

Versorgungsforschung in der Uroonkologie – Von der Last zur Lust auf Daten

AUO

Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

IQUO

Nicht erst seit der gesetzlichen Verpflichtung zur Meldung von Tumorpatienten an die Krebsregister ist eine flächendeckende Erhebung onkologischer Daten in Deutschland überfällig. Die Versorgungsforschung führt allerdings derzeit im Vergleich zu prospektiv randomisierten Phase I-III-Studien immer noch ein Schattendasein. Letztere sind sicherlich unabdingbar für die Entwicklung und Zulassung neuer Medikamente. Auch die Untersuchung von deren Wirksamkeit im Vergleich zum aktuellen Standard unter kontrollierten Studienbedingungen ist zur Einordnung in den Therapiealgorithmus essentiell. Nach der Zulassung besteht jedoch ein dringender Bedarf an sog. „real life“-Daten. Nur ein breites Monitoring des Einsatzes neuer Onkologika kann die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen sowie seltene Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Pharmaka offenlegen.

Der gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat dies erkannt und fordert inzwischen von den Pharmaunternehmen Daten sowohl zur „frühen“ als auch zur „späten“ Nutzenbewertung neuer Medikamente. Die Versorgungsdaten sind daher im doppelten Sinne „goldwert“, zum einen dienen sie dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn und zum anderen haben sie einen nicht unerheblichen materiellen Wert. Zahlreiche Firmen haben sich daher schon seit geraumer Zeit auf die Datensammlung und deren Verkauf an die Pharmaunternehmen spezialisiert. Wir als Urologen werden dabei in der Regel oft zu reinen Informationslieferanten degradiert ohne freien Zugriff auf die Daten und deren Verwertung. Es gibt ak-

tuell Versuche der flächendeckenden Datenerhebung durch die DGU über die *UroCloud* und des BDU über den Spitzenverband der Fachärzte (SpiFa) und dem angegliederten Deutschen Institut für Fachärztliche Versorgungsforschung (DIFA). Aber auch hier stehen offensichtlich Firmen mit eigenen finanziellen Interessen im Hintergrund, durch die eine uneingeschränkte Datenhoheit der Urologen verhindert wird. Eine unabhängige urologische Versorgungsforschung ist dadurch kaum möglich.

Der Interessenverband zur Qualitätssicherung in der Uroonkologie (IQUO) wurde 2008 mit der Idee gegründet, alle onkologischen Patienten in den teilnehmenden Praxen in einer Datenbank zu erfassen und deren Krankheitsverlauf möglichst umfassend zu dokumentieren. Jedoch mussten die zeitweise über 350 Mitglieder des IQUO trotz hohem Engagement bei der Datendokumentation schmerzlich erfahren, dass wirtschaftliche Interessen bei der Wahl der Projekte immer mehr in den Vordergrund traten und das ursprüngliche Ziel dadurch verfehlt wurde. Da die Datenhoheit auch im IQUO nicht vollständig bei den Urologen lag, fiel die Versorgungsforschung der Gewinnmaximierung zum Opfer. Die logische Konsequenz bestand 2017 in der Neubesetzung des Vorstandes bei gleichzeitiger Trennung von Geschäftsführung und Datenmanagement-Firma. Die gesetzlich geforderte Meldung an die regionalen Krebsregister erfolgt aktuell über das Ausfüllen von vorgegebenen Formularen, welche sich von Bundesland zu Bundesland zum Teil noch unterscheiden. Der IQUO hat es sich zur Aufgabe gemacht, diese Datenmeldung zu vereinfachen und weitgehend zu automatisieren. Unterstützt wird der Verband dabei durch die Software-Firma ALCEDIS, welche bereits umfangreiche Erfahrungen bei der digitalen Erfassung onkologischer Krankheitsverläufe und Entwicklung von Schnittstellen zu den Krebsregistern besitzt. Einmal digitalisiert lässt sich der Datensatz für die Krebsregister in anonymisierter Form nach schriftlicher Einwilligung des Patienten zusätzlich in einer eigenen IQUO-Datenbank speichern. Die Datenhoheit wird hierbei vertraglich erstmals uneingeschränkt den Urologen zugestanden. Wenn man

bedenkt, dass die Datensätze für die Krebsregister in der Folge den gesetzlichen Vorgaben entsprechend regelmäßig aktualisiert werden müssen, dient dieser Datenpool in hervorragender Weise als Grundlage für die Versorgungsforschung. Retrospektive und prospektive Studien aber auch umfangreiche Karzinom-Register können auf Basis dieser soliden und robusten Informations-Plattform entwickelt werden. Da sich die anonymisierten Daten über die dokumentierenden Urologen auch jederzeit wieder auf konkrete Patienten zurückführen lassen, ist erstmals auch eine flächendeckende Abfrage von individuellen Informationen des Patienten selbst möglich (*patient reported outcome* – PRO). Allerdings müssen hier strenge Regeln des Datenschutzes garantiert sein um die Datensicherheit für individuelle Patienten zweifelsfrei und rechtskonform zu sichern.

Eine landesweite urologische Versorgungsforschung bedarf der Kooperation über die sektoralen Grenzen hinaus mit Überwindung von Partikularinteressen. Die Zusammenarbeit zwischen Niedergelassenen und Klinikern, zwischen den einzelnen Organisationen und Verbänden (DGU, AUO und BDU) aber auch zwischen Urologen und Internisten (z.B. AIO) ist dabei unabdingbar für die Sicherung der Datenqualität.

Autorinnen/Autoren

F. König¹, M. Johannsen¹, J. Klier¹, R. Schönfelder¹, R. Eichenauer¹, H. Rexer², J. Gschwend³, H. Suttman³, C. Doehn^{1,3}

¹ IQUO – Vorstand (Berlin)

² AUO – Geschäftsstelle Schwarz

³ AUO – Vorstand

Korrespondenzadresse

H. Rexer

AUO Geschäftsstelle, Seestr. 11,

17252 Schwarz

AUO@MeckEvidence.de

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/s-0044-101694>

Akt Urol 2018; 49: 125

© Georg Thieme Verlag KG

Stuttgart · New York

ISSN 0001-7868