

Interview mit Doreen Bonduelle, Principal Real World Insights, IQVIA

Zukünftig stärkere Nutzung von RWE-Daten

Warum zukünftig auch in Deutschland verstärkt Real World Evidenz-Daten im Rahmen von Nutzenbewertungen herangezogen werden, erläutert Doreen Bonduelle, Principal Real World Insights bei IQVIA. Denn der Einsatz von RWE-Daten kann durchaus sinnvoll sein, um Datenlücken zu schließen. Außerdem könnten diese Daten vermehrt genutzt werden, „um die Versorgungsrealität in Deutschland korrekt und umfassender abzubilden“.

>> Frau Bonduelle, die Bedeutung von Real World Evidenz wird – gerade auch im Zusammenhang mit der frühen Nutzenbewertung – in Deutschland immer stärker diskutiert. Lassen Sie uns vielleicht vorab klären: wie definieren Sie Real World Evidenz?

Real World Evidenz ist die Gesamtheit aller Daten – im HTA Bereich klinische Daten/medizinische Versorgungsdaten, epidemiologische Daten –, die nicht im Rahmen einer interventionellen Studie erhoben wurden.

Was kann RWE tatsächlich leisten?

RWE kann Datenlücken schließen. Die wichtigste Quelle von produktbezogenen Daten für ein Nutzenbewertungsverfahren sind randomisierte und kontrollierte klinische Studien. Decken diese Studien nicht die gesamte Patientenpopulation ab, die bewertet werden soll oder liefern keine Deutschland-spezifischen Daten, dann können diese Lücken durch RWE geschlossen werden, wenn solche Daten für das zu bewertende Arzneimittel und/oder den Komparator vorliegen.

Außerdem können produktunspezifische Fragestellungen zur Größe einer Zielpopulation und zu den zu erwartenden Versorgungsanteilen speziell für Deutschland beantwortet werden.

Und wo ist der Nutzen dieser Real World Daten limitiert?

RWE-Daten haben oft eine niedrige sogenannte interne Validität, d.h. sie haben ein hohes Verzerrungspotenzial, weil sie nicht in einem kontrollierten, gegebenenfalls verblindeten Setting erhoben werden und verzerrende Faktoren oft nicht ausreichend adjustiert werden können. Dafür haben RWE-Daten eine hohe Repräsentativität – externe Validität – und decken gegebenenfalls alle Patienten und Interventionen in einem Anwendungsgebiet ab. Die Daten haben eine große geographische Reichweite und können kombiniert werden, um unterschiedlichste Fragestellungen umfassend zu beantworten.

An welchen Fragestellungen orientieren sich RWE-Daten?

Typische Fragestellungen sind

- Größe einer Population: Prävalenz, Inzidenz, Abschätzung einer Zielpopulation für ein Medikament
- Definition von Subpopulationen mit besonderen Eigenschaften
- Berechnung der Kosten einer Behandlung
- Betrachtung der Langzeitkonsequenzen und Burden of Disease einer Erkrankung
- Berechnung von Versorgungs- und Marktanteilen.

Und wie sollten dann im nächsten Schritt die Studien designt sein, damit diese Daten sinnvoll eingesetzt werden können? Was sollten Pharmahersteller beim Einsatz der RWE-Daten Ihrer Einschätzung nach besonders beachten?

Die Kombination von großen Datenmengen mit „advanced analytic techniques“ kann sehr sinnvoll sein, um wertvolle Informationen

zu einem Produkt oder der Versorgung von Patienten zu erlangen. Die Qualität der Analysen und Kenntnis der Datengrundlage sowie deren Limitationen sind dabei von entscheidender Bedeutung.

Ein nächster Schritt wäre die Kombination der RWE-Daten mit Daten aus interventionellen Studien. In Fällen, in denen keine vergleichenden Studien für neue Wirkstoffe durchgeführt werden, z.B. bei seltenen Erkrankungen, bei denen eine Durchführung von großen randomisierten und kontrollierten Studien nicht möglich ist, kann durch die Kombination mit RWE eine Aussage zum Produkt im Vergleich zum Komparator getroffen werden. Der Vergleichsarm wird durch RWE ersetzt.

Welche Hemmschwellen gibt es, dass RWE noch von vielen Seiten eher kritisch betrachtet wird? Und was müsste deshalb Ihrer Ansicht nach getan werden, damit RWE zum Nutzen für alle Player, insbesondere den Patienten, eingesetzt wird?

Die Hemmschwelle bezieht sich in der Regel auf das hohe Verzerrungspotenzial der RWE im Vergleich zu randomisierten, kontrollierten Studien (RCT). Ein erster Schritt könnte darum auf den Einsatz von RWE in Bereichen beschränkt werden, in denen keine RCT-Daten vorhanden sind. Wenn die Datengrundlage inklusive Limitationen und die Analysetechnik den informierten Nutzern transparent gemacht wird, sind RWE-Daten von großer Bedeutung und Nutzen.

Lassen Sie uns einen Blick über den deutschen Tellerrand werfen: In welchen europäischen Ländern werden diese Daten denn schon bei den HTA-Verfahren genutzt?

Nur United Kingdom und die Niederlande akzeptieren RWE für die Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit einer Therapie, wenn RCT-Daten nicht verfügbar sind. Alle anderen europäischen Länder nutzen RWE momentan für epidemiologische Fragestellungen und die Berechnung von Kosten.

Welche Learnings könnte Deutschland aus diesen Erfahrungen ziehen?

Daten aus RCTs liefern nur begrenzt Informationen, die für eine umfassende Bewertung der Erstattungsfähigkeit eines Wirkstoffes wichtig sind. Die oben benannten Länder nutzen RWE für Erstattungsentscheidungen. Deutschland könnte RWE ebenfalls vermehrt nutzen, um die Versorgungsrealität in Deutschland korrekt und umfassender abzubilden.

Blick in die Zukunft: Welche Entwicklung prognostizieren Sie für die Nutzung der Real World Evidenz in den nächsten Jahren für Deutschland?

Deutschland wird vermutlich immer häufiger RWE zu epidemiologischen Fragen im Rahmen von Nutzenbewertungen heranziehen.

Vielen Dank, Frau Bonduelle. <<

Das Interview führte Jutta Mutschler, Ltd. Redakteurin „MA&HP“.