

Kurzbericht zum BMG-geförderten Forschungsvorhaben

Vorhabentitel	Gesundheitspolitisches Satellitensymposium zum Thema: Nutzung versorgungsnaher Daten
Schlüsselbegriffe	Versorgungsforschung, Evidenzgenerierung mit Registern, Forschungsdatenbank, Datenlinkage, COVID-19-Pandemiemanagement
Vorhabendurchführung	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF)
Vorhabenleitung	Prof. Dr. Reinhard Busse, Dr. Thomas Bierbaum
Autor(en)/Autorin(nen)	Prof. Dr. Reinhard Busse, Dr. Thomas Bierbaum
Vorhabenbeginn	01.August 2020
Vorhabenende	31.Dezember 2020

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Die Evidenzgenerierung durch versorgungsnahen Daten (VeDa) ist eine national und international viel diskutierte Frage. Dabei geht es um die Evidenzgenerierung zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln, die Evaluierung und Weiterentwicklung von Leitlinien sowie die Empfehlungen für Behandlungen von Patientengruppen, die in den Randomized Controlled Trials (RCTs) nicht vertreten sind, jedoch eine große Kohorte innerhalb eines Krankheitsbildes darstellen (z.B. ältere Krebspatienten und -patientinnen). Ebenso können VeDa bei der Nutzenbewertung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) eine Rolle spielen [1]. Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass behandlungsnahen Daten und Daten aus dem öffentlichen Gesundheitssystem nicht in dem erforderlichen Maße und methodisch sachgerecht aufbereitet zur Verfügung stehen. Ohne valide Daten aus der Versorgung wie bspw. aus dem vom BMBF geförderten Netzwerk der Universitätsmedizin fehlen wichtige Informationen im Pandemiemanagement.

Vor diesem Hintergrund fand, angedockt an den digitalen 19. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) am 30.09.2020 ein gemeinsam von DNVF und BMG gefördertes gesundheitspolitisches Satelliten-Symposium zum Thema „Nutzung von versorgungsnahen Daten“ statt. In drei Workshops wurde über die Nutzung versorgungsnaher Daten diskutiert und zwar unter den Gesichtspunkten der Unterstützung des Pandemiemanagements durch versorgungsnahen Daten (VeDa), der Nutzung bereits bestehender Ressourcen und Möglichkeiten zur Evidenzgenerierung mit VeDa in Deutschland und Europa sowie der Identifikation von Rahmen, Regeln und Verknüpfungsmöglichkeiten der wissensgenerierenden Versorgungsforschung. In einer abschließenden Podiumsdiskussion wurden die Ergebnisse der Workshops vorgestellt und nächste Schritte formuliert. Der Austausch ermöglichte es, gemeinsame Lösungsansätze zu entwickeln, um perspektivisch Bedingungen für die Nutzung von versorgungsnahen Daten nachhaltig zu verbessern und konkrete Lösungsvorschläge zu erarbeiten.

2. Durchführung, Methodik

Das Symposium fand parallel zu dem digitalen 19. DKVF am 30.09.2020 mit 345 Teilnehmenden in Berlin statt. Unter Moderation von Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (DNVF) und Jana Holland (BMG) wurden international in drei parallelen Workshops die Möglichkeiten diskutiert, wie versorgungsnahe Daten für das Pandemiemanagement und wissensgenerierende Versorgungs-forschung genutzt werden können, sowie die Frage, welche methodischen und datenspezifischen Anforderungen an die Nutzung versorgungsnaher Daten zu stellen sind. In einer abschließenden Podiumsdiskussion wurden die Ergebnisse der Workshops vorgestellt und die Möglichkeiten und die notwendigen Rahmenbedingungen der Nutzung versorgungsnaher Daten formuliert.

3. Gender Mainstreaming

Bei der Auswahl der Referierenden und des Podiums wurde auf eine Ausgewogenheit zwischen weiblichen (5) und männlichen Redenden (11) geachtet.

Eine separate Registrierung der Teilnehmenden des Symposiums erfolgte nicht. Von den insgesamt 775 Kongressteilnehmenden waren 460 (59, 4%) weiblichen Geschlechts.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Vorsitzende DNVF) und Jana Holland (BMG) begrüßten alle Referierenden und Teilnehmenden herzlich und führten in die Workshopthemen ein.

Workshop 1: Wie können versorgungsnahe Daten zur Unterstützung der Bewältigung von Krisen wie der COVID-19 Pandemie genutzt werden? Leitung: Prof. Dr. Jochen Schmitt (Vorstand DNVF, TU Dresden).

Der Virologe Prof. Dr. Oliver Keppler (LMU München) gab im ersten Vortrag einen Einblick in das länderübergreifende Monitoring zur Ausbreitung von verschiedenen Sars-Cov-2-Stämmen in Europa. Die „Bewältigung von Pandemien in den Niederlanden anhand nutzbarer Daten“ war Thema der Präsentation von Prof. Dr. Sabine Siesling (University of Twente). Die Niederlande sind Vorreiter bezüglich Datenverknüpfung und -verfügbarkeit in Krebsregistern. So konnte sehr zeitnah erkannt werden, dass durch den Shutdown eine Unterversorgung kurzfristig bestand, z.B. bei der Krebsfrüherkennung und bei der Palliativtherapie. Prof. Dr. Mark Coburn (Uniklinik Bonn) zeigte in seinem Vortrag, welche Voraussetzungen notwendig sind, um in kurzer Zeit valide Daten zusammenzuführen. Als entscheidend hat sich das hervorragende Netzwerk und hohe Engagement der Beteiligten erwiesen. Im vierten Vortrag sprach Martin Dorazil (Deputy Head of Unit, European Reference Networks and Digital Health) über die Planung und Umsetzung des EU Health Data Space, um v.a. bei zukünftigen Pandemien auch länderübergreifend noch mehr vergleichende Daten bereitstellen zu können und damit die Grundlage für eine harmonisierte Pandemie-bewältigung zu legen.

Workshop 2: Evidenzgenerierung mit Registern (methodische Anforderungen und Möglichkeiten) – Was ist machbar? Was brauchen wir? Leitung: Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Vorsitzende DNVF, Universität Regensburg)

Dr. Thomas Kaiser (IQWiG) zeigte in seinem Vortrag, welche Nutzenbewertungen für Arzneimittel mit versorgungsnahen Daten möglich sind. Prof. Dr. Stefan Benz (Klinikverbund Südwest) sieht eine große Chance in der Nutzung versorgungsnaher Daten durch die Breite der möglichen Fragestellungen. Ebenso können anhand versorgungsnaher Daten Ergebnisse von Interventionseffekten dargestellt werden, die ggf. Therapien unnötig machen. Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer (Charité, Berlin) ergänzte die klinische Perspektive, indem er anhand des

Endoprothesenregisters beispielhaft darlegte, dass Register wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherung sowohl im Bereich des verwendeten Materials als auch der chirurgischen Durchführung sind. Im letzten Vortrag des Workshops referierte Sebastian Semler (TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung) zu den Möglichkeiten der Nutzung von VeDa durch die Medizininformatik-Initiative. Diese Initiative ermöglicht auf breiter Basis die Zusammenführung unterschiedlicher Datenquellen und schafft eine gute Basis für Forschung auf hohem Niveau.

Workshop 3: Daten für die Forschung – Rahmen, Regeln und Verknüpfungsmöglichkeiten

Leitung: Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Universität Greifswald)

Dr. Alina Brandes (BMG) stellte Möglichkeiten, Rahmen und Regeln des geplanten Forschungsdatenzentrums auch im europäischen Kontext vor. Im Beitrag von Prof. Dr. Falk Hoffmann (Universität Oldenburg) zu Anforderungen an Primär- und Sekundärdaten beim Datenlinkage ging es um die Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten und um Non-Response-Analysen. Kees Kleihues-van Tol (Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren) zeigte am Beispiel des Projektes WIZen die Nutzung von Abrechnungsdaten der Krankenkassen in Verbindung mit Registerdaten. „Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen – Nutzbarkeit für die Forschung?“ Diese Fragestellung diskutierte Sven Kernebeck (Universität Witten/Herdecke) im 4. Vortrag des Workshops. Hier wurden noch Probleme hinsichtlich der Transparenz und Validierung der Daten auf Handy-Apps aufgezeigt.

Podiumsdiskussion

In der abschließenden Podiumsdiskussion mit Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Prof. Dr. Jochen Schmitt, Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Dr. Alina Brandes, Prof. Dr. Thomas Seufferlein (Präsident Deutsche Krebsgesellschaft), Sven Kernebeck, Jana Holland, Prof. Dr. Stefan Benz und Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer wurde herausgestellt, dass die Standardisierung und Vergleichbarkeit, Transparenz und klinische Nutzbarkeit von Sekundärdaten im Gesundheitssystem verbessert werden müssen. Krebs-Registerdaten haben hier Vorbildfunktion, da sie bereits hoch standardisiert sind und bundesweit in guter Qualität und Vollständigkeit zur Verfügung stehen. Die Möglichkeiten für Datenlinkage verbessern sich durch Einführung der elektronischen Fallakte (eFA), die sowohl Krankenkassen-Daten als auch Versicherten-Daten enthalten soll – und mit der Versicherten-nummer eine eindeutige Identifikation.

Das zukünftige Forschungsdatenzentrum bei dem BfArM sollte nach Einschätzung der Forschungsgemeinschaft auch selbst Forschung betreiben. Das sichert eine forschungsfreundliche Umgebung, verbessert die Einschätzung von Möglichkeiten und Grenzen und dient dadurch sowohl der Qualität der eigenen Datenressourcen als auch der damit betriebenen Forschung. Datenschutz muss im richtigen Verhältnis zum Nutzen stehen. Datensicherheit ist ein Aspekt, der bei der Haltung sensibler Gesundheitsdaten, insbesondere bei zentralen Infrastrukturen, mitbedacht werden muss. Nach Meinung der Forschungsgemeinschaft sei die Datensicherheit, im Unterschied zum Datenschutz, in Deutschland bisher noch ein unterschätztes Thema. Das neue Forschungsdatenzentrum ist für das deutsche Gesundheitssystem ein wichtiger Baustein.

Vorhandene Datenquellen (insbesondere Register) können schon heute zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen genutzt werden. Das Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung des DNVF wird hier Antworten geben und Empfehlungen entwickeln [2].

Das Ziel des Symposiums, unterschiedliche Fragestellungen zu VeDa zu diskutieren und in der Podiumsdiskussion zusammenzuführen, wurde erreicht.

Im Nachgang der Veranstaltung sind folgende Publikationen erschienen:

Monitor Versorgungsforschung 06/2020: Versorgungsnahe Daten sind eine wichtige Ressource,
Heft 1 /2021: Qualität und Fragestellung sind Kriterien für die Nutzung Versorgungsnaher Daten
Newsletter DNVF 7/2020: Satellitensymposium: Nutzung von Versorgungsnahe Daten

5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Die Ergebnisse des Symposiums geben dem BMG wertvolle Impulse für die weiteren Arbeiten im Bereich der Digitalisierung einschließlich der zukünftigen Ausrichtung der BMG-Ressortforschung in diesem Bereich.

6. Verwendete Literatur

[1] IQWiG- Berichte Nr. 863, Version 1.0. „Konzepte zur „Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V“, 10.01.2020

[2] M. Klinkhammer-Schalke, T. Kaiser et. al. Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung, Gesundheitswesen 2020; 82(08/09): 716-722