iGES

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

Kurzfassung

GUTACHTEN

IGES Institut. Ein Unternehmen der IGES Gruppe.

© Alle Rechte vorbehalten

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

Kurzfassung

Stefan Loos
Martin Albrecht
Monika Sander
Bertram Häussler
Mattias Kyhlstedt

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

Kurzfassung

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

© Alle Rechte vorbehalten

1. Hintergrund

Arbeit der Nationalen Dekade gegen Krebs

Die im Jahr 2019 von der Bundesregierung initiierte Nationale Dekade gegen Krebs (NDK) hat sich zum Ziel gesetzt, künftig möglichst viele Krebsneuerkrankungen zu verhindern und es Betroffenen zu ermöglichen, ein besseres Leben zu führen. Hierzu zählt die schnelle Umsetzung von Forschungsergebnissen in die flächendeckende onkologische Versorgung sowie der Zugang aller Betroffenen zu einer qualitativ hochwertigen onkologischen Versorgung und zu Innovationen der Krebsforschung mit nachgewiesenem Nutzen.

Eine NDK-Arbeitsgruppe „Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung“ hat sich vertiefend mit den systemischen und strukturellen Rahmenbedingungen der stärkeren Vernetzung von Forschung und Versorgung in der Onkologie befasst. Das Thema ist durch eine große Bandbreite an Fragestellungen und Komplexität gekennzeichnet: So reicht das Spektrum der onkologischen Forschung von der Grundlagen- über die klinische Forschung bis zur Versorgungsforschung. Onkologische Innovationen treffen auf ein vielgliedriges und weiterverzweigtes System von Forschungs- und Versorgungsstrukturen mit unterschiedlichen Verantwortungs- und Regelungsbereichen in Forschung und Entwicklung, bei der Zulassung, dem Marktzugang, der Anwendung, Qualitätssicherung sowie bei der Finanzierung von Innovationen im Rahmen der Gesundheitsversorgung. Diese Komplexität erforderte aus Sicht der Arbeitsgruppe eine übergreifende Gesamtschau. Angeregt wurde hierfür ein wissenschaftliches Fachgutachten, mit dessen Erstellung das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das IGES Institut beauftragte.

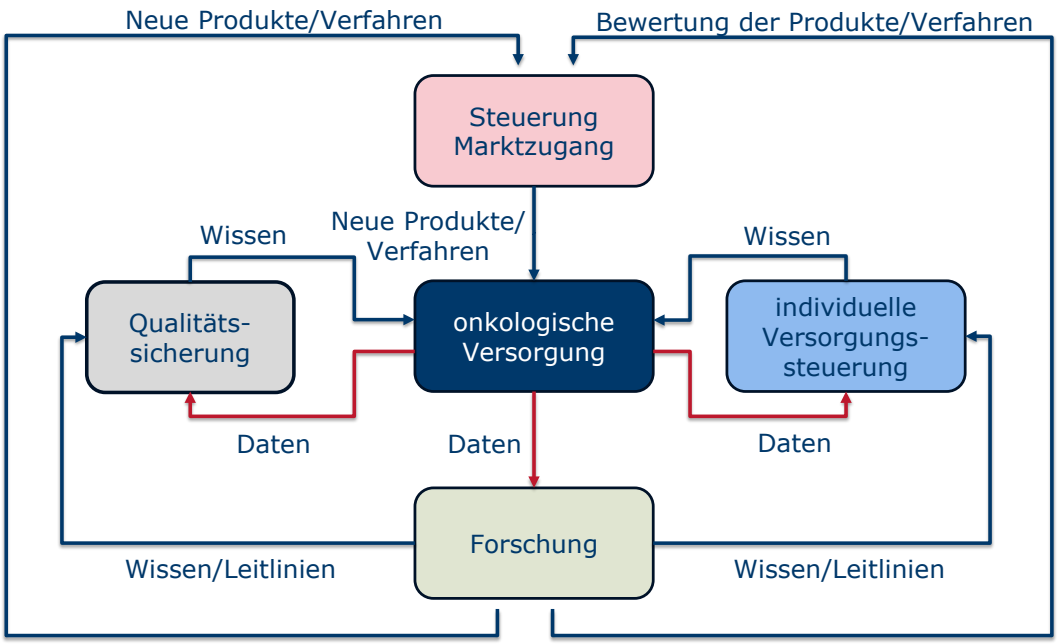
Gegenstand des Fachgutachtens

Aufgabe des vorliegenden Fachgutachtens war es, die systemischen und strukturellen Rahmenbedingungen der Vernetzung von Forschung und Versorgung zu beschreiben und zu analysieren, welche Verbesserungen im Hinblick auf eine Wissen generierende, lernende onkologische Versorgung möglich sind. Zu untersuchen waren Verbesserungspotenziale insbesondere beim Innovationstransfer von der Forschung in die onkologische Versorgung, bei der Nutzung von Daten und Erkenntnissen aus der onkologischen (Alltags-)Versorgung für die Forschung sowie bei der Etablierung kontinuierlicher Wissens- und Datenflüsse zwischen Forschung und Versorgung. 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.

2. Konzept einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung

Die im vorliegenden Fachgutachten vorgeschlagene Erweiterung und Spezifizierung des Konzepts einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung 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, der Qualitätssicherung und in der individuellen Versorgungssteuerung.

Abbildung 1: Grundschema der Funktionen einer Wissen generierenden Versorgung



Quelle: IGES

Wissensgenerierung im Rahmen der Forschung

Die Nutzung von Daten aus der onkologischen (Alltags-)Versorgung kann zusätzliches Wissen in unterschiedlichen Forschungskontexten generieren und damit Innovationen fördern. Dabei geht es zum einen um die Nutzung der Daten für die (klinische) Versorgungsforschung. Idealerweise kann damit in Ergänzung oder sogar anstelle von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) hochwertiges Wissen generiert werden, das z. B. in Form von Leitlinien unmittelbar für die onkologische Versorgungssteuerung und als Referenz für die Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung genutzt werden kann. Diesbezügliche Potenziale ergeben sich mit Blick auf kleine bzw. für RCTs wenig geeignete Patientengruppen sowie auf nicht-medikamentöse Versorgung oder Kombinationen unterschiedlicher Behand-

lungsansätze. Konsequenterweise liegt ein weiterer Fokus der Nutzung von Versorgungsdaten auf Verfahren der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsoptionen im Hinblick auf ihre Zulassung und Erstattungsfähigkeit. Von diesen Nutzungsmöglichkeiten und damit verbundenen Erkenntnisgewinnen sollten letztlich auch die Grundlagenforschung sowie die Entwicklung neuer Untersuchungs- und Behandlungsoptionen profitieren können.

Wissensgenerierung im Rahmen der Qualitätssicherung

Von der Wissensgenerierung im Forschungskontext lässt sich die Wissensgenerierung im Rahmen der einrichtungsinternen und -externen Qualitätssicherung unterscheiden. 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 (Gruppe, Organisation) 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"). 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 Versorgungsteuerung

Auch im Rahmen der individuellen Behandlungsplanung für 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 spezifische Patientin bzw. den spezifischen Patienten mit ihrem Vorwissen abgleichen und das weitere Vorgehen planen. Relativ neu 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 Studiendatenbanken) zugreifen. 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 darum, die komplexen Entscheidungsprozesse im Rahmen molekularer Tumorboards IT- und datenbasiert zu unterstützen.

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. 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 desto umfassender die Verpflichtung, auch nach Erlangung einer prinzipiellen Zulassung und Erstattungsfähigkeit weiter Wissen zur Wirksamkeit bzw. zum Nutzen einer Innovation zu generieren.

3. Zentrale Analyseergebnisse und Lösungsansätze

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.

Eine umfassend auf die Generierung von Wissen ausgerichtete onkologische Versorgung existiert bisher nur in Teilbereichen und sieht sich insgesamt noch mit Rahmenbedingungen konfrontiert, die einen weiteren Ausbau hemmen. Die nachfolgenden sieben Empfehlungen zielen auf einen Abbau einiger dieser Hemmnisse, die im Rahmen der Erarbeitung des Fachgutachtens als besonders bedeutsam identifiziert wurden.

Zugang zu innovativen Behandlungsoptionen

In Deutschland gibt es insgesamt betrachtet einen breiten und schnellen Marktzugang von Innovationen in die onkologische Versorgung. Zwei Problembereiche wurden aber immer wieder im Rahmen der Gutachtenerstellung thematisiert: die Hemmnisse beim Off-Label-Use und bei der Durchführung von klinischen Studien.

In der onkologischen Versorgung spielt der *Off-Label-Use*, also der zulassungsüberschreitende Einsatz von Arzneimitteln, eine wesentliche Rolle in der Patientenbehandlung. Verbreitet kritisieren die in der Versorgung tätigen aber Erschwernisse: beim Off-Label-Use ohne Vorabgenehmigung in Form von Regressrisiken, bei Kostenübernahmeverfahren in Form des Aufwands, langer Verfahrensdauern, hoher Ablehnungsraten und (regionaler) Unterschiede in der Genehmigungspraxis der Krankenkassen. Weder zu Umfang und Wirksamkeit des Off-Label-Use noch zu den kritisierten Erschwernissen liegen repräsentative, öffentlich verfügbare Daten vor. In einem ersten Schritt sollte die Transparenz im Hinblick auf den Off-Label-Use (Häufigkeit, Setting, Wirksamkeit) und die Genehmigungspraxis verbessert werden. Auf dieser Basis könnte dann eine umfassende Qualitätssicherung für den Off-Label-Use etabliert werden, mit der vor allem im Sinne des Lernens seine Wirksamkeit systematisch bewertet wird. Im Rahmen dieser Qualitätssicherung sollten Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen sowohl für Leistungserbringer als

auch für Kostenträger entwickelt und die Begutachtungs- und Genehmigungsergebnisse bundesweit auf ihre Reliabilität geprüft werden. Zusätzlich wird der Ausbau von Unterstützungsstrukturen für die Antragstellung empfohlen.

Hochwertige randomisierte und kontrollierte *klinische Studien* gelten nach wie vor als zentrales Instrument der Wissensgenerierung in der Onkologie. Die aktuelle Studiensituation in Deutschland wird aber gegenwärtig als unbefriedigend angesehen, das bestehende Potenzial werde vor allem wegen hoher administrativer Hürden und unzureichender Patientenrekrutierung nicht ausgeschöpft. Die Stärkung klinischer Studien ist entsprechend Gegenstand vieler Initiativen und der jüngsten Gesetzgebung. Daher sollte es zunächst darum gehen, die insbesondere mit den Gesetzen beabsichtigten Änderungen zügig umzusetzen und diese Umsetzung engmaschig auf ihre Auswirkungen hin zu überprüfen, um bei Bedarf ergänzende Maßnahmen ergreifen zu können. Insbesondere sollten Wege gefunden werden, die eine Vereinfachung und Beschleunigung der datenschutzrechtlichen Prüfungen ermöglichen. Weiter sollte geprüft werden, welche Flexibilisierungsmöglichkeiten es beim Design (z. B. pragmatische RCTs), der Durchführung (z. B. dezentrale Studien) und bei der Auswertung von Daten aus klinischen Studien gibt und wie diese vor allem in regulatorischen Kontexten umgesetzt werden können. Schließlich besteht Bedarf, die Patientenrekrutierung zu erleichtern (z. B. bundesweite Möglichkeit, Patientinnen und Patienten im Rahmen der Krebsregistrierung zu kontaktieren, „Recht auf Gefundenwerden“).

Zugang zu Versorgungsdaten (FAIR-Prinzipien)

Versorgungsdaten sind das Herzstück einer Wissen generierenden Versorgung. Daher wird empfohlen, die FAIR-Prinzipien der Datennutzung zum Leitmotiv der Wissensgenerierung in der onkologischen Versorgung zu machen, also Auffindbarkeit (Findable), Zugänglichkeit (Accessible), Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit (Reusable). Ein wesentlicher Ansatz zur Verbesserung der Auffindbarkeit und Zugänglichkeit von Versorgungsdaten ist es, Versorgungsdaten reell oder virtuell zusammenzuführen, so dass sie den Datennutzern als einheitlicher Datensatz erscheinen, über dessen Nutzung sie sich nur mit einer datenhaltenden Stelle abstimmen müssen. Trotz vielfältiger Initiativen und neuer Datenzentren ist die Datenhaltung aber immer noch fragmentiert und der Zugang zu Versorgungsdaten schwierig. Eine weitere Koordination/Kooperation zwischen oder ggf. auch eine Integration datenhaltender Stellen ist daher erforderlich.

Konkrete Lösungsansätze sind die bundesweite umfassende Zusammenführung der Daten der Krebsregister gemäß § 65c SGB V, die Sicherstellung einer baldigen und effizienter Nutzung von GKV-Abrechnungsdaten (perspektivisch auch der Krebsregisterdaten) über das FDZ Gesundheit am BfArM, eine Stärkung spezialisierter Krebsregister (u. a. durch ein Registergesetz) und der (föderierten) Datennutzung von Routinedaten im stationären und im ambulanten Bereich sowie die Einbindung der Dateninfrastruktur der genomDE-Initiative in bestehende Datenstrukturen. Ein zentrales Hindernis für die zuverlässige, personenbezogene Ver-

knüpfung von Datensätzen war bislang das Fehlen eines gemeinsamen eindeutigen Identifikators. Daher sollten die rechtlichen und organisatorischen Voraussetzungen für die Erhebung und Verwendung eines gemeinsamen Identifikators geschaffen werden (z. B. kurzfristig die Krankenversicherungsnummer).

Eine erfolgreiche Umsetzung der ePA könnte mittel- bis langfristig einen Beitrag zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung leisten und die bestehenden Datenbestände zumindest ergänzen. Daher sollte frühzeitig mit der Entwicklung eines Konzepts für die umfassende Nutzung der epA in der Onkologie und die Sicherung der Qualität der ePA-Daten begonnen werden.

Nutzung von Versorgungsdaten

Die bisherige Nutzung von Versorgungsdaten bleibt nach allgemeiner Einschätzung weit unter ihrem Potenzial. Dies gilt sowohl für die Forschung als auch für die Versorgung (Qualitätssicherung, Therapiesteuerung). Neben einer Verbesserung des Zugangs zu Versorgungsdaten sollte daher auch ihre Nutzung durch gezielte Maßnahmen gefördert werden. So sollten die Antragsverfahren zur Nutzung von Versorgungsdaten so weit wie möglich vereinfacht und beschleunigt werden (z. B. durch Vereinheitlichung von Datennutzungsvereinbarungen). Die Nutzung von Versorgungsdaten kann durch KI-gestützte Datenaufbereitung und -analyse erheblich gestärkt werden. Hier sollten bereits laufende Fördermaßnahmen aufeinander abgestimmt, gestärkt und die Ergebnisse der verschiedenen Initiativen strukturiert zusammengeführt werden. Auf Versorgungsdaten basierende Studien – vorrangig zu „offenen Forschungsfragen“ aus dem Leitlinienprogramm Onkologie – sollten gezielt gefördert werden können, idealerweise in Verbindung mit einem Ausbau der Unterstützungsstrukturen für die Nutzung von Versorgungsdaten (z. B. Koordinierungszentren für Klinische Studien). Auch das Plato2-Konzept sieht die Etablierung derartiger Strukturen vor. Eine stärkere Nutzung von Versorgungsdaten in Abstimmung mit den zuständigen Behörden ist ebenfalls für Studien zum Zweck des Marktzugangs empfehlenswert.

Die Ziele einer umfassenden, sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der Onkologie, einer Qualitätssicherung auf Ebene von Netzwerken und einer Erhöhung der Qualitätstransparenz v. a. im ambulanten Bereich bieten darüber hinaus zahlreiche Ansatzpunkte für eine erweiterte Nutzung von Versorgungsdaten. Insbesondere Daten der Krebsregister gemäß § 65c SGB V und der Krankenkassen könnten in weiteren Qualitätssicherungssystemen genutzt und im Zuge dessen Standards vereinheitlicht und Mehrfacherhebungen vermieden werden.

Versorgungsdaten sollten außerdem künftig verstärkt dafür genutzt werden, die Wissensgenerierung im Rahmen der onkologischen Versorgung einzelner Patientinnen und Patienten zu unterstützen, etwa für eine Versorgung jenseits von Leitlinien im Rahmen personalisierter Medizin und der bisher zeitaufwendigen Therapiefindung durch Molekulare Tumorboards. Auch in der Breitenversorgung lassen sich Versorgungsdaten zur Förderung leitliniengerechter Therapien nutzen, z. B. in Form einer leitlinienbasierten KI mit Zugriff auf die individuelle Patientendaten und ggf. Daten von vergleichbaren Patientinnen und Patienten.

Die Versorgungsdaten sollten auch verstärkt dazu genutzt werden, mittels einer spezifisch für Krebspatientinnen und -patienten aufbereiteten Oberfläche der ePA diese über ihren bisherigen Behandlungsverlauf und die bisherigen Behandlungsergebnisse zu informieren und ihnen auf dieser Basis informierte Entscheidungen über weitere Therapieoptionen zu ermöglichen.

Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung

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.

Aktuell existiert eine große Vielfalt an *Netzwerkstrukturen*, häufig ergänzend, teilweise aber auch duplizierend, mit Schwerpunkt im stationären Bereich. Tumorspezifische Netzwerke gibt es nur für ausgewählte Entitäten. Ein Zielbild zum Verhältnis der verschiedenen Netzwerke/Netzwerkebenen fehlt. 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. Der Ausbau der Netzwerke kann durch vereinheitlichte, transparente Finanzierungsmodalitäten (z. B. Zentrumszuschläge, Verträge zur besonderen Versorgung oder die Überführung von Leistungen in die GKV-Regelversorgung) gefördert werden. Darüber hinaus sollte der Prozess der netzwerkübergreifenden Koordination, Kooperation und Vereinheitlichung (z. B. von Standards, Kooperationsverträgen) fortgeführt und wo nötig intensiviert werden (Vorgaben Bund/Förderinstitutionen). Dabei sollte insbesondere geprüft werden, wie sich das Verhältnis zwischen tumorspezifischen Netzwerken, tumorübergreifenden Strukturen und Netzwerken und krankheitsübergreifenden Strukturen/Netzwerken zukünftig gestalten sollte (Entwicklung eines Zielbilds).

Die fragmentierte *Versorgungsstruktur* behindert das Lernen in diesen Strukturen, nach wie vor bestehen hohe Hürden für eine sektorenübergreifende Zusammenarbeit. Vor allem Daten über die ambulante Versorgung sind nur eingeschränkt verfügbar. Die ebenfalls fragmentierten, teilweise überlappenden *Systeme der Qualitätssicherung* erzeugen für alle Beteiligten einen erheblichen Aufwand und weisen Inkonsistenzen und Lücken vor allem aus sektorenübergreifender Perspektive auf. Eine umfassende Qualitätstransparenz aus Patientensicht wird nicht erreicht.

Konzentrationsprozesse in den onkologischen Versorgungsstrukturen, wie sie u. a. durch Mindestmengenregulierung oder die aktuelle Krankenhausreform im stationären Sektor initiiert bzw. verstärkt werden sollen, können zu einer verbesserten Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung beitragen. Sie sollten durch einen Abbau von Hürden für die sektorenübergreifende Versorgung in der Onkologie ergänzt werden. Empfehlenswert ist zudem eine stärkere Koordination, Kooperation

und Integration der verschiedenen Qualitätssicherungssysteme durch die gemeinsame Nutzung von Daten und Indikatoren zur Qualitätsmessung, durch die Abstimmung von Qualitätsstandards und durch eine harmonisierte Qualitätsberichterstattung.

Leitlinien sind ein zentrales Element zur Wissenskommunikation in der Onkologie. Die Onkologie verfügt bereits 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“ systematisch fortgesetzt werden. Darüber hinaus sollten die Bemühungen verstärkt werden, besonders relevante Evidenzlücken im gesamten Leitlinienprogramm Onkologie zu identifizieren, zu priorisieren und einen Rahmen zu schaffen, dass die für die Beantwortung der offenen 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.

Wissensgenerierung und Lernen in der Onkologie benötigen Personen mit bestimmten Kompetenzen, die (bisher) nicht in ausreichendem Maße verfügbar sind. 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 Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung zu verbessern. Solche Qualifizierungen sollten sich vor allem darauf richten, die Nutzungskompetenz im Umgang mit Routine-/Registerdaten sowie mit KI im klinischen/wissenschaftlichen Alltag zu erhöhen. Der Kompetenzerwerb zur Durchführung hochwertiger Studien könnte in Prüfungsordnungen verankert, der Erwerb der Zusatzbezeichnung „Medizinische Informatik“ und entsprechende Weiterbildungen gefördert werden. Mit Blick auf die Translation von Forschungsergebnissen sollten präklinische Grundlagen und die Wissenschaftsmodule im Medizinstudium gestärkt sowie Clinician/Translational Scientists gefördert werden.

Patientenpartizipation

Trotz vielfältiger Maßnahmen zur Verbesserung der Partizipation von Patientinnen und Patienten als Wissensträger und Datenspender besteht eine hohe Unzufriedenheit v. a. bei Patientenvertretern, aber auch bei Forschenden aufgrund mangelnder Ressourcen (Wissen, Zeit, Geld) für die Patientenmitwirkung. Auch das Fehlen eines gemeinsamen Zielbildes wird bemängelt.

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. Initiativen von Leistungserbringern zur Patientenpartizipation sollten sich stärker untereinander vernetzen.

Eine zentrale Voraussetzung für die Partizipation der Patientinnen und Patienten an Entscheidungsprozessen, die ihre Versorgung betreffen, ist ihre Informiertheit. 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 Verfügung gestellt werden. Diese digitale Akte kann ggf. um aggregierte Vergleichswerte von anderen Patientinnen und Patienten oder um (aus Leitlinien abgeleitete) Qualitätsindikatoren erweitert werden und den Zugang zu klinischen Studien erleichtern.

Kooperative Steuerungsansätze für die onkologische Versorgung/Forschung

Wissensgenerierung und Lernfähigkeit in der Onkologie lassen sich nicht hierarchisch steuern, zumal auf und zwischen allen Ebenen des föderalen Systems teilweise immer noch Brüche bestehen. Kooperative Ansätze sind teilweise vorhanden, aber nicht ausreichend. Es gibt eine Reihe verfestigter Konfliktbereiche.

Initiativen für eine konzertierte (Rahmen-)Steuerung zur 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 Dopplungen oder gar gegenläufige Entwicklungen zu vermeiden und einen effizienten Einsatz knapper Ressourcen sicherzustellen.

Darüber hinaus sollte das Verwaltungshandeln im regulatorischen Bereich der Zulassung/Erstattung weiter kooperativ gegenüber den Antragstellern ausgerichtet werden (positive statt negativer Koordination). Steuernde und auch regulativ tätige Institutionen werden zunehmend als Teil des Systems einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung angesehen, einhergehend mit einer Verwissenschaftlichung (etwa durch Brückenorganisationen wie das IQWiG), so dass es zunehmend zu einer Abkehr von einer einseitig hoheitlichen hin zu einer kooperativen Verwaltung kommen kann. Dieser Ansatz sollte nach Möglichkeit intensiviert und ausgebaut werden.

Neben einer kooperativen Steuerung bleiben auch einseitig hoheitliche Eingriffe staatlicher Akteure von großer Bedeutung, um notwendige Verbindlichkeiten zu schaffen, insbesondere wenn aufgrund verfestigter Konfliktstrukturen keine kooperativen Lösungen zu erwarten sind oder wenn es staatliche Vorgaben (z. B. Ge-

setze) selbst sind, die ein Hemmnis für die Wissen generierende onkologische Versorgung darstellen (z. B. im Zusammenhang mit der Vereinheitlichung der Krebsregistergesetze der Länder, der Notwendigkeit eines Registergesetzes oder der Vereinfachung datenschutzrechtlicher Prüfungen bei klinischen Studien).

Evidenz über Outcomes der Wissensgenerierung der onkologischen Versorgung

Die Verbreitung und Wirksamkeit von Wissensgenerierung in der Onkologie sind bisher nur in Ansätzen evaluiert worden. Es sollten aber sämtliche der Wissensgenerierung dienenden Strukturen (z. B. onkologische Netzwerke, Krebsregister) und Rahmenbedingungen (z. B. Regelungen des Datenzugangs und der Datennutzung) bezüglich der Zielsetzungen – Erhöhung der Versorgungsqualität sowie der Überlebenschancen und der Lebensqualität von Krebspatientinnen und -patienten – evaluiert werden. Denn auch hier fehlt es noch an Evidenz über Art und Umfang der stattfindenden Wissensgenerierung und zu der Frage, welche Ausgestaltung der Strukturen und Rahmenbedingungen am effektivsten gewährleistet, dass Wissensgenerierung die Versorgungsqualität und den Nutzen für Krebspatientinnen und -patienten spürbar erhöht.

Informationen zu ausgewählten Elementen 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 daher geprüft werden, ob im Rahmen der Zertifizierung weitere Indikatoren zur Abbildung der Wissensgenerierung erhoben werden können, beispielsweise zu Studien, die auf Basis von Versorgungsdaten durchgeführt wurden, zur unmittelbaren Nutzung von Versorgungsdaten für die Therapieplanung und -steuerung oder zum qualitätsgesicherten, datenbasierten Off-Label-Use. In einem zweiten Schritt sollte geprüft werden, inwieweit und auf welcher Grundlage diese Indikatoren auch bei anderen Leistungserbringern erhoben werden können.

Fazit

Das Konzept der Wissen generierenden onkologischen Versorgung zeigt großes Potenzial zur Qualitäts- und Outcomeverbesserung, wird jedoch durch strukturelle und systemische Rahmenbedingungen gebremst. Zur Überwindung dieser Hemmnisse wurden sieben zentrale Empfehlungen entwickelt: verbesserter Zugang zu innovativen Behandlungsoptionen (insbesondere beim Off-Label-Use und klinischen Studien), Optimierung des Zugangs zu Versorgungsdaten nach FAIR-Prinzipien, intensivere Nutzung dieser Daten für Forschung und Versorgung, Stärkung der Lernfähigkeit der onkologischen Versorgungsstrukturen, Ausbau der Patientenpartizipation, Etablierung kooperativer Steuerungsansätze sowie systematische Evaluation der Wirksamkeit von Art und Ausmaß der Wissensgenerierung.

IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin

www.iges.com

© Alle Rechte vorbehalten