Versorgungsforschung in der Pandemie

BARMER Versorgungs- und Forschungskongress 2021
BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung
Berlin, 22. September 2021

Professor Dr. Jonas Schreyögg
Lehrstuhl für Management im Gesundheitswesen
Hamburg Center for Health Economics
Universität Hamburg

Kurze Chronologie der Studienlage in der Pandemie

- **Anfang der Pandemie**: Daten aus Italien, China etc. zu Patientencharakteristika unter anderem zu den einschlägigen Vorerkrankungen von Covid-19 Patienten; deutlich später dann auch aus Deutschland

- **Effektivität der Lockdown Maßnahmen**: eine Reihe von Modellierungsstudien aus Deutschland – aber nicht so hohe Datenerfordernisse

- **Implikationen der Lockdown Maßnahmen für Gesundheitsversorgung**: Studien kamen überwiegend aus USA, UK und anderen Ländern, u.a. Dänemark, Italien; später auch aus Deutschland

- **Effektivität der Impfstoffe in Real World Settings**: UK, USA, Israel etc.

  Beispiel: Dagan et al. (2021), eine der ersten Studien zu Effektivität von Biontech Impfung in Real-World-Setting
  - Basierend auf **Routinedaten** und **ePA** stationär und ambulant einer großen **Krankenkasse in Israel**
  - **Studienzeitraum: 20.12.20-1.2.21** -> **publiziert im NEJM am 24.2.21**

Kurze Chronologie der Studienlage in der Pandemie

- **Studien zur Effektivität der Impfstoffe gegen Mutationen:** Zulassungsstudien nur bedingt aussagekräftig, weil mit Wildtyp/Alpha, daher mit Routine- und Registerdaten aus Israel, USA und UK

  Beispiel: Bernal et al. (2021), Studie zu Effektivität von Impfstoffen gegen Delta (B.1.617.2)
  - Daten aus **England** von **National Vaccination Register**, **PCR Ergebnisse** aus **Krankenhäusern und Laboren**, und Sequenzierungsergebnisse aus **Laboren + Stammdaten**
  - Verlinkung anhand von unique identifier (National Health Service Number)
  - **Studienzeitraum 1.4.-12.5.21** -> **publiziert in NEJM am 21.7.21**

-> aus Deutschland kamen Labor- Survey- und Modellierungsstudien, später auch Routinedatenstudien

-> aber: wesentliche Entscheidungen in der Pandemie wurden auf Basis von Studien aus anderen Ländern getroffen

Warum kamen zu vielen wichtigen Fragen kaum Studien aus Deutschland?

- GKV Daten: Bisher **kein Volldatensatz; Zeitlicher Verzug** insb. ambulant (6-9 Monate)
- **Keine ePA** vorhanden; auch KIS Daten der Krankenhäuser nicht so schnell zusammenführbar
- Kaum Register mit **nationaler Abdeckung**
- Oftmals **Verlinkung von Routinedaten mit anderen Datenquellen** notwendig; in Deutschland möglich aber Beantragung **sehr aufwendig** und **Bewilligung dauert lange**
- **Kein unique identifier verfügbar**: z.B. Daten aus Impfsurveillance (RKI) und Pharmakovigilanz (PEI) können nicht mit **Routinedaten** verlinkt werden (Schröder et al., 2021)

-> nicht primär Problem des Datenschutzes, sondern Prozessproblem

Druck zu kurzfristigen politischen Entscheidungen – keine untypische Situation

- In der Pandemie oft **kurzfristige** politische Entscheidungen unter **hohem Druck**
- Auswahl von **„best evidence“**: kurzfristig keine RCTs verfügbar, daher Simulationen, Studien basierend auf Routinedaten, Registern und ePA
- Beispiel Impfstoffe: durch Mutationen ursprüngliche RCTs nur noch bedingt aussagekräftig
- **Auch außerhalb der Pandemie** müssen politische Entscheidungen oft unter Druck getroffen werden

-> **Zugang zu Gesundheitsdaten** für Forschung **muss deutlich erleichtert** werden, um Informationsgrundlage für politische Entscheidungen in Deutschland zu verbessern

Abrechnungsdaten - eingeschränkter Umfang und administrative Hürden

- Allein aber vor allem auch in Kombination mit anderen Datenquellen sehr wertvoll
- **Kassendaten** stehen **ab 2022** sektorübergreifend für Forschungszwecke zur Verfügung, Erweiterung um Leistungserbringer, Vitalstatus und Sterbedatum durch das DVG wichtig
- **Deutliche Verbesserungen** durch **Datentransparenzverordnung**

Aber immer noch Zugangsprobleme:

- **Forschungsprojekte** heutzutage in der Regel **nicht durch kontrollierte Ferndatenverarbeitung durchführbar**
- Bereitstellung pseudonymisierter Datensätze **vor Ort** möglich aber **auf 30 Arbeitstage begrenzt**

-> besser wäre **Bereitstellung der Daten per VPN Tunnel** analog z.B. zur BARMER oder NHS Digital

Quelle: SVR 2021

Patientenregister - Fragmentierung und oft unklarer Zugang

- Existenz verschiedenster kleiner krankheits-, produkt- oder prozedurbezogener Register
- Entsprechen oftmals nicht internationalen Standards (Windeler, 2021)
- Schaffung eines **unabhängigen Gremiums** zur
  - **Systematischen Erfassung** über heute **vorhandene Register, Umfang und Datenqualität**
  - Systematischen **Identifikation noch fehlender, aber potenziell nutzenstiftender Register** als Grundlage für den Auf- und Ausbau nationaler, qualitätsgesicherter Register
- Ausgewählte nationale Register sollten **öffentlich finanziert** werden

Quelle: SVR 2021

Daten aus ePA - Potenziell hoher Nutzen vor allem bei Vollständigkeit

- Viele Fragestellungen erfordern Informationen über Abrechnungsdaten hinaus z.B. Versorgungsstudien in Pandemie
- **Opt-in Verfahren** mit Lücken **mindert Nutzen für Forschung** deutlich
- Zahlreiche Argumente für **generelle Freigabe der ePA (analog zu Abrechnungsdaten)** oder **„Opt-out-Lösung“** z.B. in Dänemark, England und Estland
- aus Sicht von Forschung und Gesellschaft wünschenswert

Quelle: SVR 2021

Verlinkung - Konventionelle Forschung, Machine Learning und andere Verfahren der künstlichen Intelligenz benötigen breite Informationen

- → Schaffung eines möglichst **effizienten, datenschutzrechtlich sicheren und nutzerfreundlichen Standardprozesses an zentraler Stelle** wünschenswert (wie z.B. in Finnland, Dänemark, England etc.)
- → Einführung eines DSGVO-konformen **unique identifier** wie in anderen EU-Ländern

Quelle: SVR 2021

Zahlreiche Initiativen zum Aufbau von Datensätzen im Gesundheitswesen – alle sind mit dem gleichen Problem konfrontiert

- Medizininformatikinitiative (MI-I)
- Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) mit DFG
- Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) etc.

→ **Wichtige** Initiativen, aber alle benötigen zentrale Stelle für Verlinkung

Die wichtigsten Empfehlungen zusammengefasst

- **Konzertierte Aktion** benötigt im Sinne des **Forschungs- und Innovationsstandorts** Deutschland
- **Abbau administrativer Hürden** bei der Nutzung von Routinedaten und ePA-Daten
- Ausbau **nationaler und qualitätsgesicherter Register**
- **Zentrale Stelle für Verlinkung** schaffen, Bürokratie abbauen, Prozesse verschlanken

-> Viele andere EU-Länder können als Orientierung dienen

Literatur

Bernal JL, Andrews N, Gower C et al. (2021) Effectiveness of Covid-19 Vaccines against the B.1.617.2 (Delta) Variant. N Engl J Med 2021; 385:585-594. DOI: 10.1056/NEJMoa2108891

Dagan N, Barda N, Kepten E et al. (2021) BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. N Engl J Med 2021; 384:1412-1423. DOI:10.1056/NEJMoa2101765

Windeler J (2021) Sammeln mit System. Gesundheit und Gesellschaft (G+G), https://www.gg-digital.de/2021/05/sammeln-mit-system/index.html

Schröder H, Repschläger U, Walker J (2021) Daten bündeln gegen Corona. Gesundheit und Gesellschaft (G+G), https://gg-digital.de/2021/05/thema-des-monats/daten-buendeln-gegen-corona/index.html

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2021) Digitalisierung für Gesundheit, Gutachten 2021. Hogrefe Verlag, Bern.

Kontakt

Professor Dr. Jonas Schreyögg
Hamburg Center for Health Economics
Universität Hamburg
Esplanade 36 · 20354 Hamburg

Tel: +49 40 428 38 - 8041
Fax: +49 40 428 38 - 8043

jonas.schreyoegg@uni-hamburg.de
www.hche.de

hche Hamburg Center for Health Economics