

Interview der Londoner Koordinierungsinstanz von ODN-Initiator IQVIA

Real World-Daten über Krebsmedikamente

Auf dem Deutschen Krebskongress wurde „CODE“ vorgestellt, das – so die Präsentation – europaweit daran arbeiten will, dem Gesundheitssystem bedarfsnotwendige Informationen anhand des „Oncology Data Network“ zur Verfügung zu stellen. Da stellen sich einige zentrale Fragen von der Herkunft, bis hin zur künftigen Nutzung dieser Daten. Diesen und noch viel mehr Fragen ging „Market Access & Health Policy“ in einem Interview mit Thorsten Dusberger, Country Lead Deutschland, der stellvertretend für die Londoner Koordinierungsinstanz von ODN-Initiator IQVIA spricht, nach.

>> Warum wurde denn das Akronym CODE (für „Collaboration for Oncology Data in Europe“) und dessen URL „code-cancer.com“ inhaltlich wie begrifflich so nahe dem „cancer-code-europe.iarc.fr“ (dem Europäischen Kodex zur Krebsbekämpfung des IARC, einer Initiative der Europäischen Kommission) gewählt? Das kann doch kein purer Zufall sein?

Das Akronym spiegelt den vollen Namen der Initiative wider, der wiederum deren Zweck und Ziel beschreibt. Ähnlichkeiten mit anderen Organisationen sind tatsächlich reiner Zufall.

Einer auf dem Deutschen Krebskongress 2018 gehaltenen Präsentation ist zu entnehmen, dass CODE europaweit daran arbeitet, dem Gesundheitssystem bedarfsnotwendige Informationen anhand des „Oncology Data Network“ zeitnah zur Verfügung zu stellen. Welche Mediziner und Stakeholder im Gesundheitswesen bekommen den Zugang zu welchen Daten?

CODE arbeitet europaweit daran, dem Gesundheitssystem Informationen über die Verwendung von Krebsmedikamenten zeitnah zur Verfügung zu stellen. Die Nutzung der Daten des Oncology Data Network (ODN) unterliegt der allgemein zugänglichen „Information Access and Publication Policy¹, die regelt, wie Organisationen – gewerbliche und nicht gewerbliche, einschließlich Unternehmen, die nicht zum Netzwerk gehören – Zugriff auf die durch das ODN gesammelten Informationen erhalten können.

An welche Nutzer wenden Sie sich dann?

Zum einen sind das Behandlungszentren, die dem ODN beitreten. Diese erhalten kostenlos Zugang zu aktuellen Informationen, wodurch sie in die Lage versetzt werden, ihre eigenen Daten mit aggregierten, nicht identifizierbaren Informationen aus ihrer Region oder ihrem Land im ODN zu vergleichen. Daneben wird auch anderen Organisationen die Möglichkeit eingeräumt, Zugriff auf Informationen anzufordern, die auf nicht identifizierbaren aggregierten Daten aus ihrer Region oder ihrem Land beruhen, wodurch der Schutz der Daten der Patienten, Behandlungszentren und Mediziner gewährleistet ist.

Wer wacht darüber?

Hierzu hat CODE einen wissenschaftlichen Expertenausschuss – das „Clinical and Analytical Steering Committee (CASC)“ – eingerichtet, der aus führenden internationalen klinischen und analytischen Experten auf dem Gebiet der Onkologie besteht. Dies ist ein entscheidender Faktor der Governance-Struktur der Initiative. Der CASC wird die Anfragen nach Analysen überwachen.

Welche Modelle sollen denn gefördert werden, um – wie angekündigt – „Krebspatienten einen besseren Zugang zu innovativen Medikamenten zu verschaffen“?

CODE fördert keine bestimmten Zugangsmodelle, da sich die Gesundheitssysteme in Europa sehr stark unterscheiden. Die CODE-Initiative konzentriert sich darauf, die Informationen über den Einsatz von Krebsmedikamenten in der klinischen Praxis zu sammeln, um Ärzten und anderen Stakeholdern

Hilfen für eine bessere Patientenversorgung an die Hand zu geben und zur Verbesserung vieler Arten von möglichen Finanzierungsmodellen beizutragen. CODE macht jedoch keine Aussage zu der Frage, wo bestimmte Modelle gut funktionieren werden.

Wie kommen denn Innovationen ins System?

Jedes kooperierende biopharmazeutische Mitglied von CODE und künftig auch jedes Unternehmen, sowie jeder Zulassungsinhaber (Marketing Authorisation Holder – MAH) aus dem Bereich der Biopharmazie, das die Infrastruktur nutzen will, müsste von sich aus ein Modell vorschlagen, das es etablieren möchte. Zudem haben die biopharmazeutischen Mitglieder von CODE in der CODE-Charter erklärt, dass jedes Mitglied die Absicht hat, selbstständig neue, flexible Finanzierungsmodelle vorzuschlagen, um zu einer Lösung der finanziellen Aspekte im Zusammenhang mit dem Einsatz von Krebsmedikamenten beizutragen.²

Krankenhäuser, die dem ODN beitreten, sollen laut der auf dem DKG gehaltenen Präsentation „Zugang zu Analysetools erhalten, mit denen sie ihre eigenen Daten auf Patientenebene untersuchen“ können. Außerdem sei „der Zugriff auf aggregierte nicht-identifizierbare Informationen aus dem gesamten Netzwerk“ möglich. Was kann das Analysetool leisten?

Lediglich die Krankenhäuser, die dem Netzwerk beitreten, haben Zugriff auf die eigenen Daten. Darüber hinaus erhalten sie Zugriff auf aggregierte und nicht identifizierbare Informationen aus dem gesamten ODN zum Krebsmedikamenteneinsatz. Damit können sie die Vergleichbarkeit von Therapie-schemata, Settings, Regionen und Länder herstellen.

Können Sie Beispiele anführen?

Mithilfe der Informationen aus dem ODN können beispielsweise Mediziner und andere Stakeholder im Gesundheitswesen nahezu in Echtzeit einen Überblick über den Einsatz von Krebsmedikamenten in der klinischen Praxis gewinnen. Das ODN kann Patienten aber auch einen breiteren Zugang zu den verfügbaren innovativen Krebsmedikamenten ermöglichen, indem es darstellt, wie Menschen mit ähnlichen Krebsarten aktuell behandelt werden, und inwieweit europaweit Unterschiede hinsichtlich des Zugangs zu Krebsmedikamenten bestehen. Ebenso kann das ODN einen Beitrag zur Hypothesenentwicklung für die weitere Forschung leisten und für Veröffentlichungen und die Entwicklung von Leitlinien herangezogen werden.

Was ist mit klinischen Studien oder Leitlinien?

All das ist möglich. ODN kann Grundlage für Design und Rekrutierung von klinischen Studien sein. Aber auch einen Überblick zum Krebsmedikamenten-

1: Informationszugangs- und Veröffentlichungspolitik; weitere Informationen hierzu siehe unter <http://www.code-cancer.com/?p=580>

2: Weitere Informationen in der CODE Charter unter: <http://www.code-cancer.com/?p=564>.

einsatz zur Verbesserung von Therapiestandards und Leitlinien geben und so die Geschwindigkeit und Variation bei der Einführung neuer Wirkstoffe und entwickelter Therapieschemata begünstigen.

Welche Daten stehen denn IQVIA und den bisherigen Hauptsponsoren Merck, Pfizer, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly und Company, AstraZeneca und Amgen zu welchem Zeitpunkt und vielleicht sogar exklusiv zur Verfügung?

IQVIA hat Zugriff auf aggregierte Analysen, die aus nicht identifizierbaren Daten generiert wurden und danach mit Dritten geteilt werden können. Alle Daten, die von den Behandlungszentren beigesteuert werden, durchlaufen zunächst einen hochsicheren, mehrstufigen Prozess zur Unkenntlichmachung persönlicher Daten und werden danach aggregiert, ehe der Zugriff auf die Daten ermöglicht wird, was ebenso in der bereits erwähnten „Information Access and Publication Policy“ geregelt wird. Unsere biopharmazeutischen Gründungsmitglieder erhalten Zugriff auf die aggregierten Daten, andere Pharmaunternehmen können den Zugriff auf Informationen auf der Grundlage von aggregierten, nicht identifizierbaren Daten bei IQVIA beantragen.

Erfolgt die Finanzierung von Code ausschließlich durch Industrie via IQVIA als Konsolidator? Wie hoch ist der jeweilige Sponsorbetrag?

Wir können keine Finanzdaten herausgeben.

Und über Ihre finanziellen Engagements?

Die CODE-Initiative wird von IQVIA geleitet, die eine bedeutende Investition getätigt hat, um diese Initiative ins Leben zu rufen, und auch in Zukunft weiter in den Aufbau und Erhalt der ODN investieren wird. IQVIAs Rolle besteht darin, die Technologie und Software für das Netzwerk, wie die interaktive Analyseplattform, bereitzustellen. IQVIA finanziert die Infrastruktur des Netzwerks und leistet außerdem Implementierungsunterstützung für Zentren, die dem Netzwerk beitreten möchten. Die biopharmazeutischen Mitglieder von CODE unterstützen diese Bemühungen als Teil ihres Bestrebens, den Patienten Zugang zu innovativen Medikamenten zu verschaffen, während sie gleichzeitig einen Beitrag leisten, die Herausforderungen der finanziellen Nachhaltigkeit zu bewältigen. Sie stellen fachliche Expertise und finanzielle Investitionen zur Verfügung, um daran mitzuarbeiten, dass das erste europäische Datennetzwerk über den Einsatz von Krebsmedikamenten Wirklichkeit wird.

Welche Daten werden aus Deutschland in das ODN eingespeist?

Das ODN wurde entwickelt, um Daten über den Einsatz von Krebsmedikamenten für alle Formen von Krebs, alle nicht identifizierbaren Patienten und alle kooperationsbereiten Behandlungszentren in Europa zu sammeln. Die Initiative wurde in Deutschland gestartet und das Netzwerk wächst. Aus Datenschutzgründen können wir die Namen der am Netzwerk beteiligten Krankenhäuser nicht veröffentlichen.

Da es sich bei allen deutschen onkologischen Zentren fast zwangsläufig um öffentlich geförderte Fördereinrichtungen und/oder -programme handelt, sind Fragen wie Urheberrechtsschutz, Patente und Know-how-Transfer zentral. Wie wird sichergestellt, dass die Daten dem in Europa, vor allem aber im Deutschland verpflichtenden Datenschutz unterliegen?

Das ODN entspricht den aktuellen Bestimmungen der EU und der Einzelstaaten und wurde in Vorwegnahme der EU Datenschutz-Grundverordnung (GDPR) entwickelt. Die Inhalte der technischen Lösung, die für die Umsetzung in Deutschland angepasst wurden, erfüllen ebenfalls die hiesigen gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen. Das ODN wird höchste Ansprüche an Datenschutz, Datenverwaltung und -sicherheit erfüllen. Alle eingegebenen Daten werden im Netzwerk des jeweiligen Krankenhauses zunächst nicht identifizierbar gemacht und aggregiert, bevor sie durch ein verschlüsseltes,

sicheres Verfahren an ein landesspezifisches, als Trusted Third Party (TTP) zertifiziertes Datenzentrum weitergeleitet werden. Nach Eingang werden die nicht identifizierbaren Daten standardisiert und aggregiert, ehe sie über das HCP Analytics-Portal für die teilnehmenden Kliniken freigegeben werden. Aufgrund des CODE-Prozesses, mit dem die Daten nicht identifizierbar gemacht werden, können individuelle Patientendaten auch nicht rückverfolgt werden.

Werden mit dem Daten-Transfer via ODN die aus der öffentlichen deutschen Krebsforschung entstehenden Daten und Ergebnisse quasi industrialisiert?

Über die Infrastruktur des ODN sollen keine Forschungsergebnisse erhoben, sondern vielmehr Real World-Daten über die Verwendung von Krebsmedikamenten zusammengestellt werden. Das ODN erfasst einen standardisierten Datensatz aus vorhandenen Patientendaten der Krankenhäuser. Durch die Entwicklung des ODN arbeitet CODE daran, dem Gesundheitssystem Informationen über die Verwendung von Krebsmedikamenten im täglichen klinischen Gebrauch zeitnah zur Verfügung zu stellen und damit einen bisher ungedeckten Bedarf zu decken. Damit verfolgt CODE die Absicht, Krebsbehandlungszentren in ganz Europa in die Lage zu versetzen, ihre Informationen über den Einsatz von Krebsmedikamenten miteinander zu teilen, und will damit zwei parallele und gleichermaßen wichtige Ziele erreichen:

1. Beseitigung der aktuellen Informationslücke im Gesundheitswesen durch zeitnahe Bereitstellung der Einsatzdaten von Krebsmedikamenten
2. Ermöglichung flexibler Finanzierungsvereinbarungen, um der finanziellen Nachhaltigkeit Rechnung zu tragen. Dies soll auch einen verbesserten Zugang zu Innovationen eröffnen.

Wie findet aktuell der Transfer der Informationen zur DKG, zu den Registern (ADT) und z.B. zur Onkobox statt, wie zu den Qualitätsberichten der Kliniken?

Wir beteiligen uns nicht an einem Datentransfer zur DKG über die Onkobox.

Bei den Daten aus ODN handelt es sich wie dargestellt um Real World-Daten, die in der Klinik erhoben werden. Was bekommen diese Kliniken als Gegenwert?

Das ODN ist ein kooperatives Netzwerk von Krebsbehandlungszentren, das nicht identifizierbare Informationen über den Einsatz von Krebsmedikamenten in der klinischen Praxis innerhalb des Netzwerks teilt. Als Gegenleistung erhalten die Kliniken kostenlos Tools, um ihre eigenen Daten zu untersuchen und mit validierten, nahezu in Echtzeit aggregierten Daten aus dem Netzwerk zu vergleichen, um die Vergleichbarkeit aller Therapieschemata, Settings, Regionen und Länder zu ermöglichen.

Wie hoch ist der Mehraufwand, z.B. für Dokumentation?

Das onkologische Datennetzwerk nutzt bestehende Datensysteme und ist so konzipiert, dass es nur minimal in bestehende Prozesse eingreift. Die ODN-Technologie arbeitet mit Systemen, die im Gesundheitswesen tägliche Praxis sind, sodass der zusätzliche administrative Mehraufwand sehr gering gehalten werden kann.

Ihr Ziel ist es „mit 200 Krebsbehandlungszentren in sieben europäischen Ländern in den ersten drei Jahren zusammenzuarbeiten“. Wie sieht der Status aus?

Wir sind bei mehreren Krankenhäusern auf ein breites Interesse zur Beteiligung am ODN gestoßen sind und bereits dabei, die ersten Standorte in unseren Zielländern, einschließlich Deutschland, einzurichten. <<

MA&HP dankt Dr. Gisela Maag für die Koordination des schriftlichen Interviews mit Thorsten Dusberger.