

Stellungnahme des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) zum Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach SGB V (in Bezugnahme auf den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Verfahrensordnung: Änderung im 5. Kapitel – Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V)

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) begrüßt, dass der Gesetzgeber der Generierung von Daten aus dem Versorgungsalltag eine immer größere Bedeutung beimisst und den Nutzungsraum solcher Daten im Rahmen des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) explizit auch auf die Nutzenbewertung spezieller Arzneimittel ausdehnt [1].

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem Beschluss vom 16. Juli 2020 das Nähere zur Ausgestaltung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung in seiner Verfahrensordnung geregelt [2]. Hierzu möchten wir im Folgenden einige wesentliche Punkte adressieren, die für eine erfolgreiche Einbettung des neuen Instruments in die Versorgungspraxis aus unserer Sicht unerlässlich sind:

- **Fachexpertise auf dem Gebiet der Versorgungsforschung sollte regelhaft in den Konzeptionsprozess einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach SGB V eingebunden werden (neben den bereits regelhaft am Verfahren Beteiligten).**

Wenngleich der G-BA in seiner Verfahrensordnung eine mögliche Beteiligung bestellter Sachverständiger vorsieht, bleibt dies in der bisherigen Formulierung eine „Kann-Regelung“ [2]. In die Konzeption einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung sollte aus Sicht des DNVF methodische Fachexpertise regelhaft einfließen, die sich auf eine breite Basis praktischer Erfahrungen stützt. Das DNVF hat es sich von Beginn an zur Aufgabe gemacht, Wissenschaft und Versorgungspraxis zusammenzuführen. Das DNVF hat aktuell eine Ad-hoc-Kommission „Methoden Real World Data, Real World Evidenz (RWD/RWE) – Nutzung Versorgungsnaher Daten (VeDa)“ ins Leben gerufen, um ein klar strukturiertes methodisches Vorgehen zur Nutzung versorgungsnaher Daten zu beschreiben und transparent darzustellen. Die gewachsene Expertise des DNVF, speziell auch im Bereich „Register“, und die Ergebnisse der Ad-hoc-Kommission sollten aus Sicht des DNVF hier einbezogen werden.

- **Methodische Anforderungen der Versorgungsforschung an eine anwendungsbegleitende Datenerhebung sind bei der Konzepterstellung und Umsetzung zu beachten.**

Für alle Phasen einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung - ausgehend von der Planung über die Umsetzung und Durchführung bis zu den Auswertungen - liegen für die Versorgungsforschung konsentrierte Empfehlungen vor. Beispielhaft sei auf das Memorandum Register für die Versorgungsforschung des DNVF [3], das auch das IQWiG im Rapid Report für seine Bewertung heranzieht [4], die Good Epidemiological Practice (GEP) [5] mehrerer nationaler Fachgesellschaften sowie auf das gerade publizierte Manual für Methoden zur Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung [6] verwiesen. Diese Empfehlungen sollten bei der Konzepterstellung berücksichtigt werden. Unter anderem sind die Empfehlungen über ein Registerprotokoll für das zu erstellende Konzept hier einschlägig.

- **Methodische Anforderungen an eine anwendungsbegleitende Datenerhebung sollten in den Behandlungsalltag integrierbar, d.h. praxistauglich sein.**

Für eine erfolgreiche Umsetzung der Konzeption in die Praxis ist es unabdingbar, dass bereits bei Konzeptentwicklung die Erhebung in der Praxis und die Auswertungen vor dem Hintergrund entsprechender Expertise aus der Versorgungsforschung berücksichtigt werden. Anforderungen müssen realisierbar sein, um eine valide und im Ergebnis für die Nutzenbewertung verwertbare Datenerhebung, die den notwendigen Qualitätsanforderungen an die Daten gerecht wird, durchführen zu können. Dies unterstreicht die Notwendigkeit der Einbindung von Methodenkompetenz mit Praxisexpertise. Das DNVF begrüßt den seitens des G-BA verfolgten Ansatz eines „lernenden Systems“ [7] und möchte diesen Prozess aktiv begleiten und mitentwickeln. Anforderungen an eine anwendungsbegleitende Datenerhebung sollten transparent und nachvollziehbar sowie geeignet sein, die konkrete Fragestellung in der Versorgungsrealität zu beantworten, unter Berücksichtigung etwaiger Besonderheiten des Anwendungsbereichs des Arzneimittels.

- **Transparente, nachvollziehbare, verbindliche Festlegung zu den zu erhebenden Messgrößen (Endpunkte, Confounder, weitere informative Variablen) und deren Operationalisierung**

Die auf der Basis des Konzeptes erhobenen Daten sollten bei methodisch sauberer Erhebung in der Nutzenbewertung berücksichtigt werden. Während der Laufzeit durch Erkenntniszuwachs im Indikationsgebiet entstehende neue Aspekte sollten nicht per se ein Ablehnungsgrund für das grundsätzliche Heranziehen der Daten sein.

Sofern der G-BA während der Laufzeit der anwendungsbegleitenden Datenerhebung Kenntnis zu wesentlichen, noch nicht berücksichtigten Aspekten erhält, sollte die Notwendigkeit einer Adaptierung der Datenerhebung transparent dargelegt werden und in der Praxis realistisch im verbliebenen Erhebungszeitraum implementierbar sein.

- **Schaffung eines Registerportals**

Vor dem Hintergrund, dass der Gesetzgeber den G-BA bei der Beauftragung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung auffordert, bereits laufende Datenerhebungen zu prüfen, kann hier zukünftig ein Portal von bestehenden, nutzbaren Datenerhebungen (Datenquellen/ Register) einen wertvollen Beitrag liefern (unter Angabe von Qualitätskriterien und Meta-Daten, die den Anforderungen des G-BA entsprechen).

Das Ziel einer beauftragten Datenerhebung im Rahmen der Nutzenbewertung bei ausgewählten Arzneimitteln, so unser Verständnis der gesetzlichen Vorgabe [1], ist die Schaffung einer Datenbasis mit Daten aus der Versorgungsrealität, die verbindlich in den Nutzenbewertungsprozess Eingang finden und auf deren Grundlage über den Zusatznutzen beschieden wird. Für das Erreichen dieses Ziels sind die vormals benannten Anforderungen aus Sicht des DNVF von zentraler Bedeutung. Neben Methodenkompetenz braucht es hierfür auch eine Perspektive aus der Versorgungsforschung.

Das DNVF stärkt bereits seit vielen Jahren die Arbeit bestehender Register und den Aufbau neuer Register durch Empfehlungen und Qualitätsanforderungen [4]. Als international anerkannte, zentrale deutsche Referenzinstitution für alle Belange der Versorgungsforschung sehen wir uns im Rahmen des Verfahrens beim G-BA, der die Anforderungen an eine anwendungsbegleitende Datenerhebung definiert, als wichtigen, einzubeziehenden Partner.

Wir bitten Sie, diese Punkte noch im Rahmen des Genehmigungsprozesses mit in Betracht zu ziehen. Gern möchten wir diese Punkte zeitnah in einem Gespräch mit Ihnen weiterführend erörtern. Darüber hinaus möchten wir auch langfristig durch einen kontinuierlichen Austausch mit den am Verfahren beteiligten Akteuren den Prozess unterstützen.

Quellen

- [1] GSAV, *Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung*. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2019 Teil I Nr. 30, ausgegeben zu Bonn am 15. August 2019, 2019, pp. 1202–1220.
- [2] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Verfahrensordnung: Änderung im 5. Kapitel – Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V*. 2020.
- [3] J. Stausberg *et al.*, “Memorandum Register für die Versorgungsforschung : Update 2019 Memorandum Registry for Health Services Research : Update 2019 Einführung Zielsetzung von Registern Entwicklung von Registern,” *Das Gesundheitswesen*, vol. 82, pp. 1–5, 2020, doi: <https://doi.org/10.1055/a-1083-6417>.
- [4] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), *Rapid Report Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V*. 2020, p. 127.
- [5] W. Hoffmann *et al.*, “Guidelines and recommendations for ensuring Good Epidemiological Practice (GEP): a guideline developed by the German Society for Epidemiology,” *European Journal of Epidemiology*, vol. 34, pp. 301–317, 2019, doi: 10.1007/s10654-019-00500-x.
- [6] M. Klinkhammer-Schalke, T. Kaiser *et al.* Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung, *Gesundheitswesen 2020; vol 82, Heft 8/9*
- [7] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), *Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Änderung des 5. Kapitels - Verfahren zur Forderung eine anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V*. 2020, pp. 1–15.

Berlin, den 15.9.2020

Für den Vorstand des DNVF e.V. :

Prof. Dr. M. Klinkhammer-Schalke
(Vorsitzende DNVF)

Prof. Dr. W. Hoffmann
(stellv. Vorsitzender DNVF)

Prof. Dr. J. Schmitt
(Hauptgeschäftsführer DNVF)

Für die AG Register des DNVF e.V.:

Dr. T. Kostuj
(Sprecherin)

Dr. A. Niemeyer
(Sprecherin)

Prof. Dr. J. Stausberg
(Sprecher)