (letzter Abruf 30.01.2025).

Akteuren geteilt werden kann. Als implizites Wissen (auch „Erfahrungswissen“) wird das persönliche Wissen einer Person bezeichnet, das nicht ohne Weiteres anderen mitgeteilt werden kann.

Entsprechend der unterschiedlichen Arten von Wissen gibt es auch unterschiedliche Formen der Wissensgenerierung oder anders gesagt: des Lernens.

Die einfachste Form des Lernens ist die Aneignung von anderweitig generiertem (Fakten-)Wissen (z. B. im schulischen Kontext oder in der Ausbildung durch Wissensvermittlung).

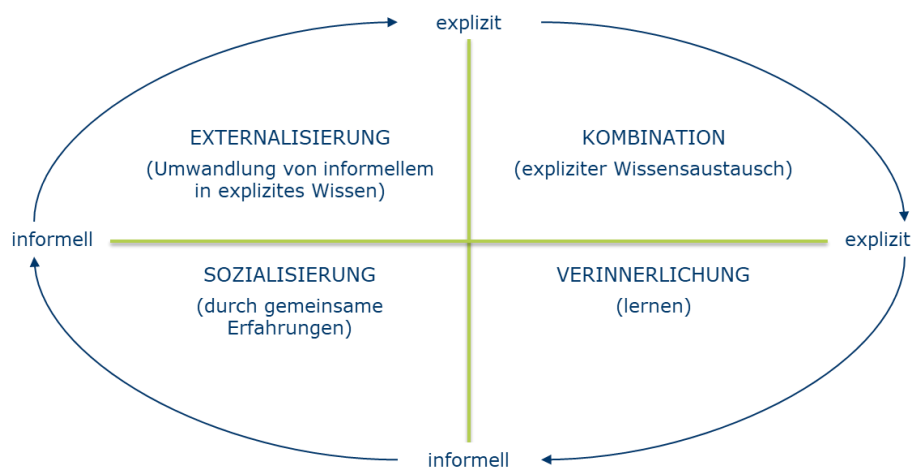
Eine weitere Form des Lernens ist die eigenständige Generierung von neuem Wissen: Dabei wird ausgehend von einem wahrgenommenen Unterschied zwischen einem erwünschten und einem beobachteten Zustand (z. B. Häufigkeit des Auftretens einer Anastomoseninsuffizienz nach einer Kolonresektion in einer Klinik) ein Weg gefunden, den erwünschten Zustand wieder herzustellen oder sich ihm zumindest anzunähern.

Dieser Lernprozess kann auf unterschiedliche Art und Weise ablaufen, im einfachsten Fall als informelles Lernen (tacit learning) des Operateurs im Klinikalltag, welches dann zu einem Zuwachs an Erfahrungswissen führt. Denkbar sind aber auch Lernprozesse z. B. innerhalb des OP-Teams, bei denen implizites Wissen expliziert wird, mögliche – z. B. aus der Literatur oder anderen Kontexten bekannte – Risikofaktoren für eine solche Insuffizienz systematisch und datenbasiert auf ihre Bedeutung in der konkreten Situation hin untersucht und im Idealfall erfolgreich modifiziert werden können; dies führt dann zu explizitem Wissen, das etwa in einrichtungsspezifischen SOPs kodifiziert werden kann.

Sowohl implizites als auch explizites Wissen kann von einem Akteur an andere weitergegeben werden, und die eine Wissensform kann in die jeweils andere umgewandelt werden. Nach dem SECI²⁴⁸-Modell gibt es vier Wege, wie diese Weitergabe und Umformung von Wissen erfolgen kann (Abbildung 72).

²⁴⁸ SECI steht für Socialization, Externalization, Combination, Internalization.

Abbildung 72: Vier Wege der Weitergabe und Umformung von Wissen



Quelle: IGES auf Basis von <https://knowledgeteam5.wordpress.com/explicite-knowledge/> (letzter Abruf 30.01.2025)

In den Konzeptpapieren zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung geht es im Wesentlichen um den rechten oberen Quadranten dieser Abbildung: Der Fokus liegt auf einer wissenschaftlichen Produktion von explizitem Wissen verstärkt auch auf der Grundlage von Versorgungsdaten, das dann an Dritte (insbesondere in der Versorgung) weitergegeben werden kann. Die Überführung von explizitem Wissen in implizites Wissen (z. B. in der gemeinsamen Versorgungspraxis oder durch Hospitationen) und das Explizitmachen von implizitem Wissen (z. B. im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen) werden hingegen weniger stark thematisiert.

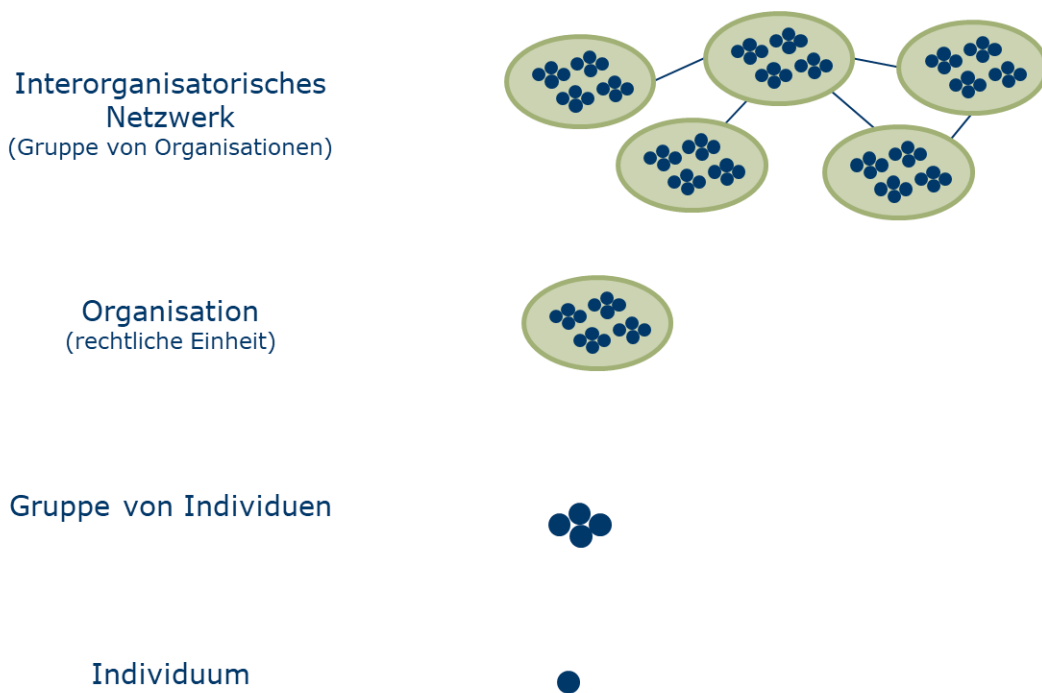
Die gerade schon erwähnte Weitergabe von explizitem Wissen erfolgt in den Konzepten zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung im Wesentlichen mittels medizinischer Leitlinien, und in der Tat stellen diese – das hat aktuell auch die Befragung im Rahmen dieser Studie gezeigt – eine zentrale Rolle in der Wissenskommunikation dar. Daneben gibt es aber eine Vielzahl von weiteren bedeutsamen Instrumenten für den Wissenstransfer (z. B. wissenschaftliche Artikel, Kongresse, der persönliche Austausch mit Kolleginnen und Kollegen oder „das Internet“).

Ebenen der Wissensgenerierung

Die bisherigen Konzepte der Wissen generierenden onkologischen Versorgung verorten die Lernprozesse vorwiegend auf der Makro-Ebene des ‚systemischen Lernens‘. Lernprozesse auf der Ebene einzelner Organisationen oder Gruppen (z. B. von Stationsteams) und auf der Mikro-Ebene – individuelle Forschende und Versorgende, d. h. die Wissensgenerierung durch Individuen und die Voraussetzungen

dafür – sind aber mindestens ebenso bedeutend und werden in verschiedenen anderen Strategiepapieren stärker adressiert.²⁴⁹

Abbildung 73: Ebenen der Wissensgenerierung



Quelle: IGES auf Basis von Knight (2002)

Wichtig ist dabei zu unterscheiden, in welchem Kontext das Lernen stattfindet und für welche Ebene das Wissen generiert wird: So wird einerseits das Lernen eines Individuums beeinflusst durch die Lernmöglichkeiten, die ihm sein Kontext (Gruppe, größere Organisation etc.) bietet. Andererseits kann der Wissensgewinn sich auf verschiedenen Ebenen niederschlagen (Abbildung 73): einem Wissensgewinn auf der Ebene einzelner Individuen, auf der Ebene von Organisationen (durch verbesserte interne Strukturen und Prozesse) oder auf der Ebene interorganisatorischer Netzwerke (verbesserte IT-Interoperabilität, einheitliche SOPs etc.).

Wissen und Unsicherheit

Wissen kann auch nach Grad der Unsicherheit differenziert werden, dass dieses Wissen richtig ist. In der Medizin wird dies häufig mit dem Evidenzgrad verknüpft.

Auf dieser Unterscheidung aufbauend kann entschieden werden, welches Wissensniveau (welcher Evidenzgrad) als ausreichend angesehen wird, um z. B. regulatorisches oder klinisches Handeln darauf zu basieren: Es geht dann nicht darum, das Wissensniveau für jede Entscheidungssituation zu maximieren (best

²⁴⁹ Z. B. in der NDK, der CGT-Strategie und der NFDI.

evidence), sondern ein zufriedenstellendes (satisfying) Wissensniveau (best available oder best possible evidence) festzulegen.²⁵⁰

Abgrenzung der „onkologischen Versorgung“ und der für sie relevanten Akteure

Die Wissen generierende onkologische Versorgung, wie sie in den in Kapitel 3 vorgestellten Konzeptpapieren beschrieben und in der in Kapitel 5 näher beschriebenen Praxis umgesetzt wird, richtet ihren Fokus vor allem auf innovative Therapien (häufig im Rahmen von klinischen Studien oder eines Off-Label-Use), die auf Grundlage einer molekulargenetischen Diagnostik und der Befundung im Rahmen eines Molekularen Tumorboards veranlasst werden. Sie wird entsprechend stark durch die Universitätsmedizin geprägt. In den Konzeptpapieren wird auf der Forschungsseite vielfach zwischen außeruniversitärer und universitärer (Spitzen-)Forschung unterschieden.²⁵¹ Auf Seiten der Versorgung wird vielfach zwischen (universitären Spitzen-)Zentren sowie anderen Krankenhäusern und (Fach-)Arztpraxen²⁵² unterschieden. Insbesondere die NCT und CCC werden als zentral für die Wissen generierende onkologische Versorgung angesehen, da sie sowohl in der Forschung als auch in der Versorgung aktiv sind.²⁵³

Konzeptuell – auch dafür finden sich schon Anknüpfungspunkte in den Konzeptpapieren – ist eine Stärkung der Wissensgenerierung in allen Bereichen und Phasen der onkologischen Versorgung möglich und sinnvoll.

Als zentrale Akteure der Wissen generierenden onkologischen Versorgung werden in den Konzeptpapieren überwiegend solche genannt, die in der Forschung und/oder Versorgung tätig sind; allerdings wird die Forschung (und Entwicklung) in Unternehmen nur selten angesprochen. Teilweise werden auch noch die Patientinnen und Patienten als eigene Akteursgruppe bezeichnet. Akteure, die steuernde und regulierende Funktionen für bzw. in der Wissen generierenden onkologischen Versorgung übernehmen, werden in den Konzeptpapieren kaum thematisiert. Lediglich die koordinierende Funktion der Zentren wird häufiger erwähnt.

Aufgrund der hohen Steuerungs- und Regulierungsintensität in der Onkologie und die Vielzahl von bidirektionalen Austauschbeziehungen scheint es sinnvoll, Akteure, die diese Funktionen wahrnehmen, ebenfalls als Teil der Wissen generierenden onkologischen Versorgung zu sehen und nicht als etwas, das von außen auf die Wissen generierende onkologische Versorgung einwirkt. Schematisch lässt sich

²⁵⁰ Vgl. zum Grundkonzept Simon (1956) und zur Anwendung im medizinischen Kontext z. B. Bate et al. (2012).

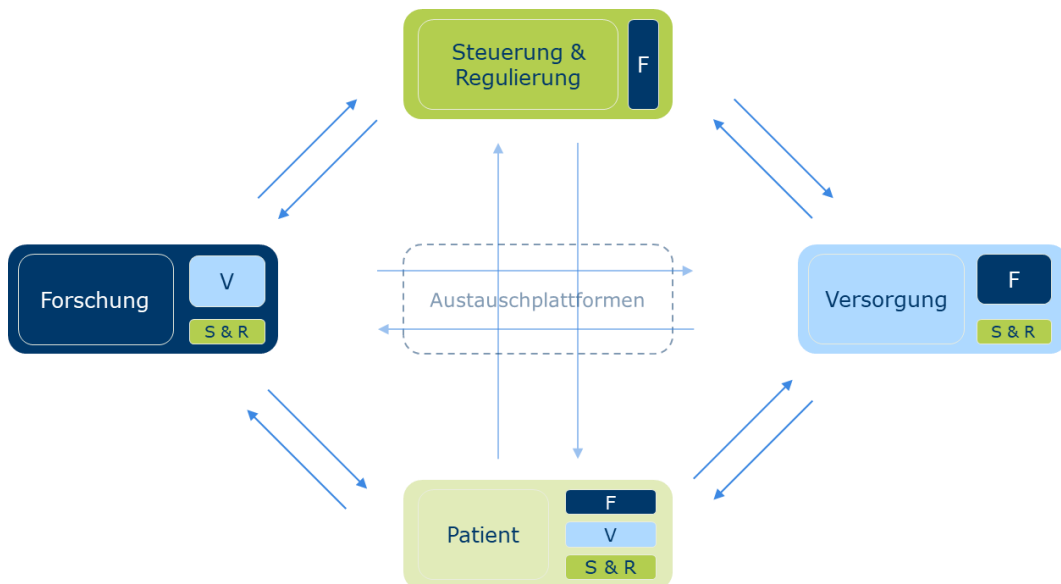
²⁵¹ Vgl. z. B. NDK-Eckpunktepapier der AG „Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung“. Die Forschung und Entwicklung in Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft wird nur selten angesprochen.

²⁵² Hausärztinnen und Hausärzte sowie Unternehmen der Gesundheitswirtschaft werden ausdrücklich genannt in AG Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung (2021).

²⁵³ Vgl. z. B. Ortman/Weiss (2020) und Ortman et al. (2019).

die Wissen generierende onkologische Versorgung anhand der beteiligten Akteure und der von ihnen wahrgenommenen Funktionen darstellen (Abbildung 74).

Abbildung 74: Funktionen und Akteure in der Wissen generierenden onkologischen Versorgung



Quelle: IGES

Die Abbildung macht deutlich, dass kollektive wie individuelle Akteure durch ihre primäre Funktion charakterisiert werden, grundsätzlich aber mehrere Funktionen in unterschiedlicher Gewichtung wahrnehmen können: Forschung, Versorgung und Steuerung sind also in der Wissen generierenden onkologischen Versorgung nicht notwendigerweise voneinander getrennt, sondern können bis zu einem gewissen Grad innerhalb einer organisatorischen Einheit stattfinden, wodurch Koordinationsprobleme einfacher gelöst werden können.

Eine Integration unterschiedlicher Funktionen ist aber auch auf individueller Ebene möglich²⁵⁴: Die basale Ebene des Lernens (wenn man die KI ausklammert) ist das Individuum; dieses lässt sich – je nachdem, zu welchen Anteilen es an der onkologischen Versorgung und Forschung teilnimmt – auf dem in Abbildung 75 dargestellten Kontinuum verorten. Die These lautet nun, dass a) der Austausch zwischen beiden Bereichen umso besser funktioniert, je näher sich Individuen auf diesem Kontinuum sind, und b) in der Onkologie grundsätzlich alle Schwerpunktsetzungen legitim sind und organisatorisch sinnvoll miteinander kombiniert werden müssen.

²⁵⁴ Das nachfolgende Beispiel verdeutlicht das Konzept am Beispiel der Integration von Forschung und Versorgung. Es gilt aber auch für die Kombination aller vier der oben aufgeführten Funktionen.

Abbildung 75: Intraindividuelle Integration von Forschung und Versorgung



Quelle: IGES

Aus dieser Darstellung lassen sich verschiedene Schlussfolgerungen im Hinblick auf die Aus- und Weiterbildung von Forschenden und Versorgenden, aber auch auf die Gestaltung unterschiedlicher Karrieremöglichkeiten („Clinician Scientist“) ableiten.

Erweiterung der Zieldimensionen einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung

Das o. g. Ziel der Beschleunigung der Verfügbarkeit von Innovationen für Patientinnen und Patienten wird weder in den Konzeptpapieren noch in den zugrundeliegenden Strategiepapieren zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung mit einer konkreten Problemanalyse hinterlegt; das Problem wird offensichtlich als evident vorausgesetzt.

Die oben gezeigten Datenanalysen deuten jedoch darauf hin, dass insbesondere der Marktzugang von Innovationen (Zulassung und Erstattung) in Deutschland im internationalen Vergleich außerordentlich schnell vorstättengeht (vgl. Kapitel 4.3.5.2).

Unklarer ist die Evidenzlage bezüglich der flächendeckenden Diffusion von Innovationen nach ihrer Zulassung: Es liegen kaum Analysen dazu vor, wie lange es – in Deutschland und im internationalen Vergleich – dauert, bis ein neues, besseres Medikament alle Patienten erreicht, die dafür infrage kämen.

Zudem besteht in den Konzepten eine Offenheit dahingehend, wie eine weitere Beschleunigung erreicht werden kann: Dies kann z. B. durch eine Optimierung administrativer Prozesse, aber auch durch geringere Anforderungen an den ex ante-Nachweis der Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und Sicherheit²⁵⁵ von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erreicht werden.

Das Konzept einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung ist nicht per se auf eine Beschleunigung von Innovationsprozessen hin angelegt; ihr Potenzial kann auch unabhängig davon für die Wissensgenerierung im Hinblick auf andere Ziele wie Wirtschaftlichkeit, Wirksamkeit und Sicherheit von Innovationen genutzt werden.

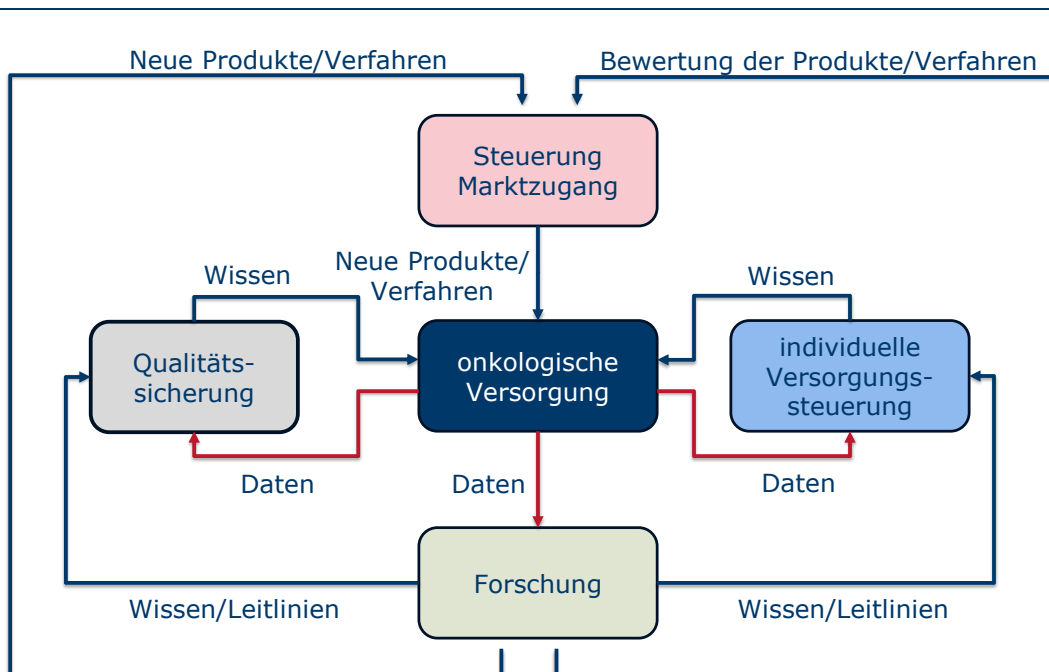
²⁵⁵ Zur Diskussion um reduzierte Evidenzanforderungen und ihre (möglichen) Folgen für die Sicherheit und Wirksamkeit von Innovationen vgl. Korzilius (2018).

7.2 Ausweitung des Gegenstandsbereichs

Die nachfolgende Abbildung 76 greift die oben schon erfolgte funktionale Betrachtungsweise in anderer Differenzierung auf und rückt die onkologische Versorgung in den Mittelpunkt der Betrachtung. Demzufolge kann die onkologische Versorgung durch eine Bereitstellung von Daten zur Wissensgenerierung in unterschiedlichen Umgebungen beitragen, nämlich in der

- ◆ Forschung,
- ◆ Qualitätssicherung,
- ◆ individuellen Versorgungssteuerung.

Abbildung 76: Grundschemata der Funktionen einer Wissen generierenden Versorgung



Quelle: IGES

Diese Kontexte – die sich z. B. im beschriebenen nNGM schon aufeinander abgestimmt verwirklicht finden – unterscheiden sich hinsichtlich ihres zeitlichen Rahmens, hinsichtlich des Grads an Allgemeingültigkeit, den das generierte Wissen beanspruchen kann, und hinsichtlich der daran mitwirkenden Akteure.

Wissensgenerierung im Rahmen der Forschung

Die Nutzung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken ist der Kontext, der in den Konzepten zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung am ausführlichsten diskutiert wird. Dabei geht es zum einen um die Nutzung der Daten für die (klinische) Versorgungsforschung. Idealerweise – das wurde oben schon in Kapitel 4.6 thematisiert – kann diese Versorgungsforschung in Ergänzung oder sogar

anstelle von RCTs hochwertiges Wissen generieren, das z. B. in Form von Leitlinien unmittelbar für die onkologische Versorgungssteuerung und als Referenz für die Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung genutzt werden kann. Aber auch die Grundlagenforschung sollte von Versorgungsdaten profitieren können. Ein weiterer Fokus liegt auf der Nutzung von Versorgungsdaten im Rahmen von Verfahren der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsoptionen im Hinblick auf ihre Zulassung und Erstattungs-fähigkeit. Nicht zuletzt ist es im Sinne einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung, wenn diese Versorgungsdaten auch zur Forschung und Entwicklung von neuen Produkten und Verfahren für die onkologische Diagnostik und Therapie genutzt werden.

Die Nutzung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken ist tendenziell mit einem langwierigen Prozess der Wissensgenerierung verbunden. Dafür kann dies zu einer höheren Allgemeingültigkeit des generierten Wissens führen (Vorteile größerer Populationen als Evidenzbasis), als es die Nutzung von Versorgungsdaten im Rahmen der Qualitätssicherung und der individuellen Versorgungssteuerung ermöglicht (s. u.). Das generierte Wissen ist grundsätzlich explizit bzw. hat sich in neuen Produkten verdinglicht. Auch ist insgesamt von einer stärkeren Arbeitsteilung im Hinblick auf die Generierung (Forschung) und Verwendung (Versorgung) des Wissens auszugehen.

Wissensgenerierung im Rahmen der Qualitätssicherung

Von der Wissensgenerierung im Forschungskontext lässt sich die Wissensgenerierung im Rahmen der einrichtungsinternen und -externen Qualitätssicherung (vgl. Kapitel 4.8) unterscheiden. Auch dieser Kontext wurde in verschiedenen Konzeptpapieren zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung erwähnt, trat aber insgesamt zuletzt deutlich hinter der Wissensgenerierung in Forschungskontexten zurück.

Die Qualitätssicherung ist zunächst ein Lernen auf der Ebene einzelner Organisationen bzw. von Gruppen innerhalb dieser Organisationen. Die Wissensgenerierung spielt sich generell in kürzeren Zyklen ab als im Forschungskontext und produziert zunächst Wissen, das für den o. g. Lernort (Gruppen, Organisationen) spezifisch ist (idealerweise wird dies durch ein einrichtungsübergreifendes Lernen in und durch Organisationsnetzwerke ergänzt). Im Kontext der Qualitätssicherung sind die Schöpfer und die Anwender des Wissens anders als im Forschungskontext meist identisch („aus der Versorgung für die Versorgung“). Und nicht zuletzt zeichnet sich die Qualitätssicherung vielfach durch einen stärkeren Fokus auf Versorgungsprozesse und die Nutzung auch impliziten Wissens aus.

Wissensgenerierung im Rahmen der individuellen Versorgungssteuerung

Auch im Rahmen der konkreten Behandlungsplanung für spezifische onkologische Patientinnen und Patienten kann Wissen auf der Grundlage von Versorgungsdaten generiert werden. Dies geschieht schon jetzt immer dann, wenn behandelnde Ärztinnen und Ärzte ihr auf der Patientenakte und einer Anamnese beruhendes

Wissen über die spezifischen Patientinnen und Patienten mit ihrem Vorwissen abgleichen und das weitere Vorgehen planen.

Relativ neu²⁵⁶ ist in diesem Kontext hingegen der Ansatz, diese Planungsprozesse in der Onkologie durch IT-basierte klinische Entscheidungsunterstützungssysteme zu verbessern. Hier gibt es verschiedene Typen (z. B. Systeme zur strukturierten Informationsaufarbeitung für den konkreten Behandlungsfall, wissensbasierte Expertensysteme, datenbasierte Systeme), die vielfach in unterschiedlicher Art und Weise relativ unmittelbar auf große Bestände von Versorgungsdaten (und z. T. auch auf andere Wissensquellen wie Zeitschriftenartikel, Leitlinien oder Studien-datenbanken) zugreifen.²⁵⁷

Gegenwärtig sind derartige Systeme vor allem mit einem eher engen, spezialisierten Fokus im Bereich der Diagnostik (mit Hilfe bildgebender Verfahren) und im Notfallmanagement im Einsatz. In der Onkologie geht es insbesondere auch darum, die komplexen Entscheidungsprozesse im Rahmen molekularer Tumorboards IT- und datenbasiert zu unterstützen. Systeme mit einem breiteren Fokus, die auch in komplexen onkologischen Fällen zuverlässig Therapieentscheidungen unterstützen können, befinden sich in der Entwicklung und werden durch unterschiedliche Initiativen gefördert.²⁵⁸

Wissensgenerierung im Rahmen des Marktzugangs

Schließlich wird auch im Rahmen der Steuerung des Marktzugangs von neuen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen – also bei den Entscheidungen über Zulassung und Erstattungsfähigkeit – Wissen generiert, insbesondere im Rahmen von Zulassungsstudien und der frühen Nutzenbewertung für Arzneimittel. Dabei handelt es sich schon seit längerem nicht mehr um bloße Ja/Nein-Entscheidungen, sondern um eine vielfältig abgestufte Zugangsregulierung, was etwa den Umfang der Zulassung, die damit verbundenen Modalitäten oder die Höhe des Preises für ein Arzneimittel angeht.²⁵⁹ Dabei sollte gelten:

- ◆ Je beschränkter die Evidenz für die Wirksamkeit und den Nutzen einer grundsätzlich innovativen Therapie,
- ◆ desto eingeschränkter der Einsatzbereich (z. B. bestimmte Patientengruppen und besonders qualifizierte Leistungserbringer),
- ◆ desto beschränkter der Vergütungsanspruch und

²⁵⁶ Ein früher Versuch war IBM Watson for Oncology, der im Jahr 2013 auf den Markt kam, vgl. https://www.charite.de/service/pressemitteilung/artikel/detail/ki_in_der_personalisierten_krebstherapie_menschen_treffen_die_besseren_entscheidungen/ (letzter Abruf 30.01.2025) und Park et al. (2023).

²⁵⁷ Vgl. Sutton et al. (2020).

²⁵⁸ Für einen Überblick vgl. Metzger et al. (2024), Nafees et al. (2023) und Wang et al (2023).

²⁵⁹ Vgl. dazu oben Kapitel 4.3.

- ◆ desto umfassender die Verpflichtung, auch nach Erlangung einer prinzipiellen Zulassung und Erstattungsfähigkeit weiter Wissen zur Wirksamkeit bzw. zum Nutzen einer Innovation zu generieren, z. B. im Rahmen von AbD und vergleichbaren Verfahren.

7.3 Flexibilisierung des Translationskonzepts

In den Konzepten und Diskussionen zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung wird teilweise die anterograde, teilweise die retrograde Translation zum Hauptgegenstand erhoben. Schon der Begriff der Wissen generierenden onkologischen Versorgung lädt zu Diskussionen über ihren „eigentlichen“ Gegenstand ein, vor allem wenn dies im Kontext einer „Vernetzung von Versorgung und Forschung“ geschehen soll.

Um die Generierung, die Kommunikation und die Nutzung von Wissen zu maximieren, sollte das Konzept einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung grundsätzlich für unterschiedliche Schwerpunktsetzungen offen sein und flexibel auf die jeweils aktuellen unterschiedlichen Herausforderungen in der Onkologie reagieren können. Dies impliziert:

- ◆ Translationsprozesse sind zwischen allen Phasen möglich.
- ◆ Die Zeitspannen, in denen bestimmte Translationsschritte erfolgen, können sich deutlich unterscheiden (von einem persönlichen Austausch zwischen Forschenden und Versorgenden bis hin zu langfristig angelegten Forschungsprojekten auf Basis von Versorgungsdaten).
- ◆ Phasen können (partiell) parallelisiert werden und somit praktisch zusammenfallen („Versorgung in klinischen Studien“).
- ◆ Phasen können wegfallen bzw. übersprungen werden.
- ◆ Der Prozess aus Generierung, Kommunikation und Nutzung von Wissen bzw. des Lernens kann mehrfach durchlaufen werden.

Einer solchen Flexibilisierung entspricht auch eine allgemeine Definition des Begriffs „Translation“ des National Center for Advancing Translational Sciences (eine Unterorganisation der National Institutes of Health):

“Translation is the process of turning observations in the laboratory, clinic and community into interventions that improve the health of individuals and the public — from diagnostics and therapeutics to medical procedures and behavioral changes.”²⁶⁰

Dieses Begriffsverständnis hebt sowohl den Dualismus von anterograder und retrograder Translation auf als auch den Dualismus von Versorgung und Forschung. Translation wäre demnach flexibel, was die Flussrichtung von Wissen und Daten

²⁶⁰ Vgl. NIH (2019).

angeht: Ein umfassender Prozess, in dem stets sämtliche Stufen von der Grundlagenforschung über die klinische Forschung, die Spitzenversorgung bis zur Breitenversorgung und wieder zurück zur Grundlagenforschung absolviert werden, ist nach diesem Translationsverständnis keine zwingende Voraussetzung. Im Sinne der angestrebten Beschleunigung des Zugangs zu Innovationen in der Versorgung lässt sich argumentieren, dass Lernprozesse (sowohl im Sinne einer wissenschaftlichen Tätigkeit als auch im Rahmen von impliziten Lernprozessen) idealerweise möglichst nahe an der onkologischen Versorgung stattfinden und Rückkopplungsprozesse in vorgelagerte Bereiche – im Sinne eines Subsidiaritätsprinzips – nur bei Bedarf erfolgen.

7.4 Erweiterung der Datengrundlagen

Die Konzeptpapiere zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung fokussieren in besonderem Maße auf die KKR als Datenbasis für die Wissensgenerierung. Aus den vorangehenden Analysen wird jedoch deutlich, dass viele unterschiedliche Datenquellen mit Versorgungsdaten zur Wissensgenerierung in der Onkologie beitragen können. Dazu gehören insbesondere Daten aus (tumor-/interventions-)spezifischen Krebsregistern, die Daten der GKV und Daten unmittelbar aus der klinischen Routineversorgung (z. B. DKTK und NDFI-PM4Onco), die das (onkologische) Versorgungsgeschehen in ganz unterschiedlicher Breite und Tiefe abbilden. Diese Daten werden auf unterschiedliche Art und Weise (dezentral, dezentral-föderiert, zentral) und von unterschiedlichen Institutionen vorgehalten, folgen aber vielfach schon gleichen oder vergleichbaren Standards, so dass ihre personenbezogene Zusammenführung – geeignete Identifier und entsprechende datenschutzrechtliche Spielräume vorausgesetzt – einen großen synergistischen Mehrwert schaffen kann.

7.5 Konkretisierung des Vernetzungsbegriffs

Es gibt unterschiedliche Arten von Netzwerken, die im Rahmen der onkologischen Forschung und Versorgung eine Rolle spielen: In einem engeren Sinn geht es dabei häufig um IT-Netzwerke, also Infrastrukturen zur digitalen Informationsverarbeitung und -weitergabe. Hier geht es aber um einen weiteren Begriff des interpersonellen und interorganisatorischen Netzwerks (deren Teil auch ein IT-Netzwerk sein kann). Derartige Netzwerke stellen relativ stabile Strukturen zur Organisation von Kommunikation und Kooperation dar. Interpersonelle und interorganisatorische Netzwerke sind zwingend erforderlich, um der Komplexität und Dynamik eines notwendigerweise hochgradig ausdifferenzierten Systems der onkologischen Forschung und Versorgung gerecht zu werden. Und tatsächlich gibt es in der onkologischen Forschung und Versorgung – das konnte in den vorangegangenen Kapiteln nur ansatzweise dargestellt werden – eine Vielzahl von unterschiedlichen Netzwerken, die grundsätzlich alle Ausprägungen der oben genannten Dimensionen abdecken dürften: von lokalen Schwerpunktpraxen und Versorgungsnetzen im vertragsärztlichen Bereich über einzelne Organkrebszentren und bundesweit organisierte

tumorspezifische Netzwerke sowie CCCs bis hin zu internationalen Forschungsoperationen.

Ein Kernbefund der Konzeptpapiere zu einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung besteht darin, dass insbesondere Forschung und Versorgung nur unzureichend miteinander vernetzt sind.²⁶¹ Entsprechend wird z. B. eine enge Kooperation und Vernetzung von Forschung und Behandlung (AG Zukunft der Onkologie 2017) oder eine umfassende Vernetzung aller Akteure über Disziplinengrenzen hinweg als erforderlich angesehen.²⁶² Der AG Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung (2021) zufolge umfasst Vernetzung – „neben dem Austausch und der Analyse von Daten und Erfahrungen aus der Versorgung für die Wissenschaft – weitere essentielle Aktivitäten wie die Weiterentwicklung von Leitlinien, Einholung von Zweitmeinungen, gemeinsame und gegenseitige Fortbildungen oder Tumorboards.“ An anderer Stelle wird eine regionale strukturübergreifende und prozessorientierte bzw. am Patientenpfad orientierte Vernetzung von breiter Versorgung und Spitzenforschung als notwendig angesehen.²⁶³

Die AG Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung (2021) sieht „Schwächen in der systematischen, dauerhaften und sektorenübergreifenden Vernetzung der aufgeführten Strukturen. Eine über konkrete Einzelprojekte und/oder Entitäten hinausgehende, robuste und standardmäßig gelebte strukturelle Vernetzung der verschiedenen Organisationen“ sei notwendig. Ein möglichst breiter Einbezug onkologischer Versorgungseinrichtungen in die Netzwerke sei wünschenswert, müsse „aber gegenüber der Machbarkeit und Dauerhaftigkeit der Vernetzungsmaßnahmen abgewogen werden.“

Aus den in den o. g. Quellen genannten Anforderungen an die Vernetzung im Rahmen der onkologischen Forschung und Versorgung ergeben sich im Wesentlichen zwei Kernanforderungen, von denen eine etwas ausformuliert wird:

- ◆ die auf Dauer gestellte, robuste und standardmäßig gelebte strukturelle (anstatt nur projektbezogene) Vernetzung
- ◆ möglichst vieler bis aller Akteure,
- ◆ interdisziplinär
- ◆ entlang des Versorgungspfades einer Patientin bzw. eines Patienten und
- ◆ über aller Forschungsphasen und sektorübergreifend über alle Versorgungsstufen hinweg.

Eine umfassendere Spezifizierung des Vernetzungsbedarfs und der konkreten Ausgestaltung der Vernetzung kann anhand folgender Kriterien erfolgen:

²⁶¹ Vgl. Ortmann et al. (2019), AG Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung (2021).

²⁶² Vgl. Ortmann/Wesselmann/Bruns (2021).

²⁶³ Vgl. AG Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung (2021).

- ◆ Gegenstand der Beziehungen (Daten, Wissen, finanzielle/sachliche Ressourcen, Einholung von Zweitmeinungen, Vertrauen, gemeinsame Patientenversorgung, Ko-Publikationen, Mitwirkung an einer Leitlinienentwicklung, Fort-/Weiterbildung, gemeinsame Forschungsprojekte etc.)
- ◆ Gerichtetheit der Beziehungen (uni- vs. bidirektional)
- ◆ Intensität der Beziehungen (z. B. Häufigkeit des Austauschs)
- ◆ Grad der Formalisierung der Beziehungen (z. B. vertraglich fixiert, informell, geheim)
- ◆ Homogenität der Akteure (z. B. im Hinblick auf Forschungsaktivität und -schwerpunkt, Versorgungsaufgabe, Interessen, Macht/Bedeutung im Netzwerk etc.)
- ◆ Struktur der Netzwerke (z. B. Anzahl der teilnehmenden Akteure, Dichte der Beziehungen, Segmentierung; vgl. Abbildung 77)
- ◆ räumliche Ausdehnung des Netzwerks (intraorganisatorisch, interorganisatorisch lokal/regional/national/international)
- ◆ Zielorientierung eines Netzwerks (ein oder mehrere Ziele; Schwerpunktsetzungen)
- ◆ Netzwerkdynamik (wie häufig sich ein Netzwerk hinsichtlich der o.g. Dimensionen verändert)

Abbildung 77: Unterschiedlich strukturierte Netzwerke

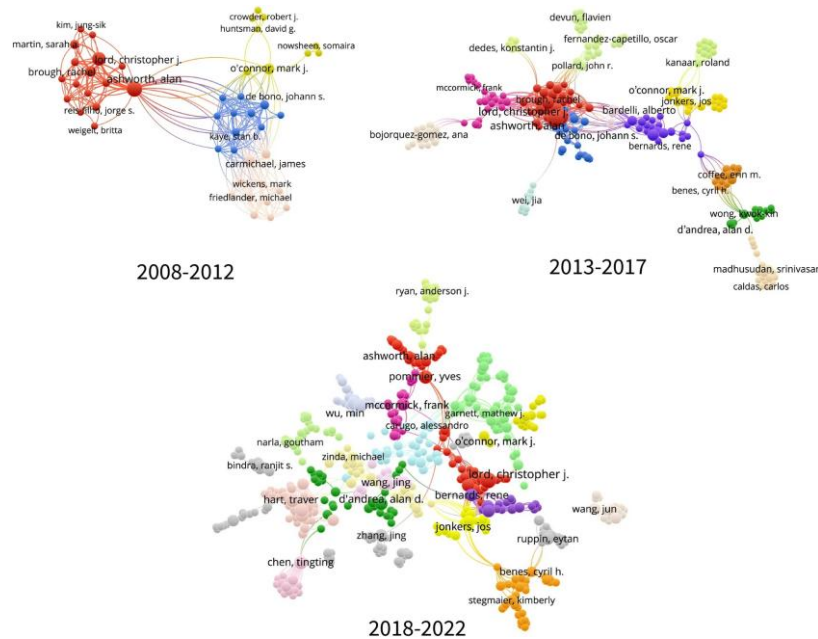


Quelle: <https://www.zenarmor.com/docs/network-basics/what-is-federated-network> (letzter Abruf 30.01.2025)

Auffällig an den oben von der AG Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung (2021) formulierten Anforderungen an die Vernetzung von Forschung und Versorgung ist nicht nur der umfassende Anspruch an die Vernetzung, sondern v. a. der Fokus auf eine dauerhafte, stabile Vernetzung. Netzwerke, insbesondere auch Forschungs- und Innovationsnetzwerke (vgl. dafür beispielhaft Abbildung 78) unterscheiden sich von anderen Kooperationsformen vor allem durch ihre Kombination von Stabilität (im Gegensatz zum freien Austausch auf

Märkten) und Flexibilität (im Gegensatz zu rigideren organisationsinternen Strukturen).²⁶⁴

Abbildung 78: Beispielhafte Darstellung von Kooperationsbeziehungen (Ko-Autorenschaft) in der Krebsforschung und ihre Entwicklungsdynamik



Quelle: Liao/Lavender/Zhai (2024)

Die arbeitsteilig organisierte onkologische Versorgung wiederum muss für eine nahtlose Versorgung stabile Netzwerke mit eng miteinander verbundenen Partnern bilden, die aber flexibel genug sind, um auf die besonderen und sich ggf. auch schnell ändernden Versorgungsbedarfe (und -präferenzen) von Patientinnen und Patienten eingehen zu können.

Eine einzige optimale Konfiguration von Netzwerken entlang der o. g. Parameter gibt es daher nicht. Diese ist stark vom Aufgabentyp und den situativen Gegebenheiten abhängig, und vielfach müssen aufgrund widerstreitender Anforderungen auch organisatorische Kompromisse eingegangen werden; dass zeigen nicht zuletzt auch die Ergebnisse der Befragung der Forschenden und Versorgenden (vgl. Kapitel 4.5.5).

Schließlich hat die AG Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung (2021) auch die Machbarkeit und Dauerhaftigkeit von Netzwerken thematisiert. Netzwerke sind letztlich Mittel zum Zweck: Die mit ihnen erreichbaren

²⁶⁴ Dass Netzwerke diese Flexibilität verlieren können, zeigt die Entwicklung vieler internationaler Produktionsnetzwerke entlang der Wertschöpfungskette: Primär auf technische Effizienz getrimmt, glichen sie in ihrer verrechtlichten Rigidität schon fast betriebsinternen Strukturen, was ihre adaptive Effizienz, d. h. ihre Fähigkeit, auf externe Schocks (wie etwa die Covid-19-Epidemie) flexibel zu reagieren, erheblich einschränkte.

Ziele müssen den für die Etablierung und Aufrechterhaltung der Netzwerke erforderlichen Ressourceneinsatz rechtfertigen. Zudem kann ein Zuviel an Vernetzung die Informationsverarbeitungskapazität der beteiligten Akteure (Individuen, Organisationen) auch überfordern („Information Overload“). Daher geht es nicht um eine Maximierung der Vernetzung von Forschung und Versorgung („alle mit allen“), sondern um eine Optimierung derselben.

7.6 Fördernde und hemmende Faktoren

7.6.1 Primäre hemmende Faktoren

Aus den vorangehenden Analysen sowie den Befragungen und Expertengesprächen ergibt sich eine Reihe spezifischer Hemmnisse einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung.

Ein zentrales Thema sind hierbei Faktoren, welche verhindern, dass das Potenzial von Versorgungsdaten für die Wissensgenerierung durch Forschung nicht ausgeschöpft wird. So gilt die Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Versorgungsdaten als unzureichend, obwohl zahlreiche und umfassende Datengrundlagen aus dem Versorgungskontext existieren. Hierbei ist der Begriff der Einschränkung der Verfügbarkeit zu differenzieren. Die feststellbaren Einschränkungen können sich beziehen auf:

- ◆ Mängel vorhandener Versorgungsdaten,
- ◆ Hürden beim Zugang bzw. bei der Nutzung vorhandener Versorgungsdaten,
- ◆ fehlende Verknüpfungsmöglichkeiten verschiedener Datengrundlagen.

Mängel vorhandener Versorgungsdaten zeigen sich insbesondere im Hinblick auf klinische Fragestellungen zu Diagnostik und Therapien, wenn bestimmte, für die Fragestellungen relevante Variablen nicht oder nicht ausreichend differenziert abgebildet werden (z. B. Labordaten oder molekulare Daten). Dies betrifft neben den Routine- bzw. Abrechnungsdaten der Krankenkassen teilweise auch die Daten der KKR (vgl. Kapitel 4.6.1 und 4.6.4.1). Hinzu kommt bei Letzteren die fehlende Möglichkeit, die Daten für Deutschland insgesamt einrichtungs-, behandler- und patientenbezogen auszuwerten.

Hürden beim Zugang bzw. der Nutzung vorhandener Versorgungsdaten resultieren u. a. aus den – föderal bedingten – vielfachen Zuständigkeiten bei den Anforderungen an den Datenschutz (z. B. bezüglich einer einwilligungsbasierten Datennutzung) und bei erforderlichen Ethikvoten. Ein praktikabler Zugang zu einem krankenkassenübergreifenden Pool von Abrechnungsdaten existiert nach wie vor nicht. Der für einen Datenzugang erforderliche administrative Aufwand, aber auch rechtliche Unsicherheiten können somit für die Umsetzung von Forschungsvorhaben prohibitiv hoch werden. Diesbezüglich gab und gibt es vielfache, auch gesetzliche

Bemühungen (z. B. GDNG, MFG sowie der Aufbau des FDZ Gesundheit), deren Erfolg sich erst noch zeigen muss.

Ein möglicher Weg, die Mängel vorhandener Versorgungsdaten zu kompensieren, besteht in der kombinierten, sich ergänzenden Nutzung verschiedener Daten Grundlagen. Hierfür fehlt es derzeit vor allem noch an technischen Voraussetzungen (mangelnde Interoperabilität von Datenbanksystemen, fehlende Identifikatoren), während die rechtlichen Voraussetzungen hierfür dem Grunde nach durch die jüngste Gesetzgebung geschaffen wurden.

Versorgungsdaten sind auch im Bereich der Qualitätssicherung von wesentlicher Bedeutung. Die Nutzung ihres Potenzials, zur Wissensgenerierung und zu einer lernenden Versorgung beizutragen, stößt ebenfalls auf Hemmnisse. Hierzu zählt neben dem generellen Problem des Zeit- und Personalmangels u. a. die Fragmentierung von Qualitätssicherungssystemen, insbesondere bei sektorenübergreifenden Versorgungsprozessen (vgl. auch Kapitel 4.6.4.2). Generell gilt die Qualitätstransparenz in der ambulanten Versorgung als weniger ausgeprägt als in der stationären Versorgung. Versorgungsnetzwerken, die sich häufig dynamisch entwickeln, fehlt es teilweise an Qualitätssicherungsmaßnahmen. Schließlich gilt auch die (organisatorisch-funktionale) Distanz zwischen Leistungserbringern und externen Institutionen der Qualitätssicherung als hemmender Faktor.

7.6.2 Relevante fördernde und hemmende Rahmenbedingungen

Die zuvor beschriebenen teils recht spezifischen Hemmnisse resultieren aus den allgemeinen Rahmenbedingungen, die je nach Ausprägung einen förderlichen oder hemmenden Einfluss auf die Wissen generierende onkologische Versorgung ausüben. Die im Folgenden beschriebenen Rahmenbedingungen wirken nicht unabhängig voneinander, sondern beeinflussen sich in einem hohen Maße gegenseitig. Dies erklärt z. T. die unvorhersehbare Dynamik in der Entwicklung von sozialen Systemen.

Struktur des Versorgungssystems

Die Ausdifferenzierung der onkologischen Forschung und Versorgung ist eine wesentliche Voraussetzung für ihre Leistungsfähigkeit. Gegenwärtig weist das System der onkologischen Versorgung einen Differenzierungsgrad aus, der – verbunden mit einer ausgeprägten Fragmentierung – die Wissensgenerierung hemmt.

Anreizsysteme

Anreizsysteme (wettbewerblicher wie nicht-wettbewerblicher Art) können einen erheblichen Einfluss auf das Handeln von Akteuren ausüben; je nach Ausgestaltung können sie die Entstehung und die Leistungsfähigkeit einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung hemmen oder fördern.

Im Kontext der Wissen generierenden onkologischen Versorgung wurden dabei insbesondere die Anreize thematisiert, die dazu führen, ob und in welchem Umfang sich z. B. ein Arzt eher in der Krankenhausversorgung oder (auch) stärker in

der Forschung engagiert. Die dominierenden Anreizsysteme (Karrierespектiven, Entlohnung) haben in der Vergangenheit vielfach zugunsten einer Tätigkeit in der Krankenversorgung gewirkt.

Unzureichende Anreize werden darüber hinaus als Grund dafür gesehen, dass es immer schwieriger wird, Expertinnen und Experten für eine Mitwirkung an der Erstellung und Aktualisierung von Leitlinien zu gewinnen.

Anreize spielen auch bei der Datenübermittlung z. B. von Leistungserbringern an die Krebsregister eine Rolle. Hier wurde vielfach thematisiert, dass der Dokumentationsaufwand in keinem Verhältnis zu dem Nutzen stehe, den ein Leistungserbringer aus der Dokumentation für seine eigenen Patientinnen und Patienten ziehen könne. Dieser „Eigennutz“ aber könne viel stärker zu einer Datenübermittlung motivieren als Sanktionen. Ein solcher Eigennutz könnte z. B. in hilfreichen Datenauswertungen etwa durch die Krebsregister oder auch darin bestehen, dass die Übermittlung von Daten eine Voraussetzung dafür ist, dass Leistungserbringer eine bestimmte Leistung erbringen dürfen.

Auch die in Deutschland vergleichsweise gering ausgeprägte Bereitschaft von Patientinnen und Patienten zur Teilnahme an klinischen Studien wird u. a. auf mangelnde Anreize (z. B. die Aussicht, dadurch – sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe – eine bessere Versorgung zu erhalten) zurückgeführt. Insbesondere für die hochspezialisierte onkologische Versorgung wird aber davon ausgegangen, dass dieser Anreiz besteht. Und auch im Hinblick auf die Bereitschaft von Versicherten, ihre Patientendaten z. B. über die ePA auch für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen, wird über die Schaffung von geeigneten Anreizen diskutiert.

Anreizsysteme prägen auch die Zusammenarbeit in Netzwerken: Diese ist dann besonders effektiv, wenn die Zusammenarbeit im Eigeninteresse der beteiligten Akteure liegt. Verteilungs- und Kompetenzkonflikte zwischen untereinander im Wettbewerb stehenden Universitäten, Krankenhäusern und Unternehmen haben die Entstehung von stabilen Kooperationsbeziehungen zwischen Organisationen in der Vergangenheit gehemmt; gleiches gilt für die Bereitschaft von Einrichtungen, Daten in einem wettbewerblichen (wissenschaftlichen und/oder ökonomischen) Umfeld mit anderen Einrichtungen zu teilen.

Vertrauen

In Systemen, die durch einen tatsächlichen oder zumindest nicht auszuschließenden Konflikt z. B. um Ressourcen geprägt sind, entstehen Kooperationsbeziehungen vielfach in einem längerfristigen Prozess auf der Grundlage einer Tit-for-tat-Strategie.²⁶⁵ Dieser Prozess führt, wenn die Erwartungen, die in die „andere“ Seite gesetzt werden, nicht (maßgeblich/nachhaltig) enttäuscht werden, dazu, dass gegenseitiges Vertrauen entsteht, welches wiederum eine (beschränkte) Kooperation zwischen grundsätzlich im Wettbewerb stehenden Akteuren ermöglicht. In

²⁶⁵ Vgl. grundlegend dazu: Axelrod (2006). Vgl. auch Benz (1994).

den erfolgreichen Initiativen, die in Kapitel 5 vorgestellt wurden, ist es zu einer solchen Vertrauensbildung gekommen.

Vertrauen ist im Rahmen einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung auch da von Bedeutung, wo es darum geht, dass z. B. Patientinnen und Patienten ihre Gesundheitsdaten und oder Bioproben für Forschungszwecke zur Verfügung stellen sollen. Insgesamt wurde aber davon ausgegangen, dass die Bereitschaft von Krebspatienten, ihre Daten „zu spenden“ größer sei als in anderen Patientengruppen. Allerdings wurde auch für die Krebspatienten ein zusätzlicher Anreiz zur Datenweitergabe darin gesehen, dass sie selbst unmittelbar einen Nutzen daraus ziehen können.

Nicht zuletzt spielt das Vertrauen im Bereich der Qualitätssicherung eine erhebliche Rolle. Auch im Kontext z. B. der schwedischen, qualitätsorientierten Krebsregistrierung wurde darauf hingewiesen, dass diese auch deshalb so gut funktioniert, weil die Leistungserbringer darauf vertrauen, dass die Ergebnisse primär zur Verbesserung ihrer Qualität und nicht gegen sie als Leistungserbringer verwendet werden.

Zeit

Eine derartige Entstehung von produktiven Netzwerken ist häufig mit einem erheblichen Zeitaufwand verbunden, „bis die Dinge dann endlich ins Laufen kommen.“ Auch diese lässt sich zumindest an einigen der beschriebenen Initiativen beobachten. Einmal etabliert, kann dieses Vertrauen dann aber auch in anderen Zusammenhängen genutzt werden, was die Entstehung einer produktiven Kooperation dann deutlich beschleunigt.

Ein Zeitmangel – bedingt durch die hohe Arbeitsbelastung in der Klinik oder Praxis – führt hingegen bei einem erheblichen Teil der Versorgenden dazu, dass ihnen oft nicht genügend Zeit bleibt, sich in der Qualitätssicherung zu engagieren (auch durch zusätzliche Dokumentation) und über den aktuellen Stand der Forschung in ihrem Gebiet zu informieren.

Vergütung und Finanzierung

Das Vorhandensein oder die Aussicht auf eine auskömmliche/bessere Vergütung bzw. Finanzierung ist einer der zentralen Anreizfaktoren und eine zentrale Voraussetzung auch für die Entstehung und die Funktion einer Wissen generierenden Versorgung. Jenseits der oben schon beschriebenen Anreizproblematiken wurden im Kontext dieser Studie Vergütungs- und Finanzierungsprobleme auf Seiten der Forschenden und Versorgenden insbesondere beim Off-Label-Use und bei den Anschubinvestitionen für den Aufbau von Strukturen und Netzwerken gesehen. Auf der anderen Seite verweisen insbesondere die Kostenträger auf die erheblichen schon bestehenden und voraussichtlich weiter wachsenden Defizite in den öffentlichen Haushalten (Staat wie Sozialversicherung), die zumindest zu einer verstärkten Kosten-Nutzen-Abwägung im Hinblick auf das generierte Wissen und die daraus abgeleiteten Innovationen führen müsse.

Nachwuchsförderung/Weiterbildung

Insbesondere in der onkologischen Versorgung ist der Personalmangel allgegenwärtig. Dies führt nicht nur zu den oben beschriebenen Defiziten in der Weiterbildung oder der Qualitätssicherung aufgrund von Zeitmangel, sondern auch dazu, dass viele Nachwuchskräfte – vor die Wahl gestellt – angesichts der dominierenden Anreizsysteme häufig der Versorgung den Vorzug vor der Wissenschaft geben. Die Wissen generierende onkologische Versorgung lebt jedoch in besonderem Maße davon, dass es neben ausschließlich Forschenden und ausschließlich Versorgenden auch Menschen gibt, die aufgrund ihrer besonderen Aus- und Weiterbildung in der Lage sind, beide Bereiche miteinander zu verbinden. Ein möglicher Weg dorthin sind die begleitenden Studiengänge zum Clinician/Translational Scientist, vorausgesetzt, dass für deren Absolventinnen und Absolventen hieraus zumindest keine Karrierenachteile resultieren. Aber auch verschiedene andere Bildungsformen können helfen, das hier bestehende Defizit zu mildern.

Rechtsrahmen

Der durch Recht gesetzte Rahmen hat erheblichen Einfluss auf das Entstehen und Funktionieren der Wissen generierenden onkologischen Versorgung. In den letzten Jahren haben sich insbesondere die rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz erheblich negativ ausgewirkt. Zumindest kontrovers diskutiert wurden die Marktzugangsregulierungen für Innovationen und rechtliche Beschränkungen für die Forschungsfinanzierung. Die in dieser Studie beschriebenen kürzlich verabschiedeten und sich noch in der Beratung befindlichen Gesetze schaffen eine Grundlage dafür, dass die Wissensgenerierung in der onkologischen Versorgung künftig noch besser gedeihen kann.

7.7 Zwischenfazit

Die frühen Konzepte für eine Wissen generierende onkologische Versorgung fokussierten sich einerseits stark auf die Trias Krebsregister – Leitlinie – Zertifizierung, andererseits auf das systemische Zusammenspiel von Forschung und Versorgung und betonten dabei mit unterschiedlicher Gewichtung die anterograde und die retrograde Translation, um Lösungen für die jeweils drängenden Probleme zu finden, denen sich eine Wissen generierende onkologische Versorgung gegenüber sah.

Ziel dieses Kapitels war es, losgelöst von spezifischen Problemlagen ein ebenso umfassendes wie konkretes Rahmenkonzept für eine Wissen generierende onkologische Versorgung zu formulieren. Nach diesem erweiterten Konzept erfolgt die Wissensgenerierung nicht nur durch bestimmte Akteure in besonderen Settings, sondern durchdringt alle Bereiche der onkologischen Versorgung, kann jederzeit stattfinden und schließt grundsätzlich alle Ebenen, alle Akteure und alle Formen der Wissensgenerierung ein.

Zudem geht das Konzept davon aus, dass grundsätzlich jeder Patient und jede Patientin mit einer onkologischen Erkrankung – in unterschiedlichem Maße und auf

unterschiedliche Art und Weise – von einer Wissen generierenden Versorgung profitieren kann.

Dies stellt besondere Anforderungen sowohl an die Gestaltung des Systems der onkologischen Versorgung als auch an die Organisationen und Personen, die an dem Prozess der Wissensgenerierung beteiligt sind. Dies findet seinen Niederschlag u. a. darin, dass

- ◆ die Wissensgenerierung in der Onkologie nicht nur durch Forschende erfolgt, sondern auch durch die Versorgenden (sowohl in Universitätskliniken als auch in Arztpraxen), die Patientinnen und Patienten und auch durch steuernde Institutionen;
 - ◆ Wissen nicht nur durch Forschung i. e. S. generiert wird, sondern auch im Rahmen der Qualitätssicherung und unmittelbar in der Patientenversorgung selbst auf Basis von Versorgungsdaten;
 - ◆ Wissensgenerierung nicht nur über lange Zeithorizonte (long loop) erfolgt, sondern auch und insbesondere im Rahmen von mittel- und kurzfristig(st)en Rückkopplungsprozessen;
 - ◆ es nicht nur um die Generierung datenbasierten expliziten Wissens geht, sondern auch um andere Formen des Wissens und der Wissensgenerierung (z. B. durch Hospitationen);
 - ◆ es neben den (Daten der) KKR der Länder noch viele andere Daten und Datenquellen gibt, die als Grundlage für die Wissensgenerierung genutzt werden sollten;
 - ◆ es neben (S3-)Leitlinien noch viele andere Formen/Formate der Wissenskommunikation gibt (z. B. wissenschaftliche Kongresse, Qualitätszirkel, Webinare);
 - ◆ die an den Lernprozessen beteiligten Akteure auch über besonderes Wissen und Kompetenzen verfügen müssen, die sie zur Wissensgenerierung befähigen (z. B. Methodenkompetenz).
-

8. Schlussfolgerungen und konkrete Lösungsansätze für die Stärkung einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung

Das Konzept einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung verdeutlicht das große Potenzial, durch datenbasierte Informationen, die aus der Versorgung gewonnen werden, den Erfolg bei der Behandlung von Krebspatientinnen und -patienten zu steigern und damit die Qualität der onkologischen Versorgung insgesamt zu verbessern.

Daten und aus ihnen gewonnenes Wissen bilden nach diesem Verständnis einen festen Therapiebestandteil, komplementär zu den verfügbaren medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapien. Daten und Wissen können substantiell zum Therapie- und Heilungserfolg beitragen. Im Versorgungsalltag werden jedoch die mit der Erhebung, Weiterleitung, Nutzung und Auswertung von Daten verbundenen Prozesse verbreitet als eine zusätzliche Belastung oder zumindest als unübersichtlich und schwer zugänglich wahrgenommen. Aus Sicht der an der Versorgung unmittelbar Beteiligten erzeugen sie – zumindest außerhalb des akademischen Umfelds – nur selten konkret fassbaren Nutzen.

Eine entscheidende Voraussetzung dafür, die Potenziale einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung weitergehend zu erschließen, sind Erfahrung und der Nachweis, dass mit besserer versorgungsdatenbasierter Information bessere Therapieentscheidungen getroffen werden können. So gibt es, auch angesichts des rasanten medizinischen Fortschritts, zahlreiche Evidenzlücken bezüglich der unterschiedlichen Behandlungsoptionen und deren Kombinationsmöglichkeiten sowie der Heterogenität von Patientinnen und Patienten. Diese Lücken lassen sich teilweise nur auf Basis von unter Alltagsbedingungen gewonnenen Versorgungsdaten verkleinern (so beispielsweise, wenn ältere, multimorbide Patientinnen und Patienten, kleine Patientengruppen/seltene Erkrankungsformen, nicht-medikamentöse Verfahren oder Therapiekombinationen betroffen sind).

Letztlich sollte eine verbesserte Datennutzung und Informationsbereitstellung im Sinne der Wissensgenerierung dazu führen, dass die Überlebensraten und die Lebensqualität von Krebspatientinnen und -patienten gesteigert werden. Jede Krebspatientin und jeder Krebspatient sollte – nicht zuletzt als diejenigen, aus deren Versorgung Daten und Wissen gewonnen werden – hiervon profitieren können.

Das Beispiel Schweden zeigt, wie es gelingen kann, Daten und Wissensgenerierung zum festen Bestandteil der onkologischen Versorgung zu machen: Die verbreitete Überzeugung, durch Datennutzung die Versorgung zu verbessern, sichert eine umfassende Beteiligung bei der Dokumentation und Erfassung onkologischer Behandlungsdaten – auf freiwilliger Basis und ohne zusätzliche Vergütung. Auch die Patientinnen und Patienten haben dort unmittelbaren Zugriff auf Daten zu ihrem Behandlungsverlauf, dessen klinischer Bewertung und sie können Symptome sowie Angaben zu ihrer Lebensqualität direkt melden.

Damit Versorgungsdaten und daraus gewonnenes Wissen für Krebspatientinnen und Krebspatienten wirksam werden können, sollte eine Wissen generierende onkologische Versorgung das gesamte Spektrum an Nutzungstypen einbeziehen. Neben der „klassischen“ Einzelfallbetrachtung über die Zeit auf Ebene der einzelnen Behandler/Einrichtungen bieten Versorgungsdaten die Basis für

- ◆ registerbasierte Analogfallbetrachtungen im individuellen Behandlungsfall bei seltenen Erkrankungsformen oder für Patientinnen und Patienten, bei denen das Potenzial leitlinienbasierter Therapien bereits ausgeschöpft wurde,
- ◆ registerbasierte (prospektive) Studien über Patientenkollektive inkl. Abbildung von Alltagsbedingungen und Langzeitverläufen, für die RCTs nicht durchgeführt werden (können),
- ◆ Rückkopplungssysteme wie ein Benchmarking von Behandlungseinrichtungen zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung.

Die Aufgabe, die vorhandenen Strukturen und Rahmenbedingungen so zu gestalten, dass die Potenziale einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung weitergehend ausgeschöpft werden, sollte sich stets und maßgeblich an dem Kriterium orientieren, dass messbare Verbesserungen der Behandlungsergebnisse und der Lebensqualität von Krebspatientinnen und -patienten erzielt werden. Konkret: Mehr Wissen muss zu besseren Therapieentscheidungen führen können.

Die Wissen generierende onkologische Versorgung hat, das wurde einleitend schon dargestellt, als unmittelbare Ziele,

- ◆ Erkenntnisse und Daten aus der onkologischen Versorgung zum Ist-Zustand, zu Langzeitverläufen und zur Wirksamkeit von Innovationen unter Alltagsbedingungen für alle Forschungsbereiche – Grundlagenforschung, klinische Forschung und Versorgungsforschung – weitergehend und effektiver zu nutzen,
- ◆ einen kontinuierlichen Wissens- bzw. Datenkreislauf zwischen Forschung und Versorgung zum beiderseitigen Vorteil zu etablieren und
- ◆ den Innovationstransfer von der Forschung in die onkologische Versorgung zu verbessern.

Dadurch soll – mit Bezug auf die Ziele 4 und 10 des NKP (qualitativ hochwertige Versorgung, fairer und schneller Zugang zu innovativen Krebstherapien) – die Einführung von Innovationen in die onkologische Versorgung beschleunigt, allen Patientinnen und Patienten (d. h. flächendeckend) ein fairer und schneller Zugang zu innovativen Krebstherapien ermöglicht und so die Qualität der onkologischen Versorgung verbessert werden.

Die onkologische Versorgung enthält heute schon an vielen Stellen Elemente, die für eine Wissensgenerierung erforderlich sind. In einigen der beschriebenen Initiativen (vgl. Kapitel 5) wurden viele dieser Elemente schon systematisch

miteinander kombiniert, in Modellprojekten werden einzelne Elemente gegenwärtig weiterentwickelt.

Zentrale Elemente der Wissen generierenden onkologischen Versorgung, z. B. die vielfältigen Aspekte der anterograden und retrograden Translation und der Fokus auf (Versorgungs-)Daten, werden auch in anderen – z. T. in Kapitel 4.2 beschriebenen – Strategiepapieren mit Relevanz für die onkologische Forschung und Versorgung diskutiert.

Die hier und in den o. a. Strategiepapieren enthaltenen Bestandsaufnahmen machen jedoch deutlich, dass eine umfassend auf die Generierung von Wissen ausgerichtete onkologische Versorgung bisher nur in Teilbereichen existiert und sich insgesamt noch mit Rahmenbedingungen konfrontiert sieht, die einen weiteren Ausbau hemmen. Um diese Hemmnisse zu beseitigen, wurde ein Vielzahl von häufig recht detaillierten Empfehlungen formuliert, die vielfach noch ihrer vollständigen Umsetzung harren und auf die daher verwiesen werden kann. Die nachfolgenden sieben Empfehlungen zielen auf einen Abbau einiger dieser Hemmnisse, die im Rahmen dieses Gutachtens (noch immer) als besonders bedeutsam identifiziert und/oder in den o. a. Strategiepapieren nicht schwerpunktmäßig thematisiert wurden, nämlich die Verbesserung

- ◆ des Zugangs zu Innovationen,
- ◆ des Zugangs zu Versorgungsdaten,
- ◆ der Nutzung von Versorgungsdaten,
- ◆ der Patientenpartizipation in Forschung und Versorgung,
- ◆ der Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung und
- ◆ der Steuerung der onkologischen Versorgung und Forschung.

Schließlich ist festzustellen, dass die Wissen generierende onkologische Versorgung sowohl in ihren wesentlichen Elementen als auch als Ganzes auf einem plausiblen Konzept zur Verbesserung der onkologischen Versorgung beruht und von vielen Akteuren als erforderlich und hilfreich eingestuft wird. Eindeutige empirische Evidenz dazu steht allerdings noch aus. Die siebente Empfehlung bezieht sich daher auf die Evaluation der Wissen generierenden onkologischen Versorgung.

8.1 Zugang von Innovationen fördern

In Deutschland gibt es insgesamt betrachtet einen breiten und schnellen Marktzugang von Innovationen in die onkologische Versorgung (vgl. Kapitel 4.3.5.2, 4.3.6).

Zwei Problembereiche wurden aber immer wieder thematisiert: die Hemmnisse beim Off-Label-Use und bei der Durchführung von klinischen Studien.²⁶⁶ Beide Bereiche sind für die onkologische Versorgung von großer, wenn auch nicht genau

²⁶⁶ Vgl. dazu schon oben Kapitel 4.3.6.

bezifferbarer Bedeutung. Und beide Versorgungskontexte dienen schon jetzt in unterschiedlichem Maße der Wissensgenerierung.

Off-Label-Use stärken

In der onkologischen Versorgung spielt der Off-Label-Use eine wesentliche Rolle in der Behandlung von Patientinnen und Patienten. Repräsentative Daten zum Umfang des Off-Label-Use liegen allerdings nicht vor. Unklar ist auch die relative Bedeutung der verschiedenen formalen Formen des Off-Label-Use (ohne Vorabgenehmigung durch die Krankenkasse vs. Einzelantrag vs. Listen-Off-Label-Use).

Für den Off-Label-Use ohne vorherige Kostenübernahmeerklärung durch die zuständige Krankenkasse wird von Leistungserbringern die Problematik von Regressforderungen seitens der Krankenkassen beschrieben. Auch hier kann die Größenordnung dieses Problems (Anzahl Regressforderungen, Anzahl Regresse, Regresssummen) gegenwärtig nicht eingeschätzt werden; auch Auswertungen zu den Gründen für diese Forderungen und ihrer Begründetheit liegen vielfach nicht vor.²⁶⁷

Bezüglich des Off-Label-Use gem. § 2 Abs. 1a SGB V wird vielfach die praktische Umsetzung der Genehmigungsverfahren insbesondere im Hinblick auf einen hohen Aufwand für die Leistungserbringer, lange Verfahrensdauern, hohe Ablehnungsraten und bundesweit uneinheitliche Begutachtungs-/Genehmigungsergebnisse kritisiert (Kapitel 4.3.2.3, 4.3.3 und 4.7.1); auch hierzu fehlen aber weitgehend konkrete, v. a. öffentlich verfügbare Daten.

Eine „Qualitätsinitiative Off-Label-Use“ könnte Wissen über den Off-Label-Use gem. § 2 Abs. 1a SGB V generieren und so zu einer Verbesserung dieser Situation beitragen. Ziel sollte es sein, einen

- ◆ medizinisch notwendigen,
- ◆ wirtschaftlichen Off-Label-Use zu ermöglichen,
- ◆ die mit einem Off-Label-Use verbundenen medizinischen Risiken zu minimieren,
- ◆ Regressforderungen/-zahlungen zu vermeiden,
- ◆ die Verfahrensaufwände und -dauern für alle Beteiligten in Antrags- und Regressverfahren zu minimieren und
- ◆ die Ablehnungsquoten bei Einzelanträgen zu reduzieren.

In einem ersten Schritt sollte die Transparenz im Hinblick auf den Off-Label-Use verbessert werden, etwa zur Häufigkeit des Off-Label-Use nach Indikationsbereichen, den Off-Label eingesetzten Arzneimitteln und dem Setting, in dem der Off-

²⁶⁷ Für einen Ansatz, dieses Defizit zu beseitigen, vgl. z. B. die Initiative der DGHO: https://www.dgho.de/publikationen/off-label-indikation/allgemeines-und-antrags-hilfe/wissenswertes_zur_antragstellung (letzter Abruf 12.02.2025).

Label-Use stattfindet, insbesondere aber auch zur Wirksamkeit und Sicherheit des Off-Label-Use.²⁶⁸

Um die Qualitätssicherung für die Leistungserbringer möglichst aufwandsarm zu gestalten, sollte dies möglichst auf Basis von Daten geschehen, die ohnehin an Dritte (z. B. an die KKR) übermittelt werden müssen. Zur Identifikation der Fälle mit Off-Label-Use könnte ggf. ein zusätzlicher Marker im übermittelten Datensatz hilfreich sein. Zudem sollte sich die Qualitätssicherungsinitiative auf die „kritischen“ Bereiche des Off-Label-Use (z. B. solche mit hoher Unsicherheit bzgl. Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit) konzentrieren. Weiter sollte mehr Transparenz bezüglich des Antragsverfahrens für den Off-Label-Use geschaffen werden: Dabei sollten insbesondere die mit einem Antrag verbundenen Dokumentations-/Nachweisanforderungen, Verfahrensdauern, Bewilligungsquoten und Ablehnungsgründe transparent und regional differenziert dargestellt werden. Dies sollte grundsätzlich auf Basis von Daten der medizinischen Dienste und der Krankenkassen erfolgen. Die Begutachtungsergebnisse des MD sollten – z. B. im Rahmen von Ringversuchen – auf ihre Reliabilität hin überprüft werden.

Zu beiden Bereichen – dem Off-Label-Use selbst und den Antragsverfahren – sollte ein regelmäßiges, allgemein zugängliches Berichtswesen etabliert werden.

Auf einer solchen Datengrundlage sollten Maßnahmen zur Verbesserung des Off-Label-Use und des Antragsverfahrens initiiert, evaluiert und ggf. flächendeckend etabliert werden. Im Hinblick auf das Antragsverfahren könnte es darum gehen, dass Antragsverfahren zu vereinheitlichen, in seinen Anforderungen transparent zu machen und Unterstützungsangebote für Antragstellende (besondere Formulare, Prozesse, vertragliche Vereinbarungen, Beratungsangebote²⁶⁹ etc.) breit zu etablieren.

Um die mit dem Off-Label-Use verbundenen medizinischen Risiken zu minimieren und die Wirksamkeit des Off-Label-Use zu verbessern, könnte es beispielsweise sinnvoll sein, seine Erstattung an bestimmte organisatorische Rahmenbedingungen zu knüpfen: einerseits an eine verbindliche Dokumentation und Qualitätssicherung des Off-Label-Use z. B. im Rahmen von Registern oder Studien, andererseits an eine besondere Qualifikation der Leistungserbringer.

Um die mit dem Off-Label-Use verbundenen wirtschaftlichen Risiken für die Kostenträger zu minimieren, wird die Erprobung innovativer Vergütungsansätze empfohlen (z. B. P4P).²⁷⁰

²⁶⁸ Idealerweise sollten dabei auch die Fälle erfasst werden, bei denen ein Off-Label-Use beabsichtigt war, aufgrund eines abgelehnten Erstattungsantrags oder lange andauernden Genehmigungsverfahren aber nicht stattfand.

²⁶⁹ Entsprechende Unterstützungsangebote gibt es z. B. von der DGHO und in onkologischen Netzwerken.

²⁷⁰ Vgl. Haj Mohammad et al. (2024).

Rechtliche Hürden für eine systematische Qualitätssicherung des Off-Label-Use (etwa im Arzneimittelrecht) sollten beseitigt oder minimiert werden, ohne dass dadurch Anreize gesetzt werden, auf die Durchführung von notwendigen und realisierbaren klinischen Studien zu verzichten.

Klinische Studien als Instrument der Wissensgenerierung stärken

Hochwertige klinische Studien gelten nach wie vor als zentrales Instrument der Wissensgenerierung in der Onkologie (Kapitel 4.6.6). Die aktuelle Studiensituation in Deutschland wird aber gegenwärtig als unbefriedigend angesehen (Kapitel 4.2.6, 4.3.2.3 und 4.3.5.1), das bestehende Potential werde vor allem wegen der hohen administrativen Hürden nicht ausgeschöpft.

Die Stärkung klinischer Studien ist entsprechend Gegenstand vieler der in Kapitel 5 beschriebenen Initiativen und der aktuellen Gesetzgebung (GDNG in Kapitel 6.1.2; MFG in Kapitel 6.1.3). Daher sollte es zunächst darum gehen, die insbesondere mit den Gesetzen beabsichtigten Änderungen zügig umzusetzen, diese Umsetzung engmaschig auf ihre Auswirkungen hin zu überprüfen, um bei Bedarf ergänzende Maßnahmen ergreifen zu können. Insbesondere sollten – wie ursprünglich beabsichtigt – Wege gefunden werden, die eine Vereinfachung und Beschleunigung der datenschutzrechtlichen Prüfungen ermöglichen. Darüber hinaus sollte, die Patientenrekrutierung verbessert werden, z. B. durch besondere Internetseiten für Patienten, die automatisierte/KI-gestützte Analyse von Patientendaten oder eine entsprechende Funktionalität in der künftigen ePA.

Weiter sollte geprüft werden, welche Flexibilisierungsmöglichkeiten es beim Design (z. B. pragmatische RCTs²⁷¹), der Durchführung (z. B. dezentrale Studien²⁷²) und bei der Auswertung von Daten aus klinischen Studien gibt²⁷³ und wie diese vor allem in regulatorischen Kontexten umgesetzt werden können.

8.2 FAIRen Datenzugang ermöglichen

Versorgungsdaten sind das Herzstück der Wissen generierenden Versorgung. Daher wird empfohlen, das Prinzip einer FAIRen Datennutzung zum Leitmotiv der Wissensgenerierung in der onkologischen Versorgung zu machen.²⁷⁴ Das bedeutet:

- ◆ Auffindbarkeit (Findable): Daten und Metadaten sollten sowohl von Menschen als auch von Maschinen leicht zu finden sein.

²⁷¹ Vgl. dazu z. B. Omerovic et al. (2024).

²⁷² Vgl. dazu z. B. die Situation in Dänemark (<https://healthcaredenmark.dk/news-publications/publications/decentralised-clinical-trials-in-denmark/>) (letzter Abruf 20.02.2025).

²⁷³ Vgl. dazu <https://www.iqwig.de/projekte/mb13-01.html> (letzter Abruf 30.01.2025).

²⁷⁴ Vgl. BMI (2021) und <https://www.horizont-europa.de/de/Open-Science-und-Open-Data-1767.html> (letzter Abruf 30.01.2025).

- ◆ Zugänglichkeit (Accessible): Daten und Metadaten sollten langzeitarchiviert und leicht verfügbar gemacht werden.
- ◆ Interoperabilität (Interoperable): Daten sollten derart vorliegen, dass sie mit anderen Datensätzen von Menschen und Maschinen verknüpft werden können.
- ◆ Wiederverwendbarkeit (Re-usable): Daten sollten mit einer eindeutigen und zugänglichen Datennutzungslizenz veröffentlicht werden. Die Entstehung von Daten sollte nachvollziehbar sein.

Diese Grundprinzipien liegen vielen verschiedenen, teilweise auch hier beschriebenen Initiativen zugrunde und haben dort ihren Niederschlag in einer Vielzahl von Aktivitäten und Lösungsansätzen gefunden. Sie sind – zusammen mit Umsetzungsschritten – auch in aktuellen Gesetzen (GDNG) verankert. Noch fehlt es aber an einem übersichtlichen Rahmen, in dem diese Lösungsansätze auch Außenstehenden zugänglich gemacht werden können.

Neben dem Interesse an einem fairen Datenzugang sind auch die Interessen der datengebenden Institutionen (insbesondere, wenn diese sich systembedingt in einem wettbewerblich geprägten wissenschaftlichen oder ökonomischen Umfeld bewegen) angemessen zu berücksichtigen.

Zusammenführung von Versorgungsdaten

Ein wesentlicher Ansatz zur Verbesserung der Auffindbarkeit und Zugänglichkeit von Versorgungsdaten ist ihre weitgehende reelle oder virtuelle Zusammenführung. Ziel sollte es sein, dass die zusammengeführten Versorgungsdaten für den Datennutzer als einheitlicher Datensatz erscheinen, über dessen Nutzung er sich nur mit einer datenhaltenden Stelle abstimmen muss.

In der Vergangenheit waren die Versorgungsdatenbestände vielfach fragmentiert. In den letzten Jahren kam es zur Etablierung einer Vielzahl von echten oder virtuellen, oben schon näher beschriebenen Datenzentren (u. a. FDZ Gesundheit, DZ, FDPG, NUM, NfDI4Health, Genomrechenzentren, KKR gem. § 65 SGB V, ZfKD, Stu-DoQ). Diese Bestrebungen sind vielfach noch nicht abgeschlossen.

Für eine Verbesserung des Zugangs zu Versorgungsdaten ist eine weitere Koordination, Kooperation zwischen oder ggf. auch eine Integration der datenhaltenden Stellen erforderlich. Dies könnte nicht nur zu einer Steigerung der Datenverfügbarkeit und -qualität sowie zu einer erhöhten Wirtschaftlichkeit der datenhaltenden Institutionen führen. Es könnte auch für die datenbereitstellenden Leistungserbringer den Dokumentationsaufwand senken sowie die Bereitschaft zur Datenübermittlung erhöhen. Dabei sollten insbesondere folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- ◆ bundesweite umfassende Zusammenführung der Daten der KKR gem. § 65c SGB V mit einem zentralen Ansprechpartner für Forscherinnen und Forscher (z. B. Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten gem. § 4 Abs. 4 GDNG);

- ◆ Sicherstellung einer baldigen und effizienten Nutzung der GKV-Abrechnungsdaten über das FDZ Gesundheit am BfArM (und perspektivisch auch der Krebsregisterdaten);
- ◆ Stärkung der spezialisierten Krebsregister (u. a. durch Verabschiedung und Umsetzung des Registergesetzes; vgl. Kapitel 6.2.1 und 8.6);
- ◆ Schaffung und Förderung der Nutzung von zentralen digitalen Speichermöglichkeiten (Repository) für Daten aus Klinischen Studien;
- ◆ Stärkung der (förderierten) Datennutzung von Routinedaten im stationären und im ambulanten Bereich;
- ◆ Einbindung der genomDE-Infrastruktur in die bestehenden Datenstrukturen;
- ◆ Klärung des Verhältnisses zwischen den alle Entitäten umfassenden KKR gem. § 65c SGB V und spezialisierten Krebsregistern.

Zum letztgenannten Punkt: Diese unterschiedlichen Organisationsformen haben potenziell spezifische Vor- und Nachteile. Vorteile tumorspezifischer Krebsregister könnten insbesondere darin liegen, dass sie jeweils umfangreichere und detailliertere Daten zu einer bestimmten Tumorart erfassen können, als dies in einem universellen Krebsregister der Fall ist. Zudem könnten spezifische Änderungsbedarfe (etwa aufgrund einer neuen Studienlage oder neuer Behandlungsverfahren) schneller umgesetzt werden. Insofern sie an Kliniken angesiedelt sind bzw. werden, die eine besondere Expertise in der Forschung und Behandlung einer Tumorentität aufweist, könnte die praktische Relevanz des Registers und seine Akzeptanz unter den Leistungserbringern gesteigert werden. Die Vorteile eines universellen Krebsregisters hingegen könnten insbesondere darin liegen, dass es aufgrund seiner Größe effizienter/professioneller arbeiten kann, als viele kleine(re) Register und über zuverlässigere Daten zum Langzeitverlauf verfügt. Zudem können auf seiner Datengrundlage breitere Analysen etwa zu grundlegenden Risikofaktoren oder Behandlungsstrategien unabhängig von bestimmten Tumorentitäten durchgeführt werden. Solange die Vorteile eines Ansatzes nicht eindeutig überwiegen, sollten beide Ansätze miteinander kombiniert werden, wobei immer die Verknüpfbarkeit der Daten zwischen den verschiedenen Registern gesichert sein muss (siehe nächste Empfehlung). Auch hier bieten sich unterschiedliche Varianten an, wie etwa das Beispiel der Krebsregistrierung in Schweden zeigt (vgl. Kapitel 4.6.1.2 und 8.6).

Eindeutigen Identifikator zur Verknüpfung unterschiedlicher Datensätze abstimmen

Das Fehlen eines gemeinsamen eindeutigen Identifikators war in der Vergangenheit ein zentrales Hindernis für die zuverlässige, personenbezogene Verknüpfung von Datensätzen. Trotz vielfältiger methodischer Weiterentwicklungen (z. B. bei der Generierung synthetischer Datensätze) ist davon auszugehen, dass ein solcher gemeinsamer eindeutiger Identifikator auch künftig dazu beitragen kann, die

Nutzbarkeit und Nützlichkeit von Versorgungsdaten zu erhöhen. In einer Reihe von Kontexten (u. a. NAKO) hat sich die Krankenversicherungsnummer als gut geeigneter Identifikator für den weit überwiegenden Teil der Bevölkerung Deutschlands erwiesen; im geplanten aber (noch) nicht verabschiedeten Registergesetz (vgl. Kapitel 6.2.1) ist eine entsprechende Regelung erhalten. Durch ein gemeinsames, abgestimmtes Vorgehen sollten die rechtlichen und organisatorischen Voraussetzungen für die Erhebung und Verwendung dieses Identifikators geschaffen werden (vgl. Kapitel 8.6).

ePA-Nutzung für eine Wissen generierende onkologische Versorgung vorbereiten

Eine erfolgreiche Umsetzung der ePA könnte, bei aller gegenwärtig noch vorherrschenden Skepsis, mittel- bis langfristig einen Beitrag zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung leisten und die bestehenden Datenbestände zumindest ergänzen (vgl. Kapitel 6.1.6). Um aus Sicht einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung darauf vorbereitet zu sein, sollte frühzeitig mit der Entwicklung eines Konzepts für die Sicherung der Datenqualität und die umfassende Nutzung der Daten aus der ePA begonnen werden, ggf. auch im Rahmen einer „onkologischen Patientenakte“, beispielsweise nach schwedischem Vorbild (vgl. dazu Kapitel 8.5 sowie Kapitel 9.4.1). Diese könnte – z. B. anhand der aus Leitlinien abgeleiteten Indikatoren – auch Informationen zur Qualität der Versorgung enthalten und – wie schon in Kapitel 8.2 beschrieben – die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten für Klinische Studien erleichtern.

8.3 Nutzung von Versorgungsdaten fördern

Neben einer Verbesserung des Zugangs zu Versorgungsdaten kann auch ihre Nutzung durch gezielte Maßnahmen gefördert werden.

Antragsverfahren vereinheitlichen und beschleunigen

Die Antragsverfahren zur Nutzung von Versorgungsdaten sollten so weit wie möglich vereinfacht und beschleunigt werden. Dazu gehört insbesondere auch eine Vereinheitlichung von Datennutzungsvereinbarungen. Zudem sollte – bei längeren Verfahrensdauern – frühzeitig Erwartungssicherheit darüber geschaffen werden, welche Daten schließlich (nicht) zur Verfügung gestellt werden können. Dies gilt in besonderem Maße für die Daten der Krebsregister gem. § 65c SGB V.

KI-gestützte Datenaufbereitung und -analyse stärken

Die Nutzung von Versorgungsdaten kann durch KI-gestützte Datenaufbereitung und -analyse erheblich gestärkt werden. Hier sollten die schon laufenden Fördermaßnahmen (z. B. AI-Care²⁷⁵) aufeinander abgestimmt, gestärkt und die Ergebnisse der verschiedenen Initiativen strukturiert zusammengeführt werden.

²⁷⁵ Vgl. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung/handlungsfelder/forschungsschwerpunkte/krebsregisterdaten/ai-care.html> (letzter Abruf 30.01.2025).

Nutzung zu Forschungszwecken

Die Nutzung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken kann u. a. unterstützt werden durch die gezielte Förderung von auf Versorgungsdaten basierenden Studien – vorrangig zu „offenen Forschungsfragen“ aus dem Leitlinienprogramm Onkologie. Auch zur Beantwortung offener Forschungsfragen im Hinblick auf berichtete Versorgungsmängel bei Langzeitüberlebenden (Cancer Survivorship) können Versorgungsdaten genutzt werden.

Auch die Nutzung von Versorgungsdaten in für den Marktzugang relevante Studien sollte in Abstimmung mit den zuständigen Behörden gefördert werden. Dabei könnte es helfen, gemeinsam prototypische Studien (z. B. auch R-RCTs) zu konzipieren und durchzuführen, um so zunächst die noch bestehenden Hürden zu identifizieren und auszuräumen und im Ergebnis klare Referenzprojekte für andere Forscherinnen und Forscher zu schaffen.

Dazu sollten die Unterstützungsstrukturen für die Nutzung von Versorgungsdaten ausgebaut werden (z. B. an KKS und/oder Lehrstühlen/Instituten für Biometrie, Epidemiologie oder Versorgungsforschung).²⁷⁶ Diese Einrichtungen können in einem ersten Schritt Forscherinnen und Forscher für die Möglichkeiten der Nutzung von Versorgungsdaten – alternativ oder in Ergänzung zu den etablierten RCTs – sensibilisieren. Darüber hinaus könnten sie Kompetenzen vermitteln und anspruchsvolle Aufgaben im Rahmen der Nutzung von Versorgungsdaten übernehmen, z. B. eine Prüfung des Studienvorhabens im Hinblick auf die Frage, welche konkreten Forschungsfragen mit den verfügbaren Versorgungsdaten untersucht werden können und welche nicht.

Nutzung im Rahmen der Qualitätssicherung

Im Rahmen der Qualitätssicherung sollten Maßnahmen unterstützt werden, die auf der Grundlage von Versorgungsdaten darauf abzielen, eine umfassende, sektorenübergreifende Qualitätssicherung in der Onkologie, eine Qualitätssicherung auf der Ebene von Netzwerken und eine Erhöhung der Qualitätstransparenz v. a. im ambulanten Bereich zu erreichen. Insbesondere sollte die Nutzung von Krebsregisterdaten (der Länder) und von Krankenkassendaten zum Zweck der Qualitätssicherung auch in anderen Qualitätssicherungssystemen (z. B. jene auf Grundlage von G-BA-Richtlinien) vorangetrieben werden, um eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach einheitlichen Standards zu ermöglichen und Mehrfacherhebungen zu vermeiden. Ein wesentlicher Meilenstein auf diesem Weg wäre die erfolgreiche Umsetzung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zum lokal begrenzten Prostatakarzinom unter Verwendung von Krebsregisterdaten.

²⁷⁶ Auch das Plato2-Konzept (vgl. Kapitel 5.2.3) sieht die Etablierung derartiger Unterstützungsstrukturen vor.

Nutzung zu klinischen Zwecken: Live-Unterstützung der onkologischen Versorgung stärken

Versorgungsdaten sollten künftig verstärkt genutzt werden, um die Wissensgenerierung im Rahmen der onkologischen Versorgung einzelner Patientinnen und Patienten zu unterstützen.²⁷⁷ Hier sind zwei Stoßrichtungen denkbar: zum einen die Wissensgenerierung für eine Versorgung jenseits von Leitlinien etwa durch eine Unterstützung der personalisierten Medizin und der bisher zeitaufwendigen Therapiefindung durch Molekulare Tumorboards;²⁷⁸ zum anderen die Förderung der leitliniengerechten Therapie in der Breitenversorgung durch einen KI-basierten Wissenstransfer (z. B. Leitlinien-basierte KI mit Zugriff auf individuelle Patientendaten und ggf. Daten von vergleichbaren Patientinnen und Patienten). Dabei geht es sowohl um eine Förderung der eingangs schon erwähnten Methodenentwicklung als auch um die Erhöhung der Verfügbarkeit von Trainingsdatensätzen für die KI.

Datenbasierte Patienteninformation und -beteiligung stärken

Die Versorgungsdaten sollten auch verstärkt dazu genutzt werden, Patientinnen und Patienten etwa mittels einer spezifisch für Krebspatientinnen und -patienten aufbereiteten Oberfläche der ePA über ihren bisherigen Behandlungsverlauf und die bisherigen Behandlungsergebnisse zu informieren und ihnen auf dieser Basis informierte Entscheidungen über weitere Therapieoptionen zu ermöglichen.²⁷⁹

8.4 Die Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung erhöhen

Als Grundlage für eine Verbesserung des Zugangs von Innovationen in die Versorgung und der Aufbereitung und Nutzung von Versorgungsdaten ist es erforderlich, die Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung selbst zu erhöhen. Dazu gehört der Ausbau von Kooperationsnetzwerken, die Reduktion der Fragmentierung der onkologischen Versorgungsstrukturen und die auf eine Wissensgenerierung angelegte (Weiter-)Bildung des in der Versorgung tätigen Personals.

Kooperationsnetzwerke weiterentwickeln

Netzwerke sind zum einen die notwendige Antwort auf die inhärente Komplexität, Dynamik und Risikobehaftetheit der onkologischen Forschung und Versorgung. Sie sind zugleich eine Antwort auf die hohe regionale, institutionelle und funktionale Differenzierung der Strukturen der onkologischen Forschung und Versorgung, die nicht vollständig durch die erstgenannten Charakteristika erklärt werden kann.

Die Anzahl und Vielfalt der Netzwerke, die sich in den letzten Jahren (und z. T. Jahrzehnten) in der Onkologie entwickelt haben, ist nahezu unüberschaubar. Diese

²⁷⁷ Vgl. <https://www.iese.fraunhofer.de/blog/klinische-entscheidungsunterstuetzungssysteme/> (letzter Abruf 30.01.2025).

²⁷⁸ Vgl. Metzger/Börries (2024).

²⁷⁹ Vgl. dazu Kapitel 8.5 und Kapitel 9.4.1 für ein Praxisbeispiel aus Schweden.

Netzwerke ergänzen sich vielfach, überschneiden sich aber auch häufig, so dass Doppel- und Mehrfachstrukturen entstehen (z. B. im Bereich der Datenerfassung/-haltung, der Entwicklung von Standards und der Qualitätssicherung). Einige Netzwerke haben sich nach lokal beschränkten Anfängen regional ausgeweitet und mittlerweile eine nahezu bundesweit flächendeckende Ausdehnung erreicht, vielfach einhergehend mit einer deutlichen Professionalisierung und Standardisierung der netzwerkinternen Strukturen und Prozesse. Für einen Teil dieser Netzwerke (z. B. das nNGM und die zertifizierten Zentren) liegen erste Belege für ihren Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität vor; und auch ihr Beitrag zur Forschung bzw. zur Wissensgenerierung ist belegt. Für andere vernetzte Strukturen ist dieser Zusatznutzen und ihr Beitrag zu einer Wissen generierenden Versorgung nicht oder weniger klar nachweisbar (z. B. ASV).

Es wird empfohlen, die Netzwerke (und die Strukturen/Prozesse, die in besonderem Maße zu einer Wissen generierenden Versorgung beitragen) systematisch auszubauen und weiterzuentwickeln, insbesondere im Hinblick auf eine Intensivierung der sektorenübergreifenden Vernetzung in der Versorgung. Auch der Prozess der netzwerkübergreifenden Koordination, Kooperation und Vereinheitlichung sollte fortgeführt und wo nötig intensiviert werden.

Dabei sollte insbesondere geprüft werden, wie sich das Verhältnis zwischen tumorspezifischen Netzwerken (z. B. Organkrebszentren, nNGM, FBREK, einzelne StDoQ-Register), tumorübergreifenden Strukturen und Netzwerken (Onkologische Zentren, KKR gem. § 65c SGB V, DNPM) und krankheitsübergreifenden Strukturen/Netzwerken (z. B. IQTIG, föderierte Netzwerke zur Nutzung von Routinedaten) zukünftig entwickeln sollte. Wie schon in Diskussion über die Vor- und Nachteile spezialisierter, insbesondere tumorspezifischer Krebsregister im Vergleich zu universellen Krebsregistern stellt sich auch hier – wie bei anderen sozialen Systemen – die Frage nach der optimalen Spezifität der Netzwerke bzw. nach dem Verhältnis von Spezialisten zu Generalisten. Und auch hier kann diese Frage aufgrund mangelnder Evidenz gegenwärtig nicht eindeutig beantwortet werden. Daher sollte vom Status quo paralleler Strukturen ausgehend regelmäßig geprüft werden, ob eine Verlagerung bestimmter Funktionen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten zwischen beiden Netzwerktypen im Hinblick auf eine effiziente und effektive Aufgabenerledigung sinnvoll sein könnte.

Unabhängig von der konkreten Ausprägung in dieser Frage kann der Ausbau der Netzwerke durch vereinheitlichte, transparente Finanzierungsmodalitäten (z. B. Zentrumszuschläge, Verträge zur besonderen Versorgung oder die Überführung von Leistungen in die GKV-Regelversorgung) gefördert werden.

Geprüft werden sollte darüber hinaus, inwieweit eine Teilnahme an einer vernetzten Versorgung zu einer verpflichtenden Voraussetzung für die Erbringung bestimmter onkologischer Versorgungsangebote gemacht werden kann.

Lernfähigkeit der Versorgungsstrukturen erhöhen

Wie schon einleitend dargestellt, sind onkologische Erkrankungen, ihre Pathogenese und ihre Behandlung vielfach (hoch) komplex in dem Sinne, dass es eine Vielzahl von Einzelproblemen und gleichzeitig eine Vielzahl von – teilweise unbestimmten – Beziehungen zwischen diesen Einzelproblemen gibt. Für die Bearbeitung und Bewältigung derart komplexer Problemstellungen gibt es (noch) keine einfachen Lösungen: Daher muss auch das System der onkologischen Versorgung entsprechend komplex sein („law of requisite variety“²⁸⁰).

Allerdings, das haben die vorherigen Kapitel gezeigt, zeichnet sich das System der onkologischen Versorgung in Deutschland neben der erforderlichen (essentiellen) Komplexität auch durch ein erhebliches Maß an akzidentieller Komplexität²⁸¹ aus. Während die essentielle Komplexität ein (selbst-)lernendes System erforderlich macht (komplexe Systeme können nicht geplant/extern gesteuert werden), hemmt die akzidentielle Komplexität diese erforderlichen Lernprozesse. Um die Fragmentierung des Versorgungssystems zu reduzieren, sollte zum einen der schon begonnene Weg der Konzentration im Krankenhaussektor weiter fortgeführt werden, wie es infolge einer Umsetzung des KHVG (vgl. Kapitel 6.1.4) zu erwarten ist. Daneben sollte geprüft werden, ob auch im vertragsärztlichen Bereich eine stärkere Zentralisierung der onkologischen Versorgung sinnvoll sein kann. Hemmnisse für eine sektorenübergreifende Versorgung z. B. im Bereich der Zulassung von Leistungserbringern, der vertraglichen Grundlagen einer sektorübergreifenden Zusammenarbeit und der Vergütung von Leistungen sollten abgebaut werden.

Qualitätssicherung effektiver und effizienter gestalten

Im Bereich der verpflichtenden und freiwilligen Qualitätssicherung gibt es ebenfalls eine Vielzahl verschiedener Akteure mit unterschiedlichen Zuständigkeiten und Herangehensweisen im Hinblick auf die Qualität der onkologischen Versorgung. Über erste Ansätze einer verstärkten gemeinsamen Datennutzung hinaus (vgl. oben Kapitel 8.3) sollte geprüft werden, wie die Koordination, Kooperation oder Integration der verschiedenen Qualitätssicherungssysteme erhöht werden kann, um eine möglichst ressourcenschonende, einheitliche, sektorenübergreifende Qualitätssicherung zu etablieren und eine transparente Darstellung der Versorgungsergebnisse für Kliniken, Ärztinnen und Ärzte, Betroffene und die Öffentlichkeit zu ermöglichen. Dazu sollte geprüft werden, ob und unter welchen Bedingungen Qualitätsindikatoren, die für ein bestimmtes Setting (z. B. Zertifizierung onkologischer Zentren) entwickelt wurden, auch in anderen Settings (z. B. datengestützte Qualitätssicherung des G-BA) eingesetzt werden können. Aber auch eine Abstimmung der Qualitätsanforderungen (z. B. Anzahl erforderlicher Ärztinnen und Ärzte) und eine harmonisierte Qualitätsberichterstattung gehören dazu.

²⁸⁰ Vgl. dazu Ashby (1958).

²⁸¹ Zu dieser Unterscheidung vgl. Brooks (1986).

Leitlinien systematisch weiterentwickeln und in die Versorgung bringen

Leitlinien sind ein zentrales Element zur Wissenskommunikation in der Onkologie. Mit dem Leitlinienprogramm Onkologie verfügt die Onkologie über ein besonderes Programm zur Entwicklung und Aktualisierung hochwertiger S3-Leitlinien. Das zunehmende Tempo, mit dem weltweit hochwertiges Wissen in der Onkologie generiert wird, macht eine immer schnellere Aktualisierung dieser Leitlinien erforderlich. Daher sollte der schon begonnene Weg hin zu „Living Guidelines“²⁸² systematisch fortgesetzt werden.

Neben der „reaktiven“ Leitlinien-Aktualisierung aufgrund bereits vorliegenden Wissens sollte auch der Ansatz einer „aktiven“ Schließung von Forschungslücken ausgebaut werden. Der erste wesentliche Schritt dazu, die Identifizierung offener Forschungsfragen im Rahmen der Leitlinienaktualisierung, wurde im Leitlinienprogramm Onkologie bereits etabliert; auch der zweite Schritt – die Sammlung und Priorisierung dieser Forschungsfragen – befindet sich bereits in der Umsetzung. Nun ist noch zu klären, in welchem (Förder-)Rahmen die zur Beantwortung der (priorisierten) Forschungsfragen erforderlichen Studien systematisch durchgeführt werden können.

Um die Umsetzung der Leitlinien im Praxisalltag zu fördern, sollten auch neue Formate (z. B. grafisch-unterstützte Apps, Online-Seminare) ausgeweitet oder die (KI-gestützte) Integration in Klinik-/Praxissysteme erprobt werden.

Änderungen bzw. Neuerungen in den Leitlinien sollten in den Leitlinien übersichtlich dargestellt und auch über andere Formate (z. B. Webinare, Online-Fortbildungen) vermittelt werden.

Mehr lernen durch (Weiter-)Bildung

Neben einer Vernetzung bzw. Integration von Forschung und Versorgung auf System- oder Organisationsebene kann auch eine besondere/verstärkte Qualifizierung von Forschenden und Versorgenden dazu beitragen, die Wissensgenerierung in der onkologischen Versorgung zu stärken.

Diese Qualifizierung kann sich darauf beziehen,

- ◆ die Nutzungskompetenz von Routinedaten/Registerdaten zu erhöhen (z. B. durch Initiativen wie Regiba²⁸³ oder Workshops zur klinischen Versorgungsforschung),²⁸⁴
- ◆ die Nutzungskompetenz im Umgang mit künstlicher Intelligenz im klinischen und wissenschaftlichen Alltag zu erhöhen,

²⁸² Vgl. Nothacker (2022) und Labonté et al. (2024).

²⁸³ Vgl. <https://www.dnvf.de/gruppen/curriculum-registerbasierte-forschung-regiba.html> (letzter Abruf 30.01.2025).

²⁸⁴ Vgl. z. B. Universitätsklinikum Freiburg (2013).

- ◆ die präklinischen Grundlagen und die Wissenschaftsmodule im Medizinstudium zu stärken,
- ◆ Rotations-/Hospitationsprogramme zu fördern,²⁸⁵
- ◆ die Durchführung hochwertiger Studien in Prüfungsordnungen zu verankern,
- ◆ den Erwerb der Zusatzbezeichnung Medizinische Informatik und entsprechende Weiterbildungen zu fördern,
- ◆ Clinician Scientists bzw. Translational Scientists zu fördern, die wichtige Schnittstellen in einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung kompetent überbrücken können. Dazu ist es erforderlich, diese besondere Qualifizierung durch darauf abgestimmte Karriereoptionen strukturell abzusichern.²⁸⁶

8.5 Patientenpartizipation optimieren

Zwischen Patientinnen und Patienten bzw. den Patientenorganisationen einerseits und den Forscherinnen und Forschern bzw. ihren Vertreterinnen und Vertretern andererseits sollte ein gemeinsames Verständnis über die Ziele, Wege und Voraussetzungen einer Patientenpartizipation in den verschiedenen Bereichen der onkologischen Forschung hergestellt werden.

Patientenpartizipation sollte angesichts der grundsätzlich beschränkten Ressourcen aller Beteiligten weder Selbstzweck sein noch zu einem „Feigenblatt“ verkommen; stattdessen sollte sie so gestaltet werden, dass sie die besonderen Fähigkeiten und Kompetenzen der Patientinnen und Patienten optimal nutzt. Gezielte Weiterbildungsangebote haben sich als geeigneter Ansatz erwiesen, diese Fähigkeiten und Kompetenzen auszubauen und sollten daher umfassender angeboten und genutzt werden. Aber auch Schulungsprogramme für Forscherinnen und Forscher können hilfreich sein.

Eine zentrale Voraussetzung für die Partizipation der Patienten an Entscheidungsprozessen, die ihre Versorgung betreffen, ist ihre Informiertheit (§§ 630c und d BGB). Dazu sollten die bestehenden Leitlinien systematisch um Patientenleitlinien ergänzt werden. Um Patientinnen und Patienten eine zusätzliche Möglichkeit zu geben, sich v. a. bei längeren/chronischen Verläufen einer onkologischen Erkrankung über die Entwicklung ihres Gesundheitszustands und der erfolgten/geplanten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen zu informieren, sollte den Patientinnen und Patienten eine individuelle digitale „onkologische Patientenakte“ zur

²⁸⁵ Vgl. z. B. <https://www.praktischerarzt.de/arzt/weiterbildung-fortbildung/rotationen-und-hospitationen-in-der-facharztweiterbildung/> (letzter Abruf 30.01.2025).

²⁸⁶ Vgl. IGES (2014).

Verfügung gestellt werden.²⁸⁷ Diese digitale Akte kann – wie oben schon beschrieben – ggf. um aggregierte Vergleichswerte von anderen Patienten oder um (aus Leitlinien abgeleitete) Qualitätsindikatoren erweitert werden und sollte den Patientinnen und Patienten den Zugang zu klinischen Studien erleichtern.

Für eine effiziente Patientenpartizipation sollten sich die entsprechenden Institutionen untereinander vernetzen, um Neuentwicklungen gemeinsam voranzutreiben und – wo möglich – auf etablierte Strukturen und Instrumente zurückgreifen.

8.6 Kooperative Ansätze zur Steuerung der onkologischen Forschung und Versorgung stärken

Konzertierte Steuerung fortführen

Initiativen zur konzertierten Steuerung der Weiterentwicklung von onkologischer Forschung und Versorgung hatten in der Vergangenheit immer wieder mit Problemen zu kämpfen, insbesondere wenn es nicht nur um eine (finanzielle) Förderung ging, sondern (auch) um einen Konsensbildungsprozess und den (freiwilligen oder regulativ unterstützten) Ausgleich widerstreitender Interessen. Dennoch sollte dieser Ansatz auch in Zukunft sowohl auf oberster und oberer Bundesebene als auch in Abstimmung mit den Ländern, den Organen der gemeinsamen Selbstverwaltung und anderen Institutionen fortgeführt werden, um Doppelungen oder gar gegenläufige Entwicklungen zu vermeiden und einen effizienten Einsatz knapper Ressourcen sicherzustellen.

Kooperatives Verwaltungshandeln stärken

Wie in Kapitel 7.1 dargestellt, werden steuernde und auch regulativ tätige Institutionen als Teil des Systems einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung angesehen. Verbunden mit einer Verwissenschaftlichung dieser regulativ tätigen Institutionen – etwa durch Brückenorganisationen wie das IQWiG²⁸⁸ – kann es zunehmend zu einer Abkehr von einer einseitig hoheitlichen hin zu einer kooperativen Verwaltung kommen.²⁸⁹ Beispiele hierfür sind die Unterstützung durch das PEI in frühen Translationsphasen²⁹⁰ sowie die Beratungen des G-BA zusammen mit BfArM und PEI in späteren Phasen.²⁹¹ Dieser Ansatz sollte nach Möglichkeit intensiviert und ausgebaut werden.

²⁸⁷ Vgl. das Beispiel einer eigenen Akte für Patientinnen und Patienten mit Prostatakarzinom in Schweden (Kapitel 9.4.1).

²⁸⁸ Vgl. <https://www.iqwig.de/ueber-uns/aufgaben-und-ziele/fachlicher-austausch/> (letzter Abruf 30.01.2025).

²⁸⁹ Vgl. dazu schon Benz (1994).

²⁹⁰ Vgl. <https://dtkk.dkfz.de/ueber-uns/ueber-dtkk> (letzter Abruf 30.01.2025).

²⁹¹ Vgl. G-BA/Paul-Ehrlich-Institut/BfArM (2016) und <https://www.g-ba.de/themen/arszneimittel/arszneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/informationen-fuer-unternehmen/beratung/> (letzter Abruf 30.01.2025).

Verbindlichkeit schaffen

Neben der kooperativen Steuerung (bei Bedarf auch mit der Rute im Fenster) bleiben auch einseitig hoheitliche Eingriffe staatlicher Akteure von großer Bedeutung, insbesondere wenn aufgrund verfestigter Konfliktstrukturen keine kooperativen Lösungen zu erwarten sind oder wenn es staatliche Vorgaben (z. B. Gesetze) selbst sind, die ein Hemmnis für die Wissen generierende onkologische Versorgung darstellen und daher weiterentwickelt oder aufgehoben werden müssen.

Die letztgenannte Fallkonstellation tauchte im Rahmen der Gutachtenerstellung wiederholt auf, insbesondere im Hinblick auf die Vereinheitlichung der Krebsregistergesetze der Länder, die Verabschiedung des Registergesetzes und insbesondere die damit geplante Etablierung eines gemeinsamen Identifikators (Krankenversicherungsnummer, KVNR) zur Verknüpfung von Versorgungsdaten (Kapitel 8.2) sowie die schon umfassend im Rahmen von Gesetzgebungsverfahren diskutierte Vereinfachung der datenschutzrechtlichen Prüfungen bei klinischen Studien.

8.7 Evidenz über die Wissen generierende onkologische Versorgung schaffen

Sämtliche der Wissensgenerierung dienenden Strukturen (z. B. onkologische Netzwerke, Krebsregister) und Rahmenbedingungen (z. B. Regelungen des Datenzugangs und der -nutzung) sind bezüglich der eingangs genannten Zielsetzungen – Erhöhung der Versorgungsqualität sowie der Überlebenschancen und der Lebensqualität von Krebspatientinnen und -patienten – zu evaluieren. Denn auch hier fehlt es noch an Evidenz, welche Ausgestaltung der Strukturen und Rahmenbedingungen am effektivsten gewährleistet, dass Wissensgenerierung die Versorgungsqualität und den Nutzen für Krebspatientinnen und -patienten spürbar erhöht.²⁹²

Informationen zum Vorliegen ausgewählter Elemente der Wissen generierenden onkologischen Versorgung werden gegenwärtig schon im Rahmen der Zertifizierung onkologischer Zentren erhoben (beispielsweise zur Teilnahme an der Leitlinienentwicklung, zur Etablierung von Netzwerken oder zur Studienaktivität).

In einem ersten Schritt sollte geprüft werden, ob im Rahmen der Zertifizierung weitere Indikatoren zur Abbildung der Wissensgenerierung erhoben werden können, etwa – um nur einige Beispiele zu nennen –

- ◆ zu Studien, die auf Basis von Versorgungsdaten durchgeführt wurden,
- ◆ zur Bereitstellung von Versorgungsdaten für Dritte,
- ◆ zur unmittelbaren Nutzung von Versorgungsdaten für die Therapieplanung/-steuerung,
- ◆ zum qualitätsgesicherten, datenbasierten Off-Label-Use,

²⁹² Vgl. dazu die entsprechende Diskussion im Rahmen der Etablierung von Stroke Units (Dennis/Langhorne 1994).

- ◆ zur Wissensgenerierung im Rahmen der Patientenpartizipation,
- ◆ zum Wissen generierenden Austausch zwischen Forschenden und Versorgenden oder
- ◆ zur Qualifikation von Beschäftigten zu zentralen Themen der Wissensgenerierung (z. B. Nutzung von Versorgungsdaten).

In einem zweiten Schritt sollte geprüft werden, inwieweit und auf welcher Grundlage diese Indikatoren auch bei anderen Leistungserbringern erhoben werden können.

Literaturverzeichnis

- AG ONKO (2021): Empfehlungspapier der Unterarbeitsgruppe „Datenerhebung und Datenanalyse“. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Empfehlungspapier_UAG_Daten_AG_LONKO_bf.pdf.
- AG Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung (2022): Eckpunktepapier. Aufarbeitung der systembezogenen und strukturellen Rahmenbedingungen für eine Wissen generierende onkologische Versorgung durch ein Fachgutachten. Unveröffentlichtes Manuskript.
- AG Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung (2021): Eckpunktepapier. Vorschlag für eine Förderinitiative für eine wissensgenerierende Vernetzung von Forschungs- und Versorgungsstrukturen in Modellregionen. Unveröffentlichtes Manuskript.
- AG Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung (2020). Erstes Eckpunktepapier. Problemstellung, Themensammlung, Vorschlag für erste Pilotmaßnahmen. Unveröffentlichtes Manuskript.
- AG Zukunft der Onkologie (Hg.) (2017): Positionspapier zur „Wissen generierenden onkologischen Versorgung“. https://www.krebsgesellschaft.de/wissensgenerierende-Versorgung.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf/Stellungnahmen_polit/2017%20politische%20Stellungnahmen/Positionspapier_Zukunft_der_onkologischen_Versorgung_2017.pdf.
- AIO – Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (2024): AIO-Jahresbericht 2024. Ausgabe November 2024. https://www.aio-portal.de/jahresberichte.html?file=files/content/mediathek/jahresberichte/AIO-Jahresbericht%202024_.pdf&cid=997.
- Argote L (2013): Organizational Learning: Creating, Retaining and Transferring Knowledge. Springer.
- Argyris C, Schön D A (1978): Organizational Learning: A Theory of Action Perspective. Addison-Wesley.
- Ashby W R (1958): Requisite variety and its implications for the control of complex systems. *Cybernetica* 1:2, p. 83-99. <http://pcp.vub.ac.be/books/AshbyReqVar.pdf>.
- AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (Hg.) (2023): Das AWMF-Regelwerk Leitlinien. Version 2.1. https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/downloads_regelwerk/20230905_AWMF-Regelwerk_2023_V2.1_final.pdf.
- Axelrod R (2006): The Evolution of Cooperation. Revised Edition, New York: Basic Books. <https://ee.stanford.edu/~hellman/Breakthrough/book/pdfs/axelrod.pdf>.
-

- Bamberg M, Wesselmann S (2023): 20 Jahre Zertifizierung. <https://www.krebsgesellschaft.de/files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf/Zertifizierung/20%20Jahre%20Zertifizierung%20-%20Symposium/Eroeffnung/Wesselmann%20Bamberg%20-%2020%20Jahre%20Zertifizierung.pdf> (letzter Abruf 29.01.2025).
- Bate L, Hutchinson A, Underhill J, Maskrey N (2012): How clinical decisions are made. *Br J Clin Pharmacol.* 74(4): 614-620. doi: 10.1111/j.1365-2125.2012.04366.x.
- Behrens Y, Bieler K, Keller K, Buskamp M, Eilers L, Shkura O, Kron F, Hennrich I, Friebe M, Hohoff C (2024): Bildung und Qualifizierung im Gesundheitswesen: Ein Einblick in die Projekte der FOM Hochschule. ifgs Schriftenreihe der FOM, Band 31. Essen 2024.
- Benz A (1994): Kooperative Verwaltung. Funktionen, Voraussetzungen und Folgen. Baden-Baden, Nomos.
- BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hg.) (2024): Die Nationale Dekade gegen Krebs. https://www.dekade-gegen-krebs.de/SharedDocs/Downloads/de/files/bmbf_flyer_ndk_2022.pdf?__blob=publicationFile&v=11 (letzter Abruf 29.01.2025).
- BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hg.) (2019): Gemeinsame Erklärung. Nationale Dekade gegen Krebs 2019 – 2019. https://www.dekade-gegen-krebs.de/SharedDocs/Downloads/de/files/bmbf_ndgk_pressekit_gemeinsameerklaerung.pdf?__blob=publicationFile&v=2 (letzter Abruf 29.01.2025).
- BMG – Bundesministerium für Gesundheit (Hg.) (2017): Der Nationale Krebsplan. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationaler_Krebsplan.pdf.
- BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2012): Gemeinsame Erklärung des Bundesministeriums für Gesundheit, der Spitzenorganisationen und des Vorsitzlandes der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zur gesundheitspolitischen Umsetzung des Nationalen Krebsplans. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/120208-10_Anlage_Gemeinsame_Erklaerung_Nationaler_Krebsplan.pdf.
- BMI – Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat (Hg.) (2021): Open-Data-Strategie der Bundesregierung. https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/publikationen/themen/moderne-verwaltung/open-data-strategie-der-bundesregierung.pdf?__blob=publicationFile&v=4.
- BNHO (Hg.) (2023): Wissen generierende Versorgung (WGV) im Kontext chronischer Erkrankungen. Newsletter September 2023. https://bnho.de/wp-content/uploads/2023/09/2309_WGV.pdf.
-

- Börries M (2023): Personalized Medicine for Oncology – PM⁴Onco. Vortrag MII Symposium 2023. https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2023-12/MIISymposium_2023_Boerries.pdf.
- Breitkopf S (2024): Das Registergesetz – ein großes Vorhaben mit Potenzial und Hürden, in: Observer Gesundheit vom 21.09.2024. <https://observer-gesundheit.de/das-registergesetz-ein-grosses-vorhaben-mit-potenzial-und-huerden/> (letzter Abruf 01.12.2024).
- Brooks F (1986): No Silver Bullet. Essence and Accidents of Software Engineering. TR86-020. The University of North Carolina at Chapel Hill. <https://www.cs.unc.edu/techreports/86-020.pdf>.
- Bruns J (2024): Nationaler Krebsplan (NKP) 2.0. Forum. Ausgabe 03/2024. <https://www.springermedizin.de/gesundheitspolitik/onkologie/nationaler-krebsplan-nkp-2-0/27046786>.
- Bruns J, Dittmar S, Elmer A, Hallek M, Hennrich M, Rambach R, Jonas G, Klinkhammer-Schalke M, Knirsch U, Krause B, Maag K, Marckmann G, Marschall U, Rambach R, Rebscher H, Schmitz S, Seiter H, Straub C, Uhl L, Wasem J. (2017): Positionspapier zur „Wissen generierenden onkologischen Versorgung“. https://www.krebsgesellschaft.de/wissen-generierende-Versorgung.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf/Stellungnahmen_polit/2017%20politische%20Stellungnahmen/Positionspapier_Zukunft_der_onkologischen_Versorgung_2017.pdf.
- Bruns J, Kowalski C (2017): Wissen generierende (onkologische) Versorgung. Onkologie heute 10/2017. <https://www.krebsgesellschaft.de/zertifizierung/fachartikel.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf/Zertifizierung/Publikationen/Bruns-2017-Wissen%20generierende-%20Onkologie%20heute.pdf&cid=46814>.
- Bundesregierung (2023): Strategiepapier. Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_Kabinett_Strategiepapier.pdf (letzter Abruf 13.12.2024)
- Cassel D, Ulrich V (2023): AMNOG-Daten 2023. Funktionsweise und Ergebnisse der Preisregulierung für neue Arzneimittel in Deutschland. Hg.: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. Berlin. <https://www.bpi.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=77050&token=dca8405c8f9ee4c8fab686415f6f42bfe6d90c5e> (letzter Abruf 15.12.2024).
- Daye D, Parker R, Tripathi S, Cox M, Orama S B, Valentin L, Bridge C P, Uppot R N (2024): CASCADE: Context-Aware Data-Driven AI for Streamlined Multidisciplinary Tumor Board Recommendations in Oncology. *Cancers* 2024, 16(11), 1975; <https://doi.org/10.3390/cancers16111975>.
-

- Dengler R, Straub N, Waldeyer K, Bredow L, Riedel O, Hornschuch M, Becker J, Martin J, Hermes-Moll K, Osburg S, Haug U, Heidt V, Froschauer S (2022): Generelle, alle ASV-Indikationen übergreifende Evaluation und Weiterentwicklung der ASV-RL. Ergebnisbericht. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/305/2022-12-16_GOAL-ASV_Ergebnisbericht.pdf (letzter Abruf 30.11.2024).
- Dennis M, Langhorne P (1994): So stroke units save lives: where do we go from here?. *BMJ*. 1994 Nov 12; 309(6964): 1273–1277. doi: 10.1136/bmj.309.6964.1273.
- Deutsche Krebshilfe (2023): Program for the Development of Interdisciplinary Oncology Centers of Excellence in Germany. 10th Call for Applications. https://www.krebshilfe.de/fileadmin/Downloads/PDFs/Foerderung/CCC_10th_Call/Ausschreibung_und_Leitfaden_10._Call_19.10.23.pdf.
- DGHO (2018): Positionspapier. Gegenwart und Zukunft der Medizinischen Onkologie. https://www.dgho.de/d-g-h-o/ueber-uns/aufgaben-ziele/dgho_positionspapier_6-2018_web.pdf.
- DKFZ, DKTK, DZG (2023): Jahresbericht 2022. Gemeinsam gegen Krebs – Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung. https://dktk.dkfz.de/application/files/4617/0014/0981/JB_22_DKTK_2023_print_bf.pdf.
- DKFZ – Deutsches Krebsforschungszentrum (2021): Infografik vermeidbare Krebserkrankungen. Stabsstelle Krebsprävention, Heidelberg. https://www.dkfz.de/de/krebspraevention/Downloads/pdf/Infografiken_und_Faltblaetter/2021_Infografik_Vermeidbare-Krebserkrankungen.pdf.
- DKG (2024): Geschäftsbericht 2023. https://www.krebshilfe.de/fileadmin/Downloads/PDFs/Geschaeftsbericht/Deutsche_Krebshilfe_-_Geschaeftsbericht-2023.pdf.
- DKG (2022): Präsentationsmaterial für zertifizierte Zentren. PowerPoint-Präsentation. https://www.krebsgesellschaft.de/zertifizierung/material_zentren.html (letzter Abruf 29.01.2025).
- DKG (2015): XML-OncoBox Konformitätsbescheinigung. https://www.dgav.de/fileadmin/media/texte_pdf/studoq/OnkoZert_Konformitaetsbescheinigung_Darm_2015.pdf.
- DKG, Deutsche Krebshilfe, AWMF (2022): Onkologische Qualitätsindikatoren Leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren im Leitlinienprogramm Onkologie (OL). Version 6 - November 2022. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Onkologische_Qualit%C3%A4tsindikatoren_6.0.pdf.
- DKTK, DKFZ (2024): CCP-IT-Modul: Sichere Kommunikation für das DNPM. CCP-DSK_Addendum_DNPM_2024-10-14.pdf.
-

- EMA (2023): Real-world evidence framework to support EU regulatory decision-making. https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/real-world-evidence-framework-support-eu-regulatory-decision-making-report-experience-gained-regulator-led-studies-september-2021-february-2023_en.pdf.
- Europäische Kommission (2023): Cancer in 2040: Estimates for an ageing Europe. <https://cancer-inequalities.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/ECIR-inequalities-factsheet-2040-cancer-estimates-May-2023.pdf>.
- Forum Gesundheitsforschung (Hg.) (2023): Aktive Patientenbeteiligung in der Gesundheitsforschung: Good Practice-Beispiele. https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Forum-GF_Beispielssammlung-Patientenbeteiligung_03-2023.pdf.
- G-BA (2025): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3671/DeQS-RL_2024-07-18_iK-2025-01-01.pdf (letzter Abruf 29.01.2025).
- G-BA (2024a): Beschluss über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Endoskopische Injektions-Implantation von 32P-markierten Mikropartikeln bei irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6888/2024-10-17_Erp-RL_Injektions-Implantation-Pankreastumore_BVh-21-002_BAnz.pdf (letzter Abruf 01.12.2024).
- G-BA (2024b): Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 SGB V (Zentrums-Regelungen). https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3498/Z-R_2024-04-18_iK-2024-07-05.pdf (letzter Abruf 12.12.2024).
- G-BA (2023): Richtlinie zur Kinderonkologie. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3328/KiOn-RL_2023-11-01_iK-2024-01-01.pdf.
- G-BA (2022): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hirnmetastasen. https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8925/2022-10-20_MVV-RL_Stereotaktische-Radiochirurgie-Hirnmetastasen_TrG.pdf (letzter Abruf 01.12.2024).
- G-BA (2013): Informationsblatt. Voraussetzungen der Erbringung einer (neuen) Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3563/Infoblatt_Voraussetzungen-Erbringung-Methode_2013-10-10.pdf.
- G-BA, Paul-Ehrlich-Institut, BfArM (2016): Strukturierte Zusammenarbeit zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut. https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4082/Vereinbarung_G-BA-BfArM-PEI_2016-04-12.pdf.
-

- GKV-Spitzenverband (2024): Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie (Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie). Anlage zum Bundesmantelvertrag. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/aerztliche_versorgung/qualitaetssicherung/qualitaetssicherung_1/qs_sonstige_vereinbarungen/2024-01-01_QS-V_Strahlendiagnostik_und_-therapie.pdf.
- GKV-Spitzenverband (2017): Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von molekulargenetischen Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen (Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik). https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/aerztliche_versorgung/qualitaetssicherung/qualitaetssicherung_1/qs_sonstige_vereinbarungen/2017_04_01_Aerzte_QS_Molekulargenetik.pdf.
- GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung (2025): Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten „Onkologie-Vereinbarung“ (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte). https://www.kbv.de/media/sp/07_Onkologie.pdf.
- Goetzenich A (2023): „Präzisionsonkologie ist nur im Zusammenspiel möglich“, in: InFo Hämatologie + Onkologie, Jg. 26, Nr. 1-2, S. 3-5.
- Goetzenich A, Illmer T (2023): Was ist Wissen generierende Versorgung?, in: InFo Hämatologie + Onkologie, Jg. 26, Nr. 1-2, S. 12-15.
- Gyawali B, Hey S, Kesselheim A (2019): Assessment of the Clinical Benefit of Cancer Drugs Receiving Accelerated Appraisal. *JAMA Intern Med.* 2019. 179(7): 906-913. doi:10.1001/jamainternmed.2019.0462.
- Haj Mohammad SF, Timmer H J L, Zeverijn L J, Geurts B S, Spiekman I A C, Verkerk K, Verbeek F A J, Verheul H M W, Voest E E, Gelderblom H (2024): The evolution of precision oncology: The ongoing impact of the Drug Rediscovery Protocol (DRUP). *Acta Oncol.* 2024 May 23. 63: 34885. doi: 10.2340/1651-226X.2024.34885.
- Hallek M, Bokemeyer C, Lüftner D, Weißinger F (2018): Positionspapier – Gegenwart und Zukunft der Medizinischen Onkologie. https://www.dgho.de/d-g-h-o/ueber-uns/aufgaben-ziele/dgho_positionspapier_6-2018_web.pdf.
- Hamamoto R, Koyama T, Kouno N, Yasuda T, Yui S, Sudo K, Hirata M, Sunami K, Kubo T, Takasawa K, Takahashi S, Machino H, Kobayashi K, Asada K, Komatsu M, Kaneko S, Yatabe Y, Yamamoto N (2022): Introducing AI to the molecular tumor board: one direction toward the establishment of precision medicine using large-scale cancer clinical and biological information. *Experimental Hematology and Oncology.* Volume 11, Article number: 82 (2022). <https://doi.org/10.1186/s40164-022-00333-7>.
-

- Helou A (2019): Der Nationale Krebsplan (NKP) als Instrument der Politikgestaltung. Herausgeber: C. Günster, J. Klauber, B.-P. Robra, N. Schmacke, C. Schmu-
cker. Versorgungs-Report Früherkennung. doi: 10.32745/9783954664023-6.
- Hessisches Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege
(2024): Hessisches Onkologiekonzept. [https://familie.hessen.de/sites/fami-
lie.hessen.de/files/2024-12/onkologiekonzept_2024_komplett.pdf](https://familie.hessen.de/sites/familie.hessen.de/files/2024-12/onkologiekonzept_2024_komplett.pdf).
- IGES (2024): Systematische Situationsanalyse zum wissenschaftlichen Nachwuchs
in der klinischen Forschung. [https://www.iges.com/sites/igesgroup/i-
ges.de/myzms/con-
tent/e6/e1621/e10211/e8885/e9500/e9501/e9503/attr_obj9504/I-
GES_Nachwuchs_WEB_ger.pdf](https://www.iges.com/sites/igesgroup/i-
ges.de/myzms/con-
tent/e6/e1621/e10211/e8885/e9500/e9501/e9503/attr_obj9504/I-
GES_Nachwuchs_WEB_ger.pdf).
- IGES (2011): Strukturförderung patientenorientierter klinischer Forschung. Evalu-
ation von Fördermaßnahmen für das BMBF. [https://www.i-
ges.com/e6/e1621/e10211/e5280/e5455/e7164/e7831/attr_obj12659/I-
GES_Institut_Evaluation_klinische_Forschung_ger.pdf](https://www.i-
ges.com/e6/e1621/e10211/e5280/e5455/e7164/e7831/attr_obj12659/I-
GES_Institut_Evaluation_klinische_Forschung_ger.pdf).
- IKK (2023): Leistungsverzeichnis. [https://www.ikk-gesundplus.de/fileadmin/re-
daktion/ikk-gesundplus.de/dokumente/Leistungsverzeichnis/20231001_Leis-
tungsverzeichnis_IKKgp.pdf](https://www.ikk-gesundplus.de/fileadmin/re-
daktion/ikk-gesundplus.de/dokumente/Leistungsverzeichnis/20231001_Leis-
tungsverzeichnis_IKKgp.pdf) (letzter Abruf 01.12.2024).
- Intemann T, Kaulke K, Kipker D, Lettieri V, Stallmann C, Schmidt C, Geidel L, Bialke
M, Hampf C, Stahl D, Lablans M, Rohde F, Franke M, Kraywinkel K, Kieschke J,
Bartholomäus S, Näher A, Tremper G, Lambarki M, March S, Prasser F, Haber
A C, Drepper J, Schlünder I, Kirsten T, Pigeot I, Sax U, Buchner B, Ahrens W,
Semler S (2023): White Paper: Verbesserung des Record Linkage für die Ge-
sundheitsforschung in Deutschland. Fachrepositorium Lebenswissenschaften
2023 / 08. doi: 10.4126/FRL01-006461895.
- IQVIA (2024): EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey. [https://efpia.eu/me-
dia/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf](https://efpia.eu/me-
dia/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf)
- Janning M, Süptiz J, Albers-Leischner C, Delpy P, Tufman A, Velthaus-Rusik J-L, Reck
M, Jung A, Kauffmann-Guerrero D, Bonzheim I, Brändlein S, Hummel H-D,
Wiesweg M, Schildhaus H-U, Stratmann JA, Sebastian M, Alt J, Buth J, Esposito
I, Berger J, Tögel L, Saalfeld F C, Wermke M, Merkelbach-Bruse S, Hillmer A M,
Klauschen F, Bokemeyer C, Büttner R, Wolf J, Loges S, National Network Ge-
nomic Medicine Lung Cancer (nNGM) (2022): Treatment outcome of atypical
EGFR mutations in the German National Network Genomic Medicine Lung
Cancer (nNGM). *Ann Oncol.* 2022. 33(6): 602-615. doi: 10.1016/j.an-
nonc.2022.02.225.
- Kästner A, Kron A, van den Berg N, Moon K, Scheffler M, Schillinger G, Pelusi N,
Hartmann N, Rieke DT, Stephan-Falkenau S, Schuler M, Wermke M, Weichert
W, Klauschen F, Haller F, Hummel HD, Sebastian M, Gattenlöhner S, Bokemeyer
C, Esposito I, Jakobs F, von Kalle C, Büttner R, Wolf J, Hoffmann W. Evaluation
of the effectiveness of a nationwide precision medicine program for patients
-

- with advanced non-small cell lung cancer in Germany: a historical cohort analysis. *Lancet Reg Health Eur.* 2023 Nov 22;36:100788. doi: 10.1016/j.lanepe.2023.100788. PMID: 38034041; PMCID: PMC10687333.
- KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2024a): Ambulante spezialfachärztliche Versorgung. Interdisziplinär in Praxen und Kliniken. https://www.kbv.de/media/sp/PraxisWissen_ASV.pdf.
- KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2024b): Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri. <https://www.kbv.de/media/sp/Zervix-Zytologie.pdf>.
- KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2023): Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie (Mammographie-Vereinbarung) (Anlage zum Bundesmantelvertrag). https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/aerztliche_versorgung/qualitaetssicherung/qualitaetssicherung_1/qs_sonstige_vereinbarungen/2023-01-01_BMV-Ae_Anlage_3_QS_Mammographie-Vereinbarung.pdf.
- KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2015): Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Vakuumbiopsie der Brust (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust). <https://www.kbv.de/media/sp/Vakuumbiopsie.pdf>.
- Klein F (2018): SOP: Zwischen Leitlinien, Innovation und Klinikalltag. *Im Focus Onkologie* 21, 94–96 (2018). <https://doi.org/10.1007/s15015-018-4183-8>.
- Knight L (2002): Network learning: Exploring learning by interorganizational networks. *Human Relations*. Volume 55(4): 427–454. <https://citeseerx.ist.psu.edu/document?repid=rep1&type=pdf&doi=a646c169ce37c5c06e1e8499d13e2fd59d8ea273>.
- Korzilius H (2018): Arzneimittelzulassung: Wie schnell ist noch sicher? *Deutsches Ärzteblatt* 2018. 115(43): A-1926 / B-1614 / C-1600. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/202078/Arzneimittelzulassung-Wie-schnell-ist-noch-sicher>.
- Kron A, Alidousty C, Scheffler M, Merkelbach-Bruse S, Seidel D, Riedel R, Ihle M A, Michels S, Nogova L, Fassunke J, Heydt C, Kron F, Ueckerth F, Serke M, Krüger S, Grohe C, Koschel D, Benedikter J, Kaminsky B, Schaaf B, Braess J, Sebastian M, Kambartel K-O, Thomas R, Zander T, Schultheis A M, Büttner R, Wolf J (2018): Impact of TP53 mutation status on systemic treatment outcome in ALK-rearranged non-small-cell lung cancer. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology* 2018; 29 (10): 2068-2075. doi: 10.1093/annonc/mdy333.
- Kron A, Scheffler M, Heydt C, Ruge L, Schaepers C, Eisert A-K, Merkelbach-Bruse S, Riedel R, Nogova L, Fischer R N, Michels S, Abdulla D S Y, Koleczko S, Fassunke
-

- J, Schultheis A M, Kron F, Ueckerth F, Wessling G, Sueptitz J, Beckers F, Braess J, Panse J, Grohé C, Hamm M, Kabitz H-J, Kambartel K, Kaminsky B, Krueger S, Schulte C, Lorenz J, Lorenzen J, Meister W, Meyer A, Kappes J, Reinmuth N, Schaaf B, Schulte W, Serke M, Buettner R, Wolf J (2021): Genetic Heterogeneity of MET-Aberrant NSCLC and Its Impact on the Outcome of Immunotherapy. *Journal of thoracic oncology* 2021 (4): 572-582. doi: 10.1016/j.jtho.2020.11.017.
- Labonté V, Bantle G, Braun C, Harder T, Kapp P, Nothacker M, Piechotta V, Prien P, Schaefer C, Schüler S, Schwarz S, Siemens W, Thielemann I, Meerpohl J (2024): Leitfaden für lebende Leitlinien- und Impfeempfehlungen. https://www.cochrane.de/sites/cochrane.de/files/uploads/leitfaden_lebende_leitlinien_und_impfeempfehlungen_04042024.pdf.
- Ledford H (2008): Translational Research: The full cycle. *Nature* 453, 843-845. doi: 10.1038/453843a.
- Liao S, Lavender C, Zhai H (2024): Factors influencing the research impact in cancer research: a collaboration and knowledge network analysis. *Health Res Policy Sys* 22, 96 (2024). <https://doi.org/10.1186/s12961-024-01205-8>.
- Ludwig WD (2022): Beschleunigte Zulassungsverfahren: Status quo, Probleme und Reformbedarf. Schwerpunkt „Arzneimittelzulassung und Nutzenbewertung in der Onkologie“. *InFo Hämatologie + Onkologie* 2022; 25 (9). S. 12-15.
- Lythgoe M, Desai A, Gyawali B, Savage P, Krell J, Warner J, Khaki AR (2022): Cancer Therapy Approval Timings, ReviewSpeed, and Publication of Pivotal Registration Trials in the US and Europe, 2010-2019. *JAMA Network Open*. 2022;5(6):e2216183. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.16183.
- Maier D, Vehreschild J J, Uhl B, Meyer S, Berger-Thürmel K, Börries M, Braren R, Grünwald V, Hadaschik B, Palm S, Singer S, Stuschke M, Juárez D, Delpy P, Lambarki M, Hummel M, Engels C, Andreas S, Gökbüget N, Ihrig K, Burock S, Keune D, Eggert A, Keilholz U, Schulz H, Büttner D, Löck S, Krause M, Esins M, Rensing F, Schuler M, Brandts C, Brucker D P, Husmann G, Oellerich T, Metzger P, Voigt F, Illert A L, Theobald M, Kindler T, Sudhof U, Reckmann A, Schwinghammer F, Nasseh D, Weichert W, von Bergwelt-Baildon M, Bitzer M, Malek N, Öner Ö, Schulze-Osthoff K, Bartels S, Haier J, Ammann R, Schmidt A F, Guenther B, Janning M, Kasper B, Loges S, Stilgenbauer S, Kuhn P, Tausch E, Runow S, Kerscher A, Neumann M, Breu M, Lablans M, Serve H (2023): Profile of the multicenter cohort of the German Cancer Consortium's Clinical Communication Platform. *European Journal of Epidemiology*. Volume 38. 573-586. <https://doi.org/10.1007/s10654-023-00990-w>.
- Metzger P, Börries M (2024): Das Verbundprojekt „Personalisierte Medizin für die Onkologie“ (PM4Onco) als Teil der Medizininformatik-Initiative (MII). *Bundesgesundheitsbl* 67, 668–675 (2024). <https://doi.org/10.1007/s00103-024-03886-6>.
-

- Metzger P, Gräßel L, Illert A L, Börries M (2023): Sondersituation der Daten in der Onkologie. *Die Onkologie*. Ausgabe 05/2024. doi: 10.1007/s00761-023-01468-w.
- Nafees A, Khan M, Chow R, Fazelzad R, Hope A, Liu G, Letourneau D, Raman S (2023): Evaluation of clinical decision support systems in oncology: An updated systematic review. *Critical Reviews in Oncology/Hematology*. Volume 192, December 2023. <https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2023.104143>.
- NIH – National Center for Advancing Translational Sciences (2019): Transforming Translational Science. https://ncats.nih.gov/sites/default/files/NCATS_Fact-sheet_508.pdf.
- Nothacker M (2022): Konzept von Living Recommendations / Living Guidelines im AWMF Regelwerk Leitlinien, Umsetzung und Unterstützungsbedarfe der Fachgesellschaften. 22. AWMF-Leitlinienkonferenz 09.12.2022. https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/leitlinienkonferenzen/2022/20221209_Nothacker_Living_Guidelines_1.0.pdf.
- Ollenschläger G, Wirth T, Schwarz S, Trifyllis J, Schaefer C (2023): Unzureichende Patientenbeteiligung an der Leitlinienentwicklung in Deutschland – eine Analyse der von der AWMF verbreiteten ärztlichen Empfehlungen. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. Volumes 135-136, 50-55. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2018.06.006>.
- Omerovic, E., Petrie, M., Redfors, B. et al. Pragmatic randomized controlled trials: strengthening the concept through a robust international collaborative network: PRIME-9—Pragmatic Research and Innovation through Multinational Experimentation. *Trials* 25, 80. <https://doi.org/10.1186/s13063-024-07935-y>.
- Ortmann O, Helou A, Bokemeyer C, Klinkhammer-Schalke M, Nettekoven G, Bruns J (2019): Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung. *Forum* 2019. 34:516–523. <https://doi.org/10.1007/s12312-019-00692-z>.
- Ortmann O, Wesselmann S, Bruns J (2021): Dekade gegen den Krebs – Wissen generierende Versorgung – Was wird für die Zukunft benötigt? *Forum* 36, 293–298 (2021). <https://doi.org/10.1007/s12312-021-00953-w>.
- Ortmann O, Weiss S (2020): Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung. Unveröffentlichtes Manuskript.
- Park T, Gu P, Kim C-H, Kim K T, Chung K J, Kim T B, Jung H, Yoon S J, Oh J K (2023): Artificial intelligence in urologic oncology: the actual clinical practice results of IBM Watson for Oncology in South Korea. *Prostate International*. Volume 11. Issue 4. 218-221. <https://doi.org/10.1016/j.pnil.2023.09.001>.
- Pflugradt L, Metzger P, Gräßel L, Strantz C, Blaumeiser A, Busch H, Steinwachs M, Illert A L, Zeissig S R, Börries M (2024): PM4Onco: personalisierte Medizin für die Onkologie. *Die Onkologie*. Volume 30, 898–904 (2024). <https://doi.org/10.1007/s00761-024-01593-0>.
-

- Richter-Kuhlmann E (2017): Nationaler Krebsplan. Ein Ziel – viele Akteure. Deutsches Ärzteblatt. Jg. 114. 24/2017, 1168-1169. <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=190660>.
- RKI – Robert Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (2023): Krebs in Deutschland für 2019/2020. 14. Ausgabe. doi: 10.25646/11357.
- Rüter K (2025): NRW-Krankenhausplan: Meilenstein mit großen Veränderungen. Das Krankenhaus. 01/2025. https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/3_Service/3.5_Publikationen___Downloads/3.4.1._das_Krankenhaus/das_Krankenhaus_5-7-Politik-NRW-Plan-1-2025.pdf.
- Saalfeld F C, Wenzel C, Christopoulos P, Merkelbach-Bruse S, Reissig T M, Laßmann S, Thiel S, Stratmann J A, Marienfeld R, Berger J, Desuki A, Velthaus J-L, Kauffmann-Guerrero D, Stenzinger A, Michels S, Herold T, Kramer M, Herold S, Tufman A, Loges S, Alt J, Joosten M, Schmidtke-Schrezenmeier G, Sebastian M, Stephan-Falkenau S, Waller C F, Wiesweg M, Wolf J, Thomas M, Aust D E, Wermke M (2021): Efficacy of Immune Checkpoint Inhibitors Alone or in Combination With Chemotherapy in NSCLC Harboring ERBB2 Mutations. *Journal of thoracic oncology: official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer* 2021; 16 (11): 1952-1958. doi 10.1016/j.jtho.2021.06.025.
- Salcher-Konrad M, Naci H, Davis C (2020): Approval of Cancer Drugs With Uncertain Therapeutic Value: A Comparison of Regulatory Decisions in Europe and the United States. *The Milbank Quarterly*, Vol. 98, No. 4, 2020 (pp. 1219-1256). doi: 10.1111/1468-0009.12476.
- Schaefer C, Hübner J (2023): Leitlinien zur Förderung der Patientenbeteiligung und -information. In *Versorgungs-Report. Leitlinien – Evidenz für die Praxis. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft (Hg.)*. Berlin. doi: 10.32745/9783954668007-13.
- Scheffler M, Ihle M A, Hein R, Merkelbach-Bruse S, Scheel A H, Siemanowski J, Brägelmann J, Kron A, Abedpour N, Ueckerth F, Schüller M, Koleczko S, Michels S, Fassunke J, Pasternack H, Heydt C, Serke M, Fischer R, Schulte W, Gerigk U, Nogova L, Ko Y-D, Abdulla D S Y, Riedel R, Kambartel K-O, Lorenz J, Sauerland I, Randerath W, Kaminsky B, Hagemeyer L, Grohé C, Eisert A, Frank R, Gogl L, Schaepers C, Holzem A, Hellmich M, Thomas R K, Peifer M L, Sos M L, Büttner R, Wolf J (2019): K-ras Mutation Subtypes in NSCLC and Associated Co-occurring Mutations in Other Oncogenic Pathways. *Journal of thoracic oncology: official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer* 2019; 14 (4): 606-616. doi: 10.1016/j.jtho.2018.12.013.
- Scheffler M, Wiesweg M, Michels S, Nogová L, Kron A, Herold T, Scheel A H, Metzzenmacher M, Eberhardt W E, Reis H, Fassunke J, Darwiche K, Aigner C, Schauler D, Riedel R, Fischer R, Koleczko S, Schildhaus H-U, Merkelbach-Bruse S, Schmid K W, Büttner R, Wolf J, Schuler M (2022): Rebiopsy in advanced non-
-

- small cell lung cancer, clinical relevance and prognostic implications. *Lung cancer (Amsterdam, Netherlands)* 2022; 168: 10-20. doi: 10.1016/j.lungcan.2022.04.006.
- Schmutzler R (Vortrag o. J.): Wissen generierende Versorgung. Klinischer Nutzen genetischer Untersuchungen im Rahmen einer vernetzten Zusammenarbeit. <https://webstatic.uk-koeln.de/im/dwn/pboxx-pixelboxx-243389/wissen-generierende-versorgung-fbrek-ukkoeln.pdf>.
- Schütt A, Müller-Fries E, Weschke S (2023): Aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung. Eine Heranführung. Bonn/Berlin: DLR Projektträger. DOI: 10.5281/zenodo.7908077.
- Schoffer et al. (2022): Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren, Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF), https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/268/2022-10-17_WiZen_Ergebnisbericht.pdf (letzter Abruf 13.12.2024).
- Senge P (1990): *The fifth discipline: The art and practice of the learning organization*. Doubleday/Currency.
- Shakhnovich V (2018): It's Time to Reverse our Thinking: The Reverse Translation Research Paradigm. *Clin Transl Sci*. 2018, 11(2): 98–99. doi: 10.1111/cts.12538.
- Sheikh K, Abimbola S (2021): *Learning health systems: pathways to progress: flagship report of the Alliance for Health Policy and Systems Research*. World Health Organization.
- Simon H A (1956): Rational Choice and the Structure of the Environment. *Psychological Review*, 63(2) (1956): 129–138. <https://doi.org/10.1037/h0042769>.
- Sozialministerium Baden-Württemberg (2019): Fachkonzeption für „Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM)“ in Baden-Württemberg. https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/redaktion/m-sm/intern/downloads/Downloads_Krankenhaeuser/Fachplanung_ZPM_28-03-2019.pdf.
- Statistisches Bundesamt (2024): *Todesursachen in Deutschland 2023, Statistischer Bericht*, Wiesbaden.
- Sutton R T, Pincock D, Baumgart D C, Sadowski D, Fedorak R N, Kroeker K I (2020): An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. *npj Digital Medicine* 3(17). <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0221-y>.
- Universitätsklinikum Freiburg (2022): *Verfahrensanweisungen und SOPs des Onkologischen Zentrums*. https://www.uniklinik-freiburg.de/fileadmin/media-pool/09_zentren/cccf/pdf/Clinical_Pathways/Liste_der_SOPs_f_www_FINAL_2022-03-16.pdf.
- Universitätsklinikum Freiburg (2013): *Workshop Klinische Versorgungsforschung*. <https://versorgungsforschung.uni-freiburg.de/de/intern/klinishevfvf>.
-

- Vision Zero e.V. (2024): Wake Up Call: Riding high in turbulent times. https://vision-zero-oncology.de/media/24_01_VZ_Neu-jahrsempfang_Zehnpunkteplan_Einzelseiten_Web.pdf.
- Vision Zero e.V. (2019): Satzung. https://vision-zero-oncology.de/pdf/satzung/vision_zero_satzung_20191201.pdf.
- Wang L, Chen X, Zhang L, Li L, Huang Y B, Sun Y, Yuan X (2023): Artificial intelligence in clinical decision support systems for oncology. *Int J Med Sci.* 2023 Jan 1; 20(1): 79–86. doi: 10.7150/ijms.77205.
- Weiss S, Dittmar S, Optendrenk S, Ortmann O (2022): Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung. <https://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft-wtrl/willkommen/gesundheitspolitik/brennpunkt-onkologie-nachberichte/nationale-dekade-gegen-krebs-bed.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf/Gesundheitspolitik/Nachberichte%20und%20Vortraege/Dekade%20gegen%20den%20Krebs/Vortrag%20von%20Olaf%20Ortmann%2C%20Brennpunkt%20Dekade%20gegen%20Krebs%2C%2029.09.2022.pdf>.
- Wesselmann S (2015): Evaluation onkologischer Leitlinien: Beitrag zertifizierter Zentren. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen.* Volume 109, Issue 6: 459-465. doi: 10.1016/j.zefq.2015.08.002.
- Wesselmann S, Albert J, Baretton G, Bausewein C, Beckmann M, Berlit P, Brucker S, Goldbrunner R, Hecker E, Kalff J, Kriegmair M, Lang S, Lohwasser S, Nothacker M, Randerath W, Petersen C, Welzel J, Wörmann B (2023): Gemeinsames Positionspapier der onkologisch tätigen Fachgesellschaften der AWMF Ad hoc Kommission Versorgungsstrukturen zu der „Dritten Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung mit grundlegender Reform der Krankenhausvergütung“. *Forum* 2023. 38: 176-180. <https://doi.org/10.1007/s12312-023-01210-y>.
- Wesselmann S, Benz S, Graeven U (2014): Qualitätssicherung in der Onkologie – zertifizierte Netzwerke für Patienten, *Zeitschrift für Allgemeinmedizin (ZFA)* 90 (11), S. 464-468.
- Wimberger P, Pfisterer J, du Bois A, Hilpert F, Kerkmann M, Sehouli J, Mahner S, de Gregorio N, Hanker L, Heitz F, Marmé F, Wölber L, Holtmann L, Elser G, Harter P, für die AGO Studiengruppe (2025): Impact of lymphadenectomy rates in the quality assurance program in early ovarian cancer of the AGO Study Group – Real-world observations EJSO. *European Journal of Surgical Oncology.*
- Woolf S H (2008): The Meaning of Translational Research and Why It Matters. *JAMA.* 2008; 299(2): 211-213. doi:10.1001/jama.2007.26.
-

9. Exkurs: Krebsregister in Schweden

9.1 Übersicht über das System der Krebsregister in Schweden

Schweden blickt auf eine lange Geschichte der registergestützten Forschung und Entwicklung der Gesundheitsversorgung zurück, insbesondere durch die Überwachung von Qualitätsvariablen. Das nationale Krebsregister (1), das Daten über neue primäre Malignome erfasst, wurde im Jahr 1958 eingerichtet.

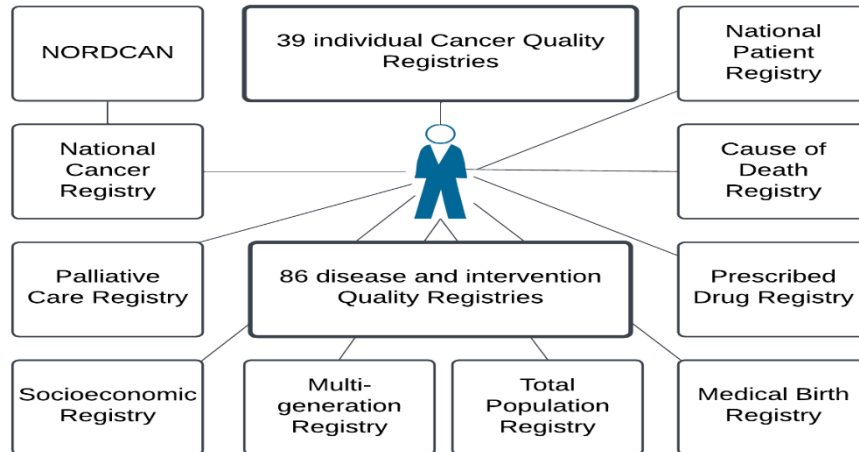
In den letzten zwanzig Jahren hat Schweden erheblich in die Schaffung zusätzlicher klinischer Register, auch als Qualitätsregister bezeichnet, investiert. Zu diesen Registern, die sich auf bestimmte Krebsdiagnosen konzentrieren, gehören derzeit 39 verschiedene Register/Unterregister. Diese Qualitätsregister dienen als wertvolle Ressource für datengestützte Verbesserungen und werden häufig in der registergestützten Forschung verwendet. Die Datenquellen ergänzen sich gegenseitig, jede hat ihre Stärken, je nach den spezifischen Zielen, dem Design und dem Zweck einer Studie.

Während das nationale Krebsregister die bevorzugte Quelle zur Untersuchung von Krebsinzidenz und -prävalenz ist, liefern die klinischen Register detailliertere Informationen über Diagnosewege, Behandlungsmethoden, prognostische Faktoren, Ergebnisse und mögliche Langzeitfolgen.

Aufgrund der landesweiten Erfassung, der hohen Vollständigkeitsraten und der Möglichkeit der Verknüpfung mit bevölkerungsbezogenen Registern (z. B. dem Register für Todesursachen, siehe unten) ermöglichen diese klinischen Register umfassende Untersuchungen und Subgruppenanalysen. Alle bevölkerungsbezogenen Register decken die Bevölkerung vollständig ab.

Die Möglichkeit, jedes der Register über die persönliche Identitätsnummer nahtlos zu verknüpfen, ist eine wesentliche Voraussetzung für die Nutzung des Datenreichtums (2).

Abbildung 79: Krebsbezogene „Real-World“-Datensätze



Quelle: synergus RWE

Tabelle 6: In der Krebsforschung genutzte Datensätze

Register-Typ	Daten	Beispiel für Nutzbarkeit in der Onkologie	Daten-Inhaber
Nationales Krebsregister (1)	Daten über Krebsdiagnosen, einschließlich Ort und Datum	Das Hauptziel dieser Daten ist es, die Krebsinzidenz zu erfassen und sie im Laufe der Zeit zu beobachten.	NBHW
Nordische Krebsregister-Vereinigung (NORDCAN) (3)	Nordische Zusammenarbeit, einschließlich Daten aus dem nationalen Krebsregister	Dasselbe wie für das nationale Krebsregister.	–
Qualitätsregister für Krebs (4)	39 verschiedene Register mit detaillierten Krebsmerkmalen, Diagnoseergebnissen und Behandlungen	Qualitätsverbesserung der Versorgung, Zusammenarbeit mit Patienten und Forschung	NBHW
Krankheits- und Interventionsregister (4)	86+ Register für andere Krankheiten	Forschung über Zusammenhänge zwischen Arzneimitteln und Interventionen bei anderen Krankheiten und Krebs	Register
Register der verschriebenen Arzneimittel (5)	alle verschriebenen Medikamente, die über Apotheken abgegeben werden	Wechselwirkungen zwischen Medikamenten und Krebs	NBHW
Register der Todesursachen (6)	Datum des Todes sowie zugrunde liegende und	Fähigkeit, die Gesamtmortalität von krebspezifischer Mortalität zu trennen	NBHW

Register-Typ	Daten	Beispiel für Nutzbarkeit in der Onkologie	Daten-Inhaber
	mitwirkende Todesursache		
Nationales Patientenregister (7)	stationäre und ambulante Daten, einschließlich Diagnosecode, Verfahrenscode, Datum	längsschnittliche Beobachtung der Krankenhausversorgung und Assoziation mit Krebs	NBHW
Sozioökonomische Daten (8)	sozioökonomische Daten, einschließlich Bildung, Jahreseinkommen und Beruf	Auswirkungen sozioökonomischer Variablen auf die Ergebnisse von Krebserkrankungen	SCB
Mehrgenerationen-Register (9)	Daten über biologische Eltern, Geschwister und Kinder	vererbare Auswirkungen von Krebs	SCB
Register für die Gesamtbevölkerung (10)	Daten zu Ein- und Auswanderung, Familienstand und Sterbdatum	Möglichkeiten zur Kontrollierbarkeit von Studienergebnissen bei vergleichender Forschung	SCB
Medizinisches Geburtsregister (11)	Daten über die Geburt von Personen	Zusammenhang zwischen Zustand von Mutter und Kind bei Geburt und Krebs	NBHW
Register für Palliativmedizin (12)	Daten über die geleistete Palliativversorgung	Auswirkungen auf die Lebensqualität im Endstadium	Register

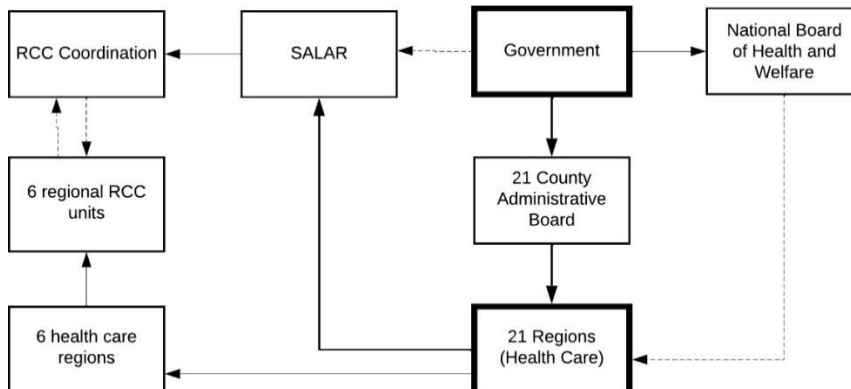
Quelle: IGES auf Basis von synergus RWE

Anmerkung: NBHW = National Board of Health and Welfare (Nationale Behörde für Gesundheit und Wohlfahrt), SCB = Statistik Schweden

9.2 Steuerung der Krebsversorgung und der Register

Das schwedische Gesundheitssystem wird von 21 Regionen verwaltet, die die Gesundheitsversorgung autonom durchführen. Die Regionen erheben Steuern und zahlen für die Gesundheitsversorgung. Die nationale Regierung kann gesetzliche Maßnahmen ergreifen, um Änderungen durchzusetzen, aber das ist selten. Im Fall von Krebs hat die Regierung im Jahr 2009 eine nationale Krebsstrategie eingeführt (13). Die in dieser Strategie vorgeschlagenen Maßnahmen wurden dann in eine Vereinbarung zwischen SALAR (Schwedischer Verband der lokalen Behörden und Regionen), der die 21 Regionen vertritt, und der nationalen Regierung überföhrt, die auch zusätzliche Finanzmittel vorsieht. Die RCC wurden im Jahr 2009 infolge dieser Strategie eingerichtet.

Abbildung 80: Organisation der Krebsversorgung und Register



Quelle: synergus RWE

Die 21 Regionen koordinieren einen Teil ihrer Arbeit über sechs größere Gesundheitsregionen, in denen sie sich auf eine Standardpreisliste einigen können und wo sie spezialisierte Leistungen anbieten, die nicht in jeder Region verpflichtend sind. Diese Gesundheitsregionen verwalten auch die RCCs und arbeiten mit einer nationalen RCC-Koordinierungsstelle zusammen. SALAR leitet die nationale RCC-Organisation. In Schweden gibt es 79 Krankenhäuser, davon sechs Universitätskliniken, die sowohl stationäre als auch ambulante Behandlungen anbieten. Neben den Krankenhäusern gibt es keinen separaten ambulanten Sektor. Die Art der Versorgung macht keinen Unterschied bei der Finanzierung. Obwohl 6,6 % der Bevölkerung eine private Krankenversicherung haben, um einen schnelleren Zugang zur Gesundheitsversorgung zu gewährleisten, deckt diese nur selten eine Krebsbehandlung ab.

Nicht alle Krankenhäuser bieten Krebsbehandlungen an; Tabelle 7 zeigt die Anzahl der Krankenhäuser, die Krebsbehandlungen für drei Krebsarten mit einer großen Anzahl von Patientinnen und Patienten anbieten.

Darüber hinaus gibt es einige wenige Privatkliniken, die Krebsbehandlungen anbieten, die jedoch nur einen sehr geringen Teil der gesamten Krebsversorgung ausmachen (und die zudem nicht als Krankenhäuser eingestuft werden).

Tabelle 7: Anzahl der Krankenhäuser mit Schwerpunkt in der onkologischen Versorgung

Region	Einwohnerzahl (2023)	Anzahl der Krankenhäuser	Universitätskliniken	Aktive Krankenhäuser nach Krebsart		
				Brust	Lunge	Prostata
Region Nordschweden	901.929	11	1	5	3	8
Region Südschweden	1.783.440	13	1	6	4	11
Region Stockholm	2.515.850	8	1	4	4	8
Region Südostschweden	1.087.821	9	1	4	4	7
Region Westschweden	2.110.762	17	1	5	6	8
Region Mittelschweden	2.151.905	21	1	5	13	14
Insgesamt	10.551.707	79	6	29	34	56

Quelle: synergus RWE

9.2.1 Regionale Krebszentren – Impulse für eine bessere Krebsversorgung

Die RCCs arbeiten gemeinsam, um die Behandlungsergebnisse bei bestimmten Krebsdiagnosen zu verbessern. Diese Arbeit umfasst die Entwicklung von Leitlinien und standardisierten Behandlungsmethoden. Eine kürzlich durchgeführte Evaluation (14) fasst die wichtigsten Erkenntnisse zur bisherigen Arbeit der RCCs zusammen:

- ◆ Der Wechsel von einer regionalen Perspektive (vor 2009) zu einer nationalen Zusammenarbeit hat sich bewährt.
- ◆ Die Arbeit der RCC ist durch frühzeitige Konzentration auf die Umsetzung von Erkenntnissen und Wissen in Leitlinien und die Standardisierung von Behandlungspfaden für einzelne Krebsdiagnosen gekennzeichnet. Diese Arbeit wurde landesweit in Zusammenarbeit geleistet und ermöglicht eine rasche Umsetzung neuer Forschungsergebnisse.
- ◆ Die Arbeit wird von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern durchgeführt, die nahe an der klinischen Realität sind und wissen, wie man neue wissenschaftliche Erkenntnisse in die Praxis umsetzt.
- ◆ Die Verbindung zwischen den RCC und den Krebsqualitätsregistern hat sich als wesentlich erwiesen.
- ◆ Die Arbeitsgruppen (nach Krebsart), die die Leitlinien und Behandlungspfade gestalten, haben von den Regionen ein klares Mandat erhalten, die Entwicklung mit einem Minimum an zentraler nationaler Organisation zu leiten. Dies hat sich als wesentlich für eine effektive Umsetzung erwiesen.

- ◆ Klare Ausrichtung auf die Patientin bzw. den Patienten, einschließlich der Zusammenarbeit mit Patientenverbänden.
- ◆ Die breite Perspektive der Nutzung von Evidenz/Wissen hat zu einem wichtigen Verständnis des gesamten Prozesses geführt, von der Früherkennung bis zur Behandlung und Rehabilitation.

In diesem Zusammenhang werden die Krebsqualitätsregister entwickelt und ihre Nutzbarkeit verbessert.

9.2.2 Nationales Krebsregister

Die schwedische Gesundheits- und Wohlfahrtsbehörde richtete im Jahr 1958 das schwedische Krebsregister ein, das die gesamte Bevölkerung erfasst. In diesem Register werden Daten über bösartige und bestimmte gutartige Tumore durch die Meldepflicht der Leistungserbringer in der Gesundheitsversorgung erfasst. Sein Hauptzweck besteht darin, Gesundheitsstatistiken zu erstellen, die Qualität der Gesundheitsversorgung zu überwachen und zu bewerten sowie epidemiologische und andere Forschungsarbeiten zu unterstützen.

Die Gesundheitsdienstleister müssen alle neu diagnostizierten Krebserkrankungen an das Register melden, einschließlich der Fälle, die durch klinische, morphologische und Laboruntersuchungen festgestellt wurden, sowie derjenigen, die bei Autopsien entdeckt wurden. Für die Meldung gibt es keine Vergütung oder Aufwandsentschädigung.

Seit den 1980er Jahren sind sechs regionale Krebsregister für die Registrierung, Kodierung, Überprüfung und Korrektur der Daten zuständig, bevor diese an das nationale Register weitergeleitet werden, um deren Genauigkeit zu gewährleisten. Diese regionalen Register sind mit den RCCs in jeder der sechs schwedischen Gesundheitsregionen verbunden. Sie melden dem nationalen Register jährlich die neu registrierten Fälle und alle notwendigen Korrekturen. Die im nationalen Krebsregister verfügbaren Informationen umfassen Patientendaten (z. B. persönliche Identifikationsnummer (PIN), Geschlecht und Wohnort), medizinische Daten (z. B. Tumorlokalisierung, Tumortyp und Datum der Diagnose) und Follow-up-Daten (z. B. Todesdatum und -ursache, Migration und Aufenthaltsstatus in Schweden am Ende eines bestimmten Jahres).

Das Register ist auf 47 Variablen beschränkt, um die wichtigsten Daten für die Krebs epidemiologie zu erfassen.

NORDCAN

NORDCAN ist eine Zusammenarbeit nordischer Länder (Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Schweden) (3), die im Jahr 2002 ins Leben gerufen wurde, um verschiedene Interessengruppen mit benutzerfreundlichen und aktuellen Daten über Krebs zu unterstützen. Vor der Investition, um das Register Datenschutzgrundverordnungskonform (DSGVO) zu machen, wurde eine Bewertung des Nutzens des Registers vorgenommen (15) einschließlich der anfänglichen Kosten für

die Entwicklung des Registers. Zusätzlich zu den mehr als 100 Veröffentlichungen (seit dem Start) des Registers bietet es auch ein öffentliches Portal mit Daten (<https://nordcan.iarc.fr/en>).

Auf der Grundlage des gemeinsamen Interesses, über solidere Daten zu verfügen, haben die Länder festgestellt, dass das kombinierte Register einen kostenwirksamen Ansatz darstellt (15).

9.2.3 Andere Datensätze

Die nationalen Register werden entweder vom National Board of Health and Welfare (NBHW) oder vom Statistischen Amt Schwedens (SCB) verwaltet, während die Krankheits- und Interventionsqualitätsregister von regionalen Organisationen verwaltet werden (auch wenn sie einen nationalen Geltungsbereich haben). Die nationalen Register erfassen die gesamte Bevölkerung, während die Qualitätsregister einen unterschiedlichen Erfassungsgrad haben, der häufig über 90 % liegt.

Register der Todesursachen (national)

Schweden kann auf eine lange Geschichte der Erfassung von Todesursachen zurückblicken: Die ersten Berichte stammen aus dem Jahr 1751. Seit dem Jahr 1952 werden Todesfälle fast vollständig im Register erfasst (6).

In Schweden gibt es zwei Stufen für die Bescheinigung eines Todesfalls. Zunächst muss die Ärztin bzw. der Arzt den Tod bestätigen und unverzüglich die schwedische Steuerbehörde informieren. Diese Mitteilung, die so genannte „Todesanzeige“, ist gesetzlich vorgeschrieben und muss erfolgen, bevor die Genehmigung für eine Bestattung erteilt werden kann. Die Todesursache wird in dieser Meldung jedoch nicht angegeben. Eine zweite Meldung, die so genannte ärztliche Todesbescheinigung, muss innerhalb von drei Wochen nach dem Todesfall bei der nationalen Gesundheits- und Wohlfahrtsbehörde eingereicht werden. Diese Sterbeurkunde enthält die Angaben aus der ersten Meldung und alle zusätzlichen Angaben der Steuerbehörde und wird in das Todesursachenregister eingetragen. In der Regel füllt die Hausärztin oder der Hausarzt der Patientin oder des Patienten oder die letzte ärztliche Person, die die Patientin bzw. den Patienten vor dem Tod gesehen hat, die Sterbeurkunde aus, die eine Version des internationalen Formulars für die ärztliche Bescheinigung der Todesursache enthält.

In der medizinischen Forschung ist diese Variable für die Analyse des Gesamtüberlebens im Vergleich zum krankheitsspezifischen Überleben unerlässlich.

Qualitätsregister für Krankheiten und Interventionen

Die Qualitätsregister für Krankheiten und Interventionen liefern reichhaltige klinische Daten über die Krankheit/Intervention zum Zeitpunkt des Indexereignisses sowie zur Weiterverfolgung während des Krankheitsverlaufs. Viele Register erfassen auch verschiedene Aspekte der Lebensqualität, einschließlich EQ5D und SF36 (4).

Mehrgenerationen-Register (national)

Dieses Register liefert wichtige Daten zum wachsenden Verständnis von Zusammenhängen zwischen der Ätiologie verschiedener Krankheiten und erblichen Faktoren (9).

Nationales Patientenregister (national)

Das Nationale Patientenregister (NPR) erfasst alle Ereignisse im ambulanten und stationären Bereich, einschließlich grundlegender Informationen über das Ereignis, wie Datum, Aufenthaltsdauer, Diagnose und Verfahren (7). Die Daten stammen aus den elektronischen Gesundheitsakten und dienen in erster Linie administrativen Zwecken. Sie liefern wichtige Informationen über Komorbiditäten, frühere Erkrankungen und Folgemaßnahmen.

Register der Palliativversorgung (national)

Das Register für die Palliativversorgung wurde eingerichtet, um die Sterbebegleitung in Schweden zu bewerten und zu verbessern, einschließlich spezifischer Variablen für Krebspatientinnen bzw. -patienten. Da immer mehr Patienten mit Unterstützung mobiler klinischer Teams zu Hause und nicht im Krankenhaus (wo NPR die Daten erfasst) behandelt werden, stellt dieses Register eine wichtige Ergänzung zu Studien dar, die die Versorgung am Lebensende einschließen.

Register der Arzneimittelverordnungen (national)

In diesem im Jahr 2005 eingerichteten Register werden alle von den Apotheken abgegebenen Arzneimittel erfasst (5).

Sozioökonomische Daten (national)

Die integrierte Längsschnittdatenbank für Krankenversicherungs- und Arbeitsmarktstudien (LISA) ist eine nationale Datenbank, die sozioökonomische Daten für die gesamte Bevölkerung erfasst. In der medizinischen Forschung werden in der Regel die folgenden Informationskategorien verwendet (8):

- ◆ Bildung
- ◆ Einkommen
- ◆ Personenstand
- ◆ Leistungen bei Arbeitslosigkeit und Erwerbsunfähigkeit

Am häufigsten werden die Daten als Kovariaten verwendet, sie können aber auch einen Einflussfaktor oder ein Ergebnis in der Studie darstellen.

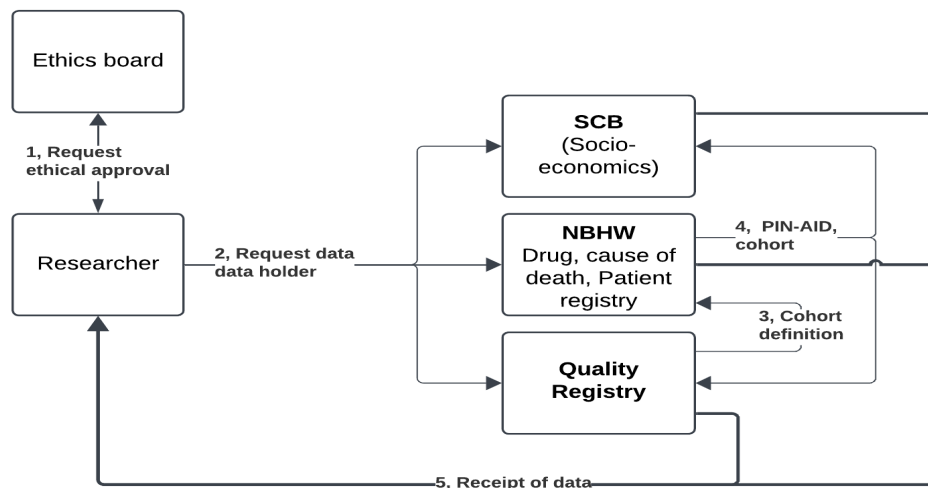
Bevölkerungsregister (national)

Das Register für die gesamte Bevölkerung erfasst Informationen über Geburt, Geschlecht, Tod, Migration, Auswanderung und Geburtsland. Es wird häufig in der epidemiologischen Forschung verwendet. (10)

9.2.4 Datenzugang für die Forschung

Die durch Tabelle 6 beschriebenen Datensätze enthalten Daten, die in die für den jeweiligen Datensatz definierten Variablen überführt wurden. Die Meldung an die Register erfolgt auf regionaler Ebene, entweder durch separate Registrierung direkt im Register oder durch automatische Übertragung. Dadurch erhält die Forscherin bzw. der Forscher Zugang zu eindeutigen Daten mit klaren Definitionen der Variablen. Die in der Forschung verwendeten Datensätze dienen unterschiedlichen Zwecken und bilden unterschiedliche Aspekte ab; jeder Datensatz umfasst die gesamte Bevölkerung.

Abbildung 81: Datenprozessanfrage



Quelle: synergus RWE

Das Verfahren für den Zugang zu Daten für Forschungszwecke folgt den in Abbildung 81 dargestellten Schritten, die anhand eines Beispiels für eine Studie mit den häufig verwendeten Registern veranschaulicht werden:

Schritt 1: Ethische Genehmigung

Die Forscherin bzw. der Forscher stellt einen Antrag bei der schwedischen Behörde für ethische Überprüfung mit dem Protokoll der Studie und den Lebensläufen der beteiligten Forscherinnen und Forscher.

Schritt 2: Anforderung von Daten beim Dateninhaber

Die Forschung fordert Daten von den relevanten Dateninhabern an, einschließlich einer Definition der Variablen, die einbezogen werden sollen. Diese Informationen sind auch für den Dateninhaber enthalten, der die Forschungskohorte erstellen wird. Die Kohorte kann je nach Forschungsfrage basierend auf verschiedenen Datensätzen definiert werden.

- a) Qualitätsregistrierung
Die Daten dieses Registers enthalten Informationen über die Krankheit und den Eingriff.
- b) Nationale Behörde für Gesundheit und Wohlfahrt (NBHW)
 - i. Medikamentenregister: Daten über alle von Apotheken abgegebenen Medikamente
 - ii. Register der Todesursache: Daten über das Datum und die Ursache des Todes
 - iii. Patientenregister: Informationen über frühere Krankenhausaufenthalte zur Erstellung eines Komorbiditätsindex
- c) Statistik Schweden (SCB)
LISA – Sozioökonomisches Register: Informationen über den sozioökonomischen Status

Schritt 3: Definition der Kohorte

In diesem Beispiel wird die Kohorte anhand des Qualitätsregisters definiert. So werden beispielsweise alle Patientinnen und Patienten einbezogen, bei denen in einem bestimmten Zeitraum eine bestimmte Krebserkrankung diagnostiziert wurde und die bestimmte Merkmale aufweisen.

Die persönlichen Identitätsnummern (PIN) dieser Patientinnen und Patienten werden an das NBHW gesendet, wodurch eindeutige anonymisierte Identifikatoren (AID) entstehen.

Schritt 4: Kohorte mit PIN-AID an Dateninhaber

Die Kohortendefinition mit der entsprechenden PIN und AID wird an die anderen Dateninhaberinnen und -inhaber (SCB/Qualitätsregister) gesendet. Jede Dateninhaberin und jeder Dateninhaber kann nun die angeforderten Daten extrahieren und die PIN durch die AID ersetzen.

Schritt 5: Übermittlung der Daten an den Forscher

Die einzelnen Dateninhaberinnen und Dateninhaber senden anonymisierte Daten auf Patientenebene an die Forscherin bzw. den Forscher, die bzw. der die verschiedenen Datentabellen anhand der AID verknüpfen kann.

Sollten Datenquellen aus den Regionen (lokale Datenbanken) oder einzelnen Krankenhäusern genutzt werden, gibt es Probleme mit der Interoperabilität, da es keinen harmonisierten Datenstandard gibt. Die Nutzung dieser Datenquellen ist selten.

9.3 Qualitätsregister für Krebs

9.3.1 Überblick über Krebsqualitätsregister

Die 39 Krebsqualitätsregister beziehen sich in erster Linie auf eine bestimmte Krebsart, wobei sie die relevanten klinischen Informationen und die Behandlung sowohl bei der Erstdiagnose als auch im Laufe der Zeit erfassen. Einige wenige Register konzentrieren sich auf einen engeren Themenbereich, wie z. B. Früherkennung, Prävention und spezifische Behandlungen.

Die Register erheben nicht, was in den nationalen Registern erfasst ist, da diese Informationen bei Bedarf nahtlos abgerufen werden können. Einige Register verfügen über ein Verfahren, mit dem sie in regelmäßigen Abständen Informationen über das Sterbedatum von den nationalen Registern erhalten, um eine Analyse des Überlebens zu ermöglichen.

Einige Register erfassen die in Krankenhäusern bereitgestellten Arzneimittel, andere nicht. Um die Auswirkungen neuer Arzneimittel besser analysieren zu können, wurde ein spezielles Register für Krebsarzneimittel eingerichtet, das derzeit 34 Arzneimittel umfasst. Der Nutzen der neuen Patientenschnittstelle wird in Kapitel 9.4.1 dargestellt. Die neue Patientenschnittstelle, die Informationen über die Arzneimittel enthält, hat die Erfassung der Arzneimittel verbessert.

Tabelle 8: Überblick über Krebsqualitätsregister

nach Krebsart	
Y=Jahr der Einrichtung, V=Anzahl der Variablen, C=Erfassungsbereich, #=Anzahl der Patientinnen und Patienten 2023, ND=keine Daten	
Anal (J:2015, V:ND, C:91%; #:184)	Chronische lymphatische Leukämie (CLL) (J:2007, V:ND, C:98%; #:551)
Blase (J:1997, V:386, C:99%; #:3375)	Chronische myeloische Leukämie (CML) (J:2002, V:380, C:99%; #:84)
Brust (J:2008, V:400, C:100%; #:9843)	Myelodysplastisches Syndrom (MDS) (J:2009, V:400, C:96%; #:383)
Dickdarm (J:2007, V:ND, C:97%; #:5368)	Myelom (Y:, V:540, C:98%; #:809)
Kolorektal (J:1995, V:ND, C:99%; #:2237)	Myeloproliferative Erkrankungen (MPN) (Y:, V:ND, C:98%; #:663)
Gynäkologisch (J:2019, V:400, C:99%; #:3358)	Neuroendokrine abdominale Tumore (Y:2017, V:40, C:65%; #:349)
Niere (J:2005, V:273, C:99%; #:1208)	Knochenmetastasen (Y:2020, V:ND, C:ND; #:ND)

nach Krebsart	
Y=Jahr der Einrichtung, V=Anzahl der Variablen, C=Erfassungsbereich, #=Anzahl der Patientinnen und Patienten 2023, ND=keine Daten	
Leber, Gallengang und Gallenblase (J:2008, V:498, C:98%; #:1999)	Hirntumore und das zentrale Nervensystem (J:2018, V:ND, C:99%; #:1798)
Lunge (J:2001, V:425, C:98%; #:4635)	Kopf und Hals (J:2018, V:300, C:99%; #:1798)
Melanom (J:2008, V:430, C:99%; #:5886)	Hirnanhangdrüse (J:1991, V:533, C:97%; #:425)
Ösophagus und Magen (Y:2006, V:494, C:97%; #:1305)	Sarkom (J:1986, V:240, C:94%; #:330)
Bauchspeicheldrüse (Y:2014, V:620, C:95%; #:1797)	Prävention und Screening
Penis (J:2015, V:825, C:94%; #:230)	Prävention von Gebärmutterhalskrebs (J:2015, V:ND, C:78%; #:ND)
Prostata (J:1998, V:880, C:99%; #:11163)	Darmkrebsvorsorge (J:2018, V:370, C:100%; #:525728)
Hoden (Y:2013, V:545, C:94%; #:348)	Erblich bedingter Krebs (Y:2021, V:ND, C:ND; #:ND)
Schilddrüse (Y:2013, V:335, C:85%; #:656)	Mammographie (Y:ND, V:ND, C:ND; #:ND)
Krebs im Kindesalter (J:1980, V:ND, C:90%; #:ND)	Organisierte Prostatakrebstests (Y:ND, V:ND, C:98%; #:ND)
Lymphom (J:2000, V:420, C:85%; #:2216)	Behandlung
Akute lymphoblastische Leukämie (ALL) (J:1997, V:320, C:89%; #:55)	Krebsmedikamente (J:2018, V:ND, C:ND; #:7808)
Akute myeloische Leukämie (AML) (J:1997, V:470, C:97%; #:456)	Strahlenbehandlung (Y:, V:ND, C:ND; #:5750)

Quelle: synergus RWE

9.3.2 Erfolgsfaktoren

Die Grundlage für den Erfolg der schwedischen Register ist die Fähigkeit, in der medizinischen Gemeinschaft eine Kultur der Zusammenarbeit zu schaffen, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern, kombiniert mit finanzieller Unterstützung für die Infrastruktur zur Datenerfassung.

Die ersten Qualitätsregister wurden in den 1970er Jahren entwickelt, und seither kamen kontinuierlich neue Register hinzu.

Die Grundlage für jedes Register ist das Interesse und die Initiative der klinischen Gemeinschaft, Daten zu sammeln, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern und Forschung zu betreiben. Es ist organisch gewachsen, basierend auf Pionieren, welche die Initiative bei der Definition der zu erfassenden Daten ergriffen und schließlich alle Kolleginnen und Kollegen im Land dazu gebracht haben, es zu unterstützen. Die Initiative für die Register wurde nicht von außen erzwungen, sondern entsprang dem Interesse der Ärztinnen und Ärzte. Die Register beginnen oft mit einem Pilot-Forschungsprojekt, das mit Zuschüssen finanziert wird.

Zehn Erfolgsfaktoren für die Entwicklung von schwedischen Registern

- Bottom-up-Ansatz
- Krankenhäuser und Patienten dienen nicht uns, sondern die Ärzte dienen ihnen
- Einbeziehung der Patienten
- Unterstützung durch Regierung und Gesundheitsdienstleister
- Vereinfachung
- Gleichgewicht zwischen Prozess- und Ergebnisdaten
- Vertrauenswürdig: hochwertige und validierte Daten
- Online-Feedback von aggregierten Daten mit Benchmarking
- Öffentlich verfügbare Daten
- Verknüpfung mit der klinischen Forschung

Vortrag von Kjell Asplund, Stockholm 2017

Beim Schlaganfallregister zum Beispiel dauerte es etwa zehn Jahre, bis alle Krankenhäuser die Daten meldeten.

In Anbetracht all der zusätzlichen Arbeit, die ohne zusätzliche Vergütung anfällt, ist die Fähigkeit, eine intrinsische Motivation zur Verbesserung der Versorgung durch die Nutzung von Daten zu schaffen, wahrscheinlich der wichtigste Erfolgsfaktor.

Diejenigen, die mit den Registern zusammenarbeiten, können einen Teil ihrer Arbeitszeit für diese Arbeit aufwenden, aber in vielen Fällen müssen sie auch bereit sein, ihre private Zeit dafür einzusetzen.

9.3.3 Verbesserung der Versorgung

Der breite wissenschaftliche Nutzen ist allgemein anerkannt, aber der wichtigere Aspekt ist die Verbesserung der Gesundheitsversorgung und ihr breiter Nutzen in der klinischen Praxis. In einer Studie (16), in der der Nutzen von Daten verschiedener Register durch eine Befragung von Klinikern verglichen wurde, ergaben die Antworten folgende Ergebnisse:

Tabelle 9: Vergleich des Nutzens von Krebsregistern

Krankheitsgebiet/ Intervention	manchmal oder häufig Vorschlag von Verbesserungsmaßnahmen aufgrund Registerergebnisse der Einrichtung	manchmal oder häufig Teil- nahme an Verbesserungs- maßnahmen
Schlaganfall	84%	73%
Gallensteinchirurgie und endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie	62%	67%
Lungenkrebs	66%	77%

Quelle: synergus RWE

Die Mehrheit aller Krebsqualitätsregister bietet ein öffentliches interaktives Statistik-Tool an (17), mit dem die wichtigsten Ergebnisse im Zeitverlauf und zwischen Regionen und Krankenhäusern verglichen werden können. Darüber hinaus veröffentlichen viele Register einen Jahres-/Überprüfungsbericht über die Entwicklung der Versorgungsqualität und die zur Verbesserung getroffenen Maßnahmen. Dazu gehört auch ein (nicht anonymisierter) Vergleich der Ergebnisse zwischen den Krankenhäusern, der einen Anreiz zur Verbesserung bietet. Wenn eine Änderung auf diese Weise eingeführt und überwacht wird, unterstützt dies eine schnelle Reaktion im ganzen Land, um die Änderung einzuleiten.

Der Bedarf an Daten variiert je nach den spezifischen Indikationen der einzelnen Register. Einige decken seltene Indikationen ab, wie die ALL (55 Fälle/Jahr), andere sind sehr breit angelegt, wie die Darmkrebsvorsorge (525.728 Fälle/Jahr). Die 5-Jahres-Überlebensrate (18) schwankt zwischen 15,5 % bei Bauchspeicheldrüsenkrebs und 96,7 % bei Lippenkrebs und erfordert folglich unterschiedliche Ansätze für die Langzeitbeobachtung.

In einer Studie (19), welche die Bedingungen für die Nutzung der Register für Qualitätsverbesserung, Forschung und Patienteninteraktionen für verschiedene Arten von Registern (Intervention/Diagnose oder palliativ/präventiv) oder Arten von Versorgungsprozessen (akut/kurz oder chronisch/lebenslang) bewertete, wurde festgestellt, dass dies mit dem Schwerpunktbereich und dem Kontext des Registers zusammenhängt.

Die Ausrichtung der Register auf die Beantwortung realer Fragen aus der klinischen Praxis in Verbindung mit einem transparenten Feedback ist für die Motivation der Arbeit von wesentlicher Bedeutung. Dies führt zu einer ganz anderen Beteiligung als bei Registern, bei denen die Datenerhebung von einer externen Stelle mit einem scheinbar „nutzlosen“ Zweck definiert wird.

9.3.4 Qualität der Daten

Die hohe Qualität der Daten ergibt sich aus der allgemeinen Beteiligung/Eigentümerschaft in der klinischen Gemeinschaft auf der Grundlage der Nutzung der Daten, um Feedback zur klinischen Praxis zu ermöglichen und um sie in der klinischen Forschung zu verwenden. Einige Register erfordern immer noch eine „doppelte Registrierung“, bei der die Daten in die elektronischen Gesundheitsakten und das Register eingegeben werden. Derzeit wird angestrebt, den Datentransfer zu automatisieren, doch wird es noch viele Jahre dauern, bis dies erreicht ist.

Die Klinikerinnen und Kliniker, die die Register leiten, definieren die Variablen im Register. Sie reichen von 40 Variablen für neuroendokrine abdominale Tumore bis zu 880 Variablen für Prostatakrebs, die alle auf Zweck und Kontext beruhen (siehe Tabelle 8 für einen Überblick).

Der Erfassungsgrad, d. h. der Anteil der diagnostizierten Patientinnen und Patienten an der im Register erfassten Bevölkerung, wird regelmäßig durch einen Vergleich mit den nationalen Krebs- und Patientenregistern bewertet. Dieser Vergleich basiert auf der Analyse der gemeldeten Daten, wobei die relevanten Variablen verglichen werden. Hierfür ist keine gesonderte Meldung erforderlich. In den meisten Fällen liegt der Erfassungsgrad bei über 95 % aller Patientinnen und Patienten im Land.

Viele Register haben auch die Qualität der gemeldeten Variablen validiert, indem sie eine Stichprobe von Fällen entnommen haben, die dann mit den Quelldaten abgeglichen wurde. In einigen Fällen wurde diese Arbeit veröffentlicht, wie in den folgenden Beispielen, während es sich in anderen Fällen um einen internen Bericht handelte.

- ◆ Brustkrebs (400 Variablen):
- ◆ „Der Anteil der fehlenden Werte lag bei den meisten Variablen bei < 5 %, und die gemeldeten Informationen wiesen im Allgemeinen eine hohe exakte Übereinstimmung auf (> 90 %).“ (20)
- ◆ „Die exakte Übereinstimmung war bei der Diagnose, den Tumormerkmalen, der Operation und der adjuvanten onkologischen Behandlung hoch (90 % oder mehr für die meisten Variablen). Die Sensitivität des Registers war niedrig für regionale Rezidive (47 %), aber höher für lokale und entfernte Rezidive (80 % und 75 %), während die Spezifität insgesamt hoch war (≥ 95 %). Die Kombination aller Rezidivkategorien, unabhängig von der Lokalisation, verbesserte die Sensitivität auf 90 % und die Spezifität auf 91 %. Bei 87 % der Frauen lag das Datum des ersten Rezidivs laut Krankenakte innerhalb von ± 90 Tagen nach dem im Register erfassten Datum.“ (21)
- ◆ Gynäkologischer Krebs (400 Variablen):
- ◆ „Die Vollständigkeit betrug 95 %. Die Aktualität lag bei 88 %–91 % innerhalb von 12 Monaten nach der Diagnose. Der mediane Grad der

Übereinstimmung zwischen den neu erhobenen Daten und den Daten im SQRGC betrug 82,1 %, mit einem medianen Kappa-Wert von 0,73 für die Ordinatenvariablen und einem medianen Pearson-Korrelationskoeffizienten von 0,96. Die Übereinstimmungen für die Art der Operation betrugen 76 % (95 % CI 70 %–81 %; Kappa 0,49) und die Art der Primärbehandlung 90 % (95 % CI 87 %–94 %; Kappa 0,85) bei OC und 88 % (95 % CI 84 %–93 %; Kappa 0,84) bei EC. Die Übereinstimmungen für das FIGO-Stadium lagen bei OC und EC bei 74 % (95 % CI 68 %–80 %; Kappa 0,69) bzw. 87 % (95 % CI 82 %–91 %; Kappa 0,79). (22)

- ◆ Prostatakrebs (880 Variablen)
- ◆ „Die PCR erfasste 98 % der Prostatakrebs-Fälle im Krebsregister, und der Mittelwert für die Vollständigkeit der 48 ausgewerteten Variablen lag bei 90 % (Bereich 64 %–100 %).“ (23)

Während einige der Studien (20,22,23) eine sehr hohe Vollständigkeit und Qualität der Daten aufweisen, berichtet eine andere Studie für dieselbe Krebsart über die Einschränkungen bei anderen Variablen (21). Es ist wichtig, die spezifische Qualität der Variablen zu kennen, die für die Forschung von Interesse sind.

Diese Daten können dann mit anderen nationalen Registern verknüpft werden, wobei der Erfassungsgrad 100 % beträgt und je nach dem Hauptzweck andere Stärken und Grenzen bestehen.

- ◆ Vergleich zwischen dem nationalen Patientenregister und dem Krebsregister (24):

„Bei Brustkrebs, Krebs der männlichen Genitalien und Mundhöhlenkrebs war die Übereinstimmung hoch (Predictive Positive Value PPV: 87,5 %–97,4 %, Sensitivität: 82,2 %–91,0 %), während sie bei Krebs der weiblichen Genitalien, der Schilddrüse und nicht definierten, sekundären und nicht spezifizierten Stellen niedrig war (PPV: 8,8 %–90,0 %, Sensitivität: 19,9 %–32,3 %).“

Das nationale Patientenregister verwendet Daten für administrative Zwecke, so dass der niedrigere PPV nicht überrascht.

- ◆ Register der Todesursachen

„Insgesamt ist bei 96 % der im Todesursachenregister erfassten Personen eine spezifische Todesursache angegeben.“ (6)

Dieses Register ist für viele Krebsforschungsprojekte unerlässlich, um die ursachenspezifische Mortalität zu verstehen.

Die Qualität der anderen Krankheits- und Interventionsregister, die mit der Krebsforschung in Verbindung gebracht werden können, zeigen eine ähnliche Abdeckung der Bevölkerung und Qualität der Daten.

Die insgesamt reichhaltigen Datenquellen mit einem hohen Erfassungsgrad und einem breiten Spektrum an Variablen von hoher Qualität, die miteinander verknüpft werden können, bieten einzigartige Forschungsmöglichkeiten.

9.3.5 Real World Evidence

Die Verwendung von Erkenntnissen aus der Praxis für Studien nach der Markteinführung (25) sowie für Entscheidungen über die Kostenerstattung (26) ist kritisiert worden. Regulierungsbehörden (27) und Erstattungsbehörden (26) erkennen auch an, dass in Schweden gut konzipierte pragmatische Studien durchgeführt werden können, wie z. B. die R-RCTs (28).

Die R-RCTs nutzen die bestehende Registerinfrastruktur und ergänzen sie durch Randomisierung, um die Validität der Studie zu erhöhen. Dies hat sich als wirksame Methode erwiesen, um große Studien für 5 % bis 10 % der Kosten durchzuführen, die eine herkömmliche Studie verursachen würde.

Die R-RCT-Methodik wird derzeit in einer Studie zur Bewertung verschiedener Fraktionsschemata der Strahlentherapie des Primärtumors bei metastasiertem hormonsensitivem Prostatakrebs (Hypo-M1) angewandt (29).

Der wissenschaftliche Nutzen der Register hat gezeigt, dass mit qualitativ hochwertigen Registerdaten hochwertige Forschung betrieben werden kann.

9.4 Fallstudie zu Prostatakrebs

Das Nationale Prostatakrebsregister (NPCR) wird als Fallstudie verwendet, um den Wert eines Krebsregisters in Kombination mit anderen Datensätzen zu demonstrieren. Die Überlebensrate bei Prostatakrebs hat sich in den letzten Jahrzehnten erhöht und liegt heute bei einer altersstandardisierten relativen 10-Jahres-Überlebensrate von 91,4 % (18). Das Register wurde im Jahr 1998 eingerichtet und erfasst 99 % der Prostatakrebspatienten, wobei die Qualität der im Register erfassten Variablen hoch ist (23).

9.4.1 Einbeziehung der Patientinnen und Patienten

Die Krebsqualitätsregister haben eine Patientenübersicht entwickelt (30). Die folgende Abbildung 82 verdeutlicht, wie Ärztinnen und Ärzte dabei unterstützt werden sollen, den Weg der Patientin bzw. des Patienten zu verfolgen. Diese Darstellung basiert auf den Daten des Registers. Die Patientin bzw. der Patient hat über die nationale Plattform für Patientenbeteiligung „1.177“ ebenfalls Zugang zu dieser Übersicht. Über 1.177 melden die Patientinnen und Patienten Symptome und Lebensqualitätsdaten, die über das Patientenübersichtstool verfügbar gemacht werden. Dieses Tool erleichtert die Kommunikation mit der Patientin bzw. dem Patienten.

Abbildung 82: Übersicht für Patientinnen und Patienten mit Prostatakrebs: Behandlungsverlauf, klinische Bewertung und Patient-Reported Outcome Measures

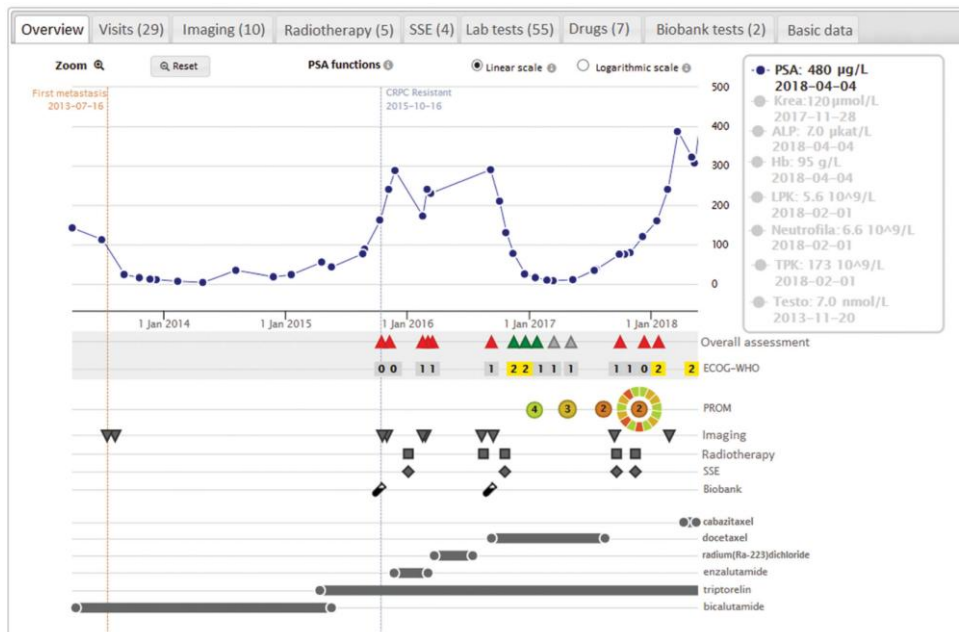


Figure 2. Graph in PPC with longitudinal overview of treatment effects including clinical assessment and Patient Reported Outcome Measures (PROM).

Quelle: Lissbrant et al. (2020)

9.4.2 Auswirkungen auf Leitlinien und Entscheidungsträger

Obwohl RCTs für den Nachweis der Wirksamkeit neuer Arzneimittel und Verfahren, die für deren Zulassung und Freigabe erforderlich ist, von entscheidender Bedeutung sind, eignen sie sich nicht ideal für die vollständige Bewertung von Sicherheitsaspekten. Dies liegt daran, dass sie nur eine begrenzte Nachbeobachtungszeit haben, strenge Zulassungsvoraussetzungen erfüllen und bestimmte unerwünschte Ereignisse möglicherweise erst viel später feststellen. Die Daten aus der Praxis können wichtige zusätzliche Daten zur Beantwortung dieser Fragen liefern.

Untersuchungen des Prostatakrebsregisters über das kardiovaskuläre Risiko im Zusammenhang mit der Verwendung von ADT führten dazu, dass die FDA die Hersteller aufforderte, eine Sicherheitswarnung hinzuzufügen (31).

In den Leitlinien stammt die primäre Evidenz von RCTs, aber in vielen Fällen liefern die Studien aus der Praxis wichtige zusätzliche Informationen. In den aktuellen Europäischen Leitlinien (32) wird bei den folgenden Themen auf Studien aus dem schwedischen Prostatakrebsregister verwiesen (Tabelle 10):

Tabelle 10: Schwedische Referenzstudien in Europäischen Leitlinien

Thema in Leitlinie	Veröffentlichung	Anzahl in der Studie einbezogener Patienten	Follow-up-Zeitraum
Ätiologie: Familienanamnese/ vererbbarer Prostatakrebs	Bratt et al., „Familienanamnese und Wahrscheinlichkeit von Prostatakrebs, differenziert nach Risikokategorie“ (33) 23.655	Index: 32.807 Index- geschwister: 51.897	14 Jahre plus Verbindung zu Prostatakrebs in der vorherigen Genera- tion
Prognostische Bedeutung der Stratifizierung	Gnanapragasam et al., „The Cambridge Prognostic Groups for Improved Prediction of Disease Mortality at Diagnosis in Primary Non-Metastatic Prostate Cancer“	72.337	7 Jahre
Behandlungsmodalitäten: aufgeschobene Behandlung (watchful waiting/ aktive Überwachung)	Ventimiglia et al., „Long-Term Outcomes Among Men Undergoing Active Surveillance for Prostate Cancer in Sweden“	23.655	30 Jahre oder Alter über 85 Jahre
	Ahlberg et al., „Variations in the Uptake of Active Surveillance for Prostate Cancer and Its Impact on Outcomes“	13.679	5,7 Jahre
Nachuntersuchung: während der Erstlinien- Hormonbehandlung (androgensensitive Phase)	Thorstenson et al., „Inzidenz von Frakturen, die einen Krankenhausaufenthalt bei Prostatakrebspatienten verursachen“ (34)	76.600	3,1–4,7 Jahre
	Franck Lissbrant et al., „Set-up and Preliminary Results from the Patient-Overview Prostate Cancer. Längsschnittliche Registrierung der Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakrebs im NPCR von Schweden“	7.882	k. A.
unerwünschte Wirkungen von Prostatakrebs-Therapie: Chirurgie	Carlsson et al., „Operationsbedingte Komplikationen bei 1.253 robotergestützten und 485 offenen retropubischen radikalen Prostatektomien am Karolinska University Hospital, Schweden“	1.738	19 und 30 Monate

Quelle: synergus RWE

Die Vielfalt der Studien aus der Praxis, die sich auf die Leitlinien auswirken, zeigt, dass die Forschung auf der Grundlage hochwertiger Registerdaten eine wichtige Rolle bei der Entscheidungsfindung spielt.

9.4.3 Wissenschaftlicher Output und Nutzen

In der wissenschaftlichen Forschung wurden die Daten der Register in Schweden in großem Umfang genutzt, mit mehr als 200 Veröffentlichungen in 15 Jahren (Abbildung 83).

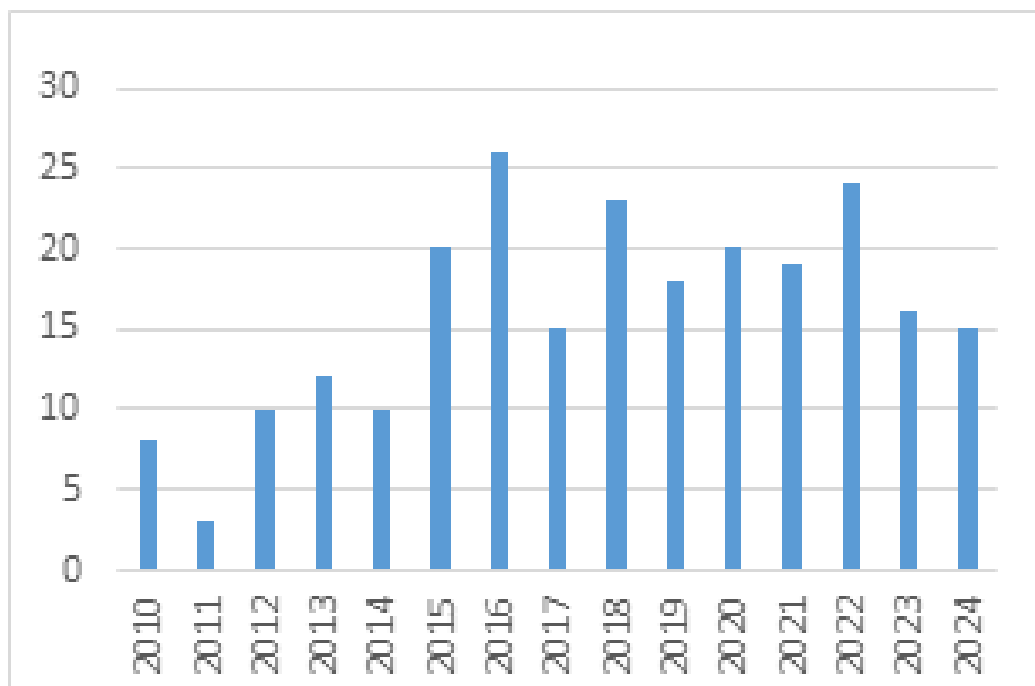
Die Studien befassen sich mit Themen der Ätiologie von Prostatakrebs, vergleichender Wirksamkeit, unerwünschten Ereignissen/Studien nach der Zulassung, Behandlungsmustern, Gesundheitsökonomie und der Einhaltung von Leitlinien/Auswirkungen auf Politik und Praxis (31).

Um die langfristigen Ergebnisse (10–15 Jahre) verschiedener Interventionen zu verstehen, bei denen die Ergebnisse bereits gut sind, sind qualitativ hochwertige Datensätze mit großen Patientenzahlen erforderlich, die über einen langen Zeitraum weiterverfolgt werden können.

In einer Studie (35), die das Sterberisiko bei Männern mit günstigem Prostatakrebs vergleicht, konnte gezeigt werden, wie sich der absolute Risikounterschied beim Prostatakrebs-Todesrisiko für Männer mit niedrigem Risiko, die sich einer radikalen Prostatektomie unterzogen, gegenüber der Beobachtung von 1,0 % im Zeitraum 2000–2005 auf 0,4 % im Zeitraum 2011–2016 verändert hat.

Eine Studie (36) über die Langzeitergebnisse bei Männern, die sich einer aktiven Überwachung (AS) unterzogen und 23.655 Patientinnen und Patienten umfasste, war es möglich, stratifizierte Schlussfolgerungen über den Einsatz der AS nach Altersgruppen zu ziehen: „Die Ergebnisse dieser schwedischen Kohortenstudie deuten darauf hin, dass Männer über 65 Jahre mit einem Prostatakrebs mit geringem Risiko einen hohen Anteil an behandlungsfreien Jahren (53 %–70 %) und ein geringes Risiko für einen Prostatakrebstod (6 %–8 %) hatten, so dass die AS bei Männern dieser Untergruppe indiziert war. Bei Männern unter 65 Jahren hingegen schien eine AS nur bei Männern mit einem sehr niedrigen Prostatakrebs-Risiko angezeigt zu sein.“ In Anbetracht der erforderlichen Patientenzahl und der erforderlichen Nachbeobachtung wäre es nicht machbar, eine solche Studie als herkömmliche klinische Studie durchzuführen.

Abbildung 83: Anzahl der Veröffentlichungen pro Jahr (NPCR)



Quelle: synergus RWE

Um die Gültigkeit der Ergebnisse von Beobachtungsstudien zu gewährleisten, müssen geeignete Methoden angewandt werden, um die Störfaktoren, die die Ergebnisse beeinflussen, in den Griff zu bekommen. In einer Studie (37), in der ein RCT aus dem Vereinigten Königreich in einem schwedischen Register nachgebildet wurde, wurde verglichen, wie neue Komorbiditätsindizes das Confounding reduzieren können. Bei den neuen Indizes handelte es sich um einen Arzneimittel-Komorbiditätsindex DCI (einschließlich 365 Tage vor dem Indexdatum) und einen multidimensionalen diagnosebasierten Komorbiditätsindex MDCl (einschließlich 10 Jahre vor dem Indexdatum). In der ursprünglichen Studie wurde davon ausgegangen, dass es keinen signifikanten Unterschied in den Auswirkungen der Sterblichkeit zwischen den beiden Behandlungsoptionen geben sollte. Die Studie umfasste 18.136 Patienten mit einer mittleren Nachbeobachtungszeit von sieben Jahren. Bei den nicht bereinigten Ergebnissen lag das Zehnjahresrisiko für einen Tod mit beliebiger Ursache bei 7,9 % für die Prostatektomie und 14,1 % für die Strahlentherapie. Nach Bereinigung um Alter, Krebsmerkmale, DCI und MDCl lag das Risiko bei 11,1 % bzw. 12,3 %.

Dies zeigt, wie wichtig es ist, Zugang zu geeigneten Daten und Methoden zu haben, um die richtigen Schlussfolgerungen zu ziehen. Die Ergebnisse der Studie wären irreführend gewesen, wenn man nicht die Möglichkeit gehabt hätte, die Krebsmerkmale sowie DCI und MDCl zu berücksichtigen. Mehr als 18.000 Patientinnen und Patienten verfolgt die Studie 10 Jahre (MDCl) + 7 Jahre (Mittelwert) nach der Intervention und bezieht detaillierte klinische Informationen ein.

9.4.4 Register der Todesursachen

Beim Prostatakrebs, bei dem viele Patientinnen und Patienten aus anderen Gründen sterben, während sie noch Prostatakrebs haben, ist es wichtig, den Unterschied zwischen der Gesamtmortalität und der Prostatakrebs-spezifischen Mortalität zu verstehen. Die Möglichkeit einer Verknüpfung mit dem Todesursachenregister (6,31) ermöglicht es der Krebsforschung, diese wichtige Variable zu erfassen.

9.4.5 Andere Krankheits-/Interventionsregister

Um die Auswirkungen von Typ-2-Diabetes auf kurative Behandlungen zu verstehen, wurden die NPCR-Daten mit dem nationalen Diabetes-Register verknüpft, um detaillierte Daten über Diabetes in einer Studie zu erfassen (38). Aus der Studie ging hervor, dass Männer mit Typ-2-Diabetes seltener eine kurative Behandlung erhielten, obwohl die Überlebensraten derjenigen, die behandelt wurden, deutlich höher waren.

Während Typ-2-Diabetes mit einem höheren Risiko für verschiedene Krebsarten in Verbindung gebracht wurde, haben zahlreiche Studien eine bemerkenswerte umgekehrte Korrelation zwischen Typ-2-Diabetes und dem Prostatakrebs-Risiko bei Männern gezeigt. Die Verwendung von Metformin, einem Medikament gegen Diabetes, wurde als mögliche Erklärung für diesen Zusammenhang vorgeschlagen. Allerdings fand eine Studie (39), die in Schweden durchgeführt wurde, keine Hinweise darauf, dass Metformin das Prostatakrebs-Risiko verringert. Interessanterweise war die Einnahme von Insulin oder Sulfonylharnstoffen mit einem geringeren Prostatakrebs-Risiko verbunden. Diese Ergebnisse stützen die Idee, dass der Schweregrad von Typ-2-Diabetes in umgekehrtem Verhältnis zum Prostatakrebs-Risiko stehen könnte.

Diese Beispiele zeigen, wie wertvoll die Verknüpfung umfangreicher Krankheitsregister ist, um wichtige Forschungsfragen zu beantworten.

Literatur für Exkurs

1. Barlow L, Westergren K, Holmberg L, Talbäck M. The completeness of the Swedish Cancer Register - a sample survey for year 1998. *Acta Oncologica*. 2009 Jan;48(1):27-33.
 2. Ludvigsson JF, Otterblad-Olausson P, Pettersson BU, Ekblom A. Die schwedische persönliche Identitätsnummer: Möglichkeiten und Fallstricke im Gesundheitswesen und in der medizinischen Forschung. *Eur J Epidemiol*. 2009 Nov;24(11):659-67.
 3. Engholm G, Ferlay J, Christensen N, Bray F, Gjerstorff ML, Klint A, et al. NORD-CAN - ein nordisches Instrument für Krebsinformation, Planung, Qualitätskontrolle und Forschung. *Acta Oncol*. 2010 Jun;49(5):725-36.
 4. Emilsson L, Lindahl B, Köster M, Lambe M, Ludvigsson JF. Überprüfung von 103 schwedischen Qualitätsregistern im Gesundheitswesen. *J Intern Med*. 2015 Jan;277(1):94-136.
 5. Wettermark B, Hammar N, MichaelFored C, Leimanis A, Otterblad Olausson P, Bergman U, et al. The new Swedish Prescribed Drug Register-Opportunities for pharmacoepidemiological research and experience from the first six months. *Pharmakoepidemiologie und Arzneimittelsicherheit*. 2007;16(7):726-35.
 6. Brooke HL, Talbäck M, Hörnblad J, Johansson LA, Ludvigsson JF, Druid H, et al. The Swedish cause of death register. *European journal of epidemiology*. 2017;32(9):765-73.
 7. Ludvigsson JF, Andersson E, Ekblom A, Feychting M, Kim JL, Reuterwall C, et al. External review and validation of the Swedish national inpatient register. *BMC Public Health [Internet]*. 2011 Dec [cited 2018 Jul 9];11(1). Verfügbar unter: <http://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-11-450>.
 8. Ludvigsson JF, Svedberg P, Olén O, Bruze G, Neovius M. The longitudinal integrated database for health insurance and labour market studies (LISA) and its use in medical research. *Eur J Epidemiol*. 2019;34(4):423-37.
 9. Ekblom A. The Swedish Multi-generation Register. *Methods Mol Biol*. 2011;675:215-20.
 10. Ludvigsson JF, Almqvist C, Bonamy AKE, Ljung R, Michaëlsson K, Neovius M, et al. Register der schwedischen Gesamtbevölkerung und ihre Verwendung in der medizinischen Forschung. *Eur J Epidemiol*. 2016 Feb;31(2):125-36.
 11. Axelsson O. Das schwedische medizinische Geburtsregister. *Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica*. 2003;82(6):491-2.
 12. Martinsson L, Heedman PA, Lundström S, Axelsson B. Verbesserte Datenvalidität im schwedischen Register für Palliativmedizin. Nishimura W, editor. *PLOS ONE*. 2017 Oct 19;12(10):e0186804.
-

13. Regeringskansliet R och. Regeringskansliet. Regeringen och Regeringskansliet; 2009 [zitiert 2024 Dec 5]. En nationell cancerstrategi för framtiden. Verfügar unter: <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2009/02/sou-200911/>
 14. Kartläggning av RCC i samverkans verksamhet [Internet]. 2021 [zitiert 2024 Dec 5]. Verfügar unter: <https://cancercentrum.se/globalassets/om-rcc/samverkan/kartlaggning-av-rcc-i-samverkans-verksamhet.pdf>
 15. Storm HH, Larønningen S, Bray F. Bringen Investitionen in Datenbanken und Instrumente von Krebsregistern einen Mehrwert? NORDCAN als Beispiel. *Acta Oncologica*. 2023 Jun 3;62(6):535-40.
 16. Fredriksson M, Halford C, Eldh AC, Dahlström T, Vengberg S, Wallin L, et al. Werden Daten aus nationalen Qualitätsregistern zur Qualitätsverbesserung in schwedischen Krankenhäusern verwendet? *International Journal for Quality in Health Care*. 2017 Nov 1;29(7):909-15.
 17. Interaktiva rapporter - RCC [Internet]. [zitiert 2024 Dez 6]. Verfügar unter: <https://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/statistik/kvalitetsregisterstatistik/interaktiva-rapporter/>
 18. Nordcan Überleben nach Art der Krebserkrankung [Internet]. [zitiert 2024 Dez 6]. Verfügar unter: https://nordcan.iarc.fr/en/dataviz/survival_table?years_available=1943_2023&populations=752
 19. Sparring V, Granström E, Andreen Sachs M, Brommels M, Nyström ME. One size fits none - eine qualitative Studie zur Untersuchung der Bedingungen von neun nationalen Qualitätsregistern für die Verwendung in der Qualitätsverbesserung, Forschung und Interaktion mit Patienten. *BMC Health Serv Res*. 2018 Oct 20;18(1):802.
 20. Löfgren L, Eloranta S, Krawiec K, Asterkvist A, Lönnqvist C, Sandelin K, et al. Validation of data quality in the Swedish National Register for Breast Cancer. *BMC Public Health*. 2019 May 2;19(1):495.
 21. Palmér S, Blomqvist C, Holmqvist M, Lindman H, Lambe M, Ahlgren J. Validation of primary and outcome data quality in a Swedish population-based breast cancer quality registry. *BMC Cancer*. 2024 Mar 11;24:329.
 22. Rosenberg P, Kjølhede P, Staf C, Bjurberg M, Borgfeldt C, Dahm-Kähler P, et al. Data quality in the Swedish Quality Register of Gynecologic Cancer - a Swedish Gynecologic Cancer Group (SweGCG) study. *Acta Oncologica*. 2018 Mar 4;57(3):346-53.
 23. Tomic K, Sandin F, Wigertz A, Robinson D, Lambe M, Stattin P. Evaluation of data quality in the National Prostate Cancer Register of Sweden. *Eur J Cancer*. 2015 Jan;51(1):101-11.
-

24. Sakakibara S, Pazzagli L, Linder M. Consistency between the National Patient Register and the Swedish Cancer Register. *Pharmakoepidemiologie und Arzneimittelsicherheit*. 2024;33(4):e5780.
 25. Jonker CJ, Kwa MSG, van den Berg HM, Hoes AW, Mol PGM. Arzneimittelregister und Zulassung von Arzneimitteln: Versprechen, Placebo oder ein echter Erfolg? *Clinical Therapeutics*. 2018 May;40(5):768-73.
 26. Wieseler B, Neyt M, Kaiser T, Hulstaert F, Windeler J. Replacing RCTs with real world data for regulatory decision making: a self-fulfilling prophecy? *BMJ*. 2023 Mar 2;380:e073100.
 27. Verwendung von Beweisen aus der realen Welt zur Unterstützung der Entscheidungsfindung bei der Regulierung von Medizinprodukten.
 28. James S, Rao SV, Granger CB. Registerbasierte randomisierte klinische Studien - ein neues Paradigma für klinische Studien. *Nat Rev Cardiol*. 2015 May;12(5):312-6.
 29. Universität Umeå. Eine randomisierte, multizentrische Phase-III-Studie zur Bewertung verschiedener Fraktionierungsschemata der Strahlentherapie des Primärtumors bei metastasiertem hormonsensitivem Prostatakrebs [Internet]. *clinicaltrials.gov*; 2024 Feb [zitiert 2024 Dec 6]. Bericht Nr.: NCT04612907. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04612907>
 30. Franck Lissbrant I, Hjälml Eriksson M, Lambe M, Törnblom M, Stattin P. Set-up and preliminary results from the Patient-overview Prostate Cancer. Längsschnittliche Erfassung der Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakrebs im nationalen Prostatakrebsregister von Schweden. *Scandinavian Journal of Urology*. 2020 May 3;54(3):227-34.
 31. Beckmann K, Garmo H, Franck Lissbrant I, Stattin P. The Value of Real-World Data in Understanding Prostate Cancer Risk and Improving Clinical Care: Beispiele aus schwedischen Registern. *Cancers*. 2021 Jan;13(4):875.
 32. EAU - EANM - ESTRO ESUR - ISUP - SIOG Leitlinien für Prostatakrebs [Internet]. [zitiert 2024 Mai 20]. Available from: https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2024_2024-04-09-132035_ypmy_2024-04-16-122605_lqpk.pdf
 33. Bratt O, Drevin L, Akre O, Garmo H, Stattin P. Family History and Probability of Prostate Cancer, Differentiated by Risk Category: A Nationwide Population-Based Study. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*. 2016 Oct 1;108(10):djw110.
-

IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin
www.iges.com