

Kurzbericht zum BMG-geförderten Forschungsvorhaben

Vorhabentitel	Die „Wissen generierende onkologische Versorgung“ im Sinne der Vernetzung von Versorgung und Forschung
Schlüsselbegriffe	Wissen generierende onkologische Versorgung, Vernetzung von Versorgung und Forschung, Zugang zu onkologischen Innovationen, Wissenstransfer, Nutzung von versorgungsnahen Daten
Vorhabendurchführung	IGES Institut GmbH
Vorhabenleitung	Dr. Martin Albrecht
Autor(en)/Autorin(nen)	Dr. Stefan Loos, Dr. Martin Albrecht, Dr. Monika Sander, Prof. Dr. Bertram Häussler, Mattias Kyhlstedt
Vorhabenbeginn	22. November 2022
Vorhabenende	31. März 2025

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs (NDK) beschäftigt sich eine Unterarbeitsgruppe mit den systemischen und strukturellen Rahmenbedingungen der Vernetzung von Forschung und Versorgung in der Onkologie. Aufgrund der Breite und Komplexität des Themas empfahl die Arbeitsgruppe, hierzu ein wissenschaftliches Fachgutachten erstellen zu lassen, welches schließlich vom IGES Institut im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) erstellt wurde. Ziel des Fachgutachtens war es, das Konzept einer „Wissen generierenden onkologischen Versorgung“ zu konkretisieren, die bestehenden Rahmenbedingungen hierfür zu analysieren und Lösungsansätze zu ihrer Stärkung abzuleiten. Eine „Wissen generierende onkologische Versorgung“ umfasst einerseits den schnelleren Transfer von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und nutzbringenden Innovationen in die Versorgung und andererseits die gezielte und systematische Nutzung von Versorgungsprozessen und -daten zur Generierung wissenschaftlicher Erkenntnisse und neuer Forschungsfragen. Mit dem Fachgutachten soll die Arbeitsgruppe unterstützt werden, Empfehlungen zur Verbesserung des gegenseitigen Lernens von Forschung und Versorgung zu erarbeiten.

2. Durchführung, Methodik

Neben umfassenden Literatur- und Internetrecherchen wurden vier standardisierte schriftliche Befragungen durchgeführt. Befragt wurden: 1) in der onkologischen Forschung und/oder Versorgung tätige Personen, 2) medizinische Fachgesellschaften und Berufsverbände, 3) Aufsichts-/

Genehmigungs-/ Steuerungsinstitutionen und Institutionen der Gemeinsamen Selbstverwaltung sowie 4) Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen. Des Weiteren wurden 27 semi-strukturierte qualitative Expertengespräche und, zur Vertiefung ausgewählter Aspekte, vier Fokusgruppengespräche durchgeführt. Das Fachgutachten wurde kontinuierlich durch einen Expertenbeirat unterstützt.

3. Gender Mainstreaming

Im Rahmen der Erstellung des Fachgutachtens wurde auf eine geschlechtergerechte Sprache geachtet. In allen erstellten Dokumenten (u.a. Berichte, Erhebungsinstrumente) sowie in der Kommunikation mit Expertinnen und Experten wurden entsprechende Formulierungen gewählt, um alle Geschlechter gleichermaßen zu berücksichtigen und anzusprechen.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Im Rahmen des Fachgutachtens wurde das Konzept einer Wissen generierenden Versorgung konkretisiert. Die onkologische Versorgung wurde in den Mittelpunkt der Betrachtung gestellt. Sie kann durch eine Bereitstellung von Daten zur Wissensgenerierung in der Forschung, in der Qualitätssicherung und in der individuellen Versorgungssteuerung beitragen. Insgesamt verdeutlicht das Konzept das große Potenzial, durch datenbasierte Informationen, die aus der Versorgung gewonnen werden, den Behandlungserfolg von Krebspatientinnen und -patienten zu steigern und damit die Qualität der onkologischen Versorgung zu verbessern. Im Rahmen des Fachgutachtens wurden sieben Bereiche mit Handlungsbedarf identifiziert und Lösungsansätze vorgeschlagen:

1. **Zugang zu innovativen Behandlungsoptionen:** In Deutschland gibt es insgesamt einen vergleichsweise breiten und schnellen Zugang zu Innovationen. Hemmnisse werden v. a. im Bereich des Off-Label-Use sowie der Durchführung von klinischen Studien gesehen. Daher sollten der Off-Label-Use sowie die klinischen Studien als Instrument des Zugangs und der Wissensgenerierung gestärkt werden.
2. **Zugang zu Versorgungsdaten:** Versorgungsdaten sind das Herzstück einer Wissen generierenden Versorgung. Daher wird empfohlen, das Prinzip eines FAIRen Datenzugangs zum Leitmotiv der Wissensgenerierung in der onkologischen Versorgung zu machen, d. h. Daten sollten leicht zu finden (**F**indable), zugänglich (**A**ccessible), verknüpfbar (**I**nteroperable) und wiederverwendbar (**R**e-Usable) sein. Versorgungsdaten sollten daher zusammengeführt werden bzw. die anlassbezogene Verknüpfung sollte erleichtert, ein eindeutiger Identifikator zur Verknüpfung unterschiedlicher Datensätze abgestimmt und die Nutzung der ePA für eine Wissen generierende Versorgung vorbereitet werden.
3. **Nutzung von Versorgungsdaten:** Um die Nutzung von Versorgungsdaten zu intensivieren, ist eine Vereinfachung und Beschleunigung von Antragsverfahren sowie eine Stärkung der KI-gestützten Datenaufbereitung und -analyse erforderlich. Zudem sollten Unterstützungsstrukturen für die Nutzung von Versorgungsdaten in der Forschung ausgebaut und die

Nutzung von Versorgungsdaten im Rahmen der Qualitätssicherung und zu klinischen Zwecken („Live-Unterstützung“) gestärkt werden.

4. **Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung:** Dies umfasst die Weiterentwicklung von Kooperationsnetzwerken, die effektivere und effizientere Gestaltung der Qualitätssicherung, die systematische Weiterentwicklung der Leitlinien und ihrer Umsetzung im Versorgungsalltag sowie die Intensivierung der Qualifizierung von Forschenden und Versorgenden, v.a. im Hinblick auf die Kompetenz, Versorgungsdaten zu nutzen.
5. **Patientenpartizipation:** Eine onkologische Patientenakte (z. B. nach schwedischem Vorbild) könnte die Informiertheit der Patientinnen und Patienten und damit ihre Partizipation stärken. Des Weiteren sollte ein gemeinsames Zielbild zu Umfang und Form der Patientenpartizipation in der Forschung entwickelt werden, Schulungsprogramme für Patientenvertreterinnen und -vertreter gefördert und die unterschiedlichen bestehenden Initiativen zur Patientenpartizipation stärker vernetzt werden.
6. **Kooperative Ansätze zur Steuerung der onkologischen Forschung und Versorgung:** Dies beinhaltet eine konzertierte Rahmensteuerung, die Intensivierung und den Ausbau kooperativen Verwaltungshandelns im regulatorischen Bereich der Zulassung/Erstattung zusammen mit Antragstellern sowie die Schaffung von Verbindlichkeit durch bundesgesetzliche Vorgaben (z. B. bei datenschutzrechtlichen Prüfungen).
7. **Evidenz über Outcomes der Wissen generierenden onkologischen Versorgung:** Die Art und der Umfang der stattfindenden Wissensgenerierung sollte evaluiert werden, um beispielsweise die Auswirkungen der unterschiedlichen Formen der Wissensgenerierung auf Outcomes zu untersuchen.

5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Zur Umsetzung der im Fachgutachten aufgezeigten Ergebnisse wird das BMG die weitere Befassung im Rahmen der NDK eng begleiten. Das Gutachten dient hierbei als entscheidende Erkenntnisgrundlage, um die künftige Ausrichtung von Forschung und Versorgung im onkologischen Bereich fundiert weiterzuentwickeln. Zunächst ist eine gemeinsame Vorstellung und Diskussion des Gutachtens in allen drei Arbeitsgruppen der NDK vorgesehen, bevor die Arbeitsgruppe „Vernetzung von Forschung und Versorgung“ unter Leitung des BMG und der Deutschen Krebsgesellschaft die vertiefte Auswertung weiterführt. Im Rahmen dieser Arbeiten wird das BMG insbesondere darauf hinwirken, dass eine Fokussierung auf diejenigen Themen erfolgt, die den größten Entwicklungsbedarf aufweisen und den für die Befassung in der NDK höchsten Mehrwert versprechen. Aus Sicht des BMG liegt dieser vor allem im Bereich der sogenannten „retrograden“ Translation, also der besseren Nutzung von Versorgungsdaten für Forschung und Versorgung in der Onkologie. Auf dieser Grundlage sollen konkrete Handlungsempfehlungen und Lösungsansätze entwickelt werden, die den Innovations- und Transferprozess weiter voranbringen und zur kontinuierlichen Generierung von Wissen im Sinne einer eng verzahnten onkologischen Forschung und Versorgung beitragen.

6. Verwendete Literatur (Auswahl)

AG ZUKUNFT DER ONKOLOGIE (Hrsg.) (2017): Positionspapier zur „Wissen generierenden onkologischen Versorgung“.

BRUNS J, DITTMAR S, ELMAR 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“.

GOETZENICH A, ILLMER T (2023): Was ist Wissen generierende Versorgung?, in: InFo Hämatologie + Onkologie, Jg. 26, Nr. 1-2, S. 12-15.

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>.