

# **Chancen und Herausforderungen für die Forschung**

Prof. Dr. Jürgen Windeler

Berlin - 17. Juni 2022

Rechtssymposium „Digitalisierung und Datenschutz im  
Gesundheitswesen – Chancen und Herausforderungen“

## Chancen

Schwerpunkt: Forschung zum Nutzen von Interventionen

Bessere Kommunikation über sinnvolle Forschung

Bessere Kommunikation über aktuelle Forschungsvorhaben

Bessere Möglichkeiten der Beteiligung an Forschungsvorhaben

Bessere Möglichkeiten der Vorbereitung von Forschungsvorhaben (Info über andere Forschung)

Bessere Möglichkeiten der multinationalen Forschung

Bessere Möglichkeiten der Endpunktermittlung (z. B. Register)

Bessere Möglichkeiten der Endpunktermittlung (z. B. Schrittzähler u.ä.)

Bessere Möglichkeiten der Endpunktermittlung (PROs / LQ durch Apps)

Bessere Möglichkeiten der Integration unterschiedlicher Daten

Bessere Möglichkeiten der Integration von Forschungsergebnissen in die Praxis

Bessere Möglichkeiten der Evaluierung (z. B. der Leitlinien-Adhärenz)

.....

→→ vor allem: Prozessunterstützung

# Measuring What Works in Health Care

Gesundheitsminister Jens Spahn auf der Innovationskonferenz Digital Life Design am 18. Januar 2020 in München:

„Daten können **Menschen heilen**“

Titel des Positionspapiers von Fachpolitikern der CDU/CSU-Bundestages

„Mit Daten **Leben retten**: Für eine  
Digitalisierung und

„Die 42 Milliarden-Euro-Chance für  
Deutschland“ (McKinsey, 2022)

Stefan Vilsmeier, Chef des Unternehmens Brainlab, auf der selben Konferenz am 18. Januar 2020 in München.

„Daten nicht zu nutzen, **tötet Patienten in großem Maßstab**“

Quelle: Deutsches Ärzteblatt 13.12.2016

...norige Rahmenbedingungen, damit diese verwirklicht werden können. Neben Experten des Bundesverbandes Gesundheits-IT (bvitg) hingewiesen. „Hätten wir die Diagnosen und Behandlungsdaten von 80 Millionen Bürgern zuzüglich Daten zum Gesundheitsstatus, könnten wir wissenschaftlich belegen, welche Maßnahmen bei welchen Erkrankungen am effizientesten wirken“, sagte Wilhelm Stork, Gesundheitsexperte der Smart-Data-Beobachtungsforschung und Direktor am FZI Forschungszentrum Informatik auf

Dash wäscht so weiß – weißer geht's nicht



Dash gibt es inzwischen  
nicht mehr ....

## Herausforderung(en)



← Wozu taugt Digitalisierung ..... und wozu nicht →

Denn im Gegensatz zu den meisten anderen europäischen Ländern hat die deutsche Politik vielfach keine Datengrundlage, mit deren Hilfe sie gezieltere Maßnahmen ergreifen könnte.

....

Die Folge: Wir wissen nicht genau, wie viele Menschen infiziert oder geimpft sind. Wir wissen nicht, wo Ansteckungen stattgefunden haben. Wir wissen nicht ....

Gerlach / Niggemeier DIE ZEIT 5/2022

**Forschung wird nicht durch fehlende Digitalisierung behindert.**

*„Ein schlechter Prozess, der digitalisiert wird, ist am Ende ein digitalisierter schlechter Prozess.“*

**→ Digitalisierung löst kein Strukturproblem**

(und Nein: Das größte Problem in der Pandemie ist nicht die fehlende Digitalisierung (PK Expertenkommission 8.6.22))



# Measuring What Works in Health Care

... had a dream that everybody's claim would be in this big computer and the answers will be all there."

## ■ NEWS &amp; COMMENT

# Measuring What Works in Health Care

Using health care records to measure outcomes was supposed to provide a quick and cheap alternative to clinical trials. But 5 years and \$200 million later, critics are asking: Where's the beef?

---

Science, Feb 1994

... had a dream that everybody's claim would be in this big computer and the answers will be all there."

„It has utterly, totally, and predictably failed to do so.“

R. Peto

# Systematische Identifikation relevanter Confounder

## Vorgehen:

**Systematischer Literatur-Review; Interviews mit Kardiologen, Survey**

## Ergebnisse:

We identified ... 70 potential confounders. 34/70 (48.5%) of the factors were classified as [relevant] factors.

The review identified the majority of factors, but the interviews identified hard-to-measure factors such as perceived patient adherence and local prescribing culture.

Pufulete M et al. Journal of Clinical Epidemiology 2022 (online 26.3.2022). <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2022.03.018>

## Paclitaxel plus bevacizumab or paclitaxel as first-line treatment for HER2-negative metastatic breast cancer in a multicenter national observational study

Annals of Oncology  
27 (2016) 1725

S. Delaloue<sup>1\*</sup>, D. Pérol<sup>2</sup>, C. Courtinard<sup>3</sup>, E. Brain<sup>4</sup>, B. Asselain<sup>3</sup>, T. Bachelot<sup>2</sup>, M. Debled<sup>5</sup>, V. Dieras<sup>4</sup>, M. Campone<sup>6</sup>, C. Levy<sup>7</sup>, W. Jacot<sup>8</sup>, V. Lorgis<sup>9</sup>, C. Veyret<sup>10</sup>, F. Dalenc<sup>11</sup>, J. M. Ferrero<sup>12</sup>, L. Uwer<sup>13</sup>, P. Kerbrat<sup>14</sup>, A. Goncalves<sup>15</sup>, M. A. Mouret-Reynier<sup>16</sup>, T. Petit<sup>17</sup>, C. Jouannaud<sup>18</sup>, L. Vanlemmens<sup>19</sup>, G. Chenuc<sup>20</sup>, T. Guesmia<sup>3</sup>, M. Robain<sup>3</sup> & C. Cailliot<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Department of Cancer Medicine, Institut Gustave Roussy, Villejuif; <sup>2</sup>Department of Biostatistics, Centre Léon Bérard, Lyon; <sup>3</sup>Department of Research and Development, R&D Unicancer, Paris; <sup>4</sup>Department of Medical Oncology, Institut Curie, Paris and Saint-Cloud; <sup>5</sup>Department of Medical Oncology, Institut Bergonié, Bordeaux; <sup>6</sup>Department of Medical Oncology, Institut de Cancérologie de l'Ouest, Nantes and Angers; <sup>7</sup>Department of Medical Oncology, Centre François Baclesse, Caen; <sup>8</sup>Department of Medical Oncology, Institut du Cancer de Montpellier, Montpellier; <sup>9</sup>Department of Medical Oncology, Centre Georges François Leclerc, Dijon; <sup>10</sup>Department of Medical Oncology, Centre Henri Becquerel, Rouen; <sup>11</sup>Department of Medical Oncology, Institut Claudius Regaud, IUCT-Onco-pole, Toulouse; <sup>12</sup>Department of Medical Oncology, Centre Antoine Lacassagne, Nîmes; <sup>13</sup>Department of Medical Oncology, Institut de Cancérologie de Lorraine, Vandoeuvre-lès-Nancy; <sup>14</sup>Department of Medical Oncology, Centre Eugène Marquis, Rennes; <sup>15</sup>Department of Medical Oncology, Institut Paoli-Calmettes, Marseille; <sup>16</sup>Department of Medical Oncology, Centre Jean Perrin, Clermont Ferrand; <sup>17</sup>Department of Medical Oncology, Centre Paul Strauss, Strasbourg; <sup>18</sup>Department of Medical Oncology, Institut de Cancérologie Jean-Godinot, Reims; <sup>19</sup>Department of Medical Oncology, Centre Oscar Lambret, Lille; <sup>20</sup>Capionis, Paris, France

Conclusions: In this large-scale, real-life setting, patients with HER2-negative MBC who received paclitaxel plus bevacizumab as first-line chemotherapy **had a significantly better OS and PFS** than those receiving paclitaxel.

## Paclitaxel plus bevacizumab or paclitaxel as first-line treatment for HER2-negative metastatic breast cancer in a multicenter national observational study

Annals of Oncology  
27 (2016) 1725

S. Delaloge<sup>1\*</sup>, D. Pérol<sup>2</sup>, C. Courtinard<sup>3</sup>, E. Brain<sup>4</sup>, B. Asselain<sup>3</sup>, T. Bachelot<sup>2</sup>, M. Debled<sup>5</sup>, V. Dieras<sup>4</sup>, M. Campone<sup>6</sup>, C. Levy<sup>7</sup>, W. Jacot<sup>8</sup>, V. Lorgis<sup>9</sup>, C. Veyret<sup>10</sup>, F. Dalenc<sup>11</sup>, J. M. Ferrero<sup>12</sup>, L. Uwer<sup>13</sup>, P. Kerbrat<sup>14</sup>, A. Goncalves<sup>15</sup>, M. A. Mouret-Reyner<sup>16</sup>, T. Petit<sup>17</sup>, C. Jouannaud<sup>18</sup>, L. Vanlemmens<sup>19</sup>, G. Chenuc<sup>20</sup>, T. Guesmia<sup>3</sup>, M. Robain<sup>3</sup> & C. Cailliot<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Department of Cancer Medicine, Institut Gustave Roussy, Villejuif; <sup>2</sup>Department of Biostatistics, Centre Léon Bérard, Lyon; <sup>3</sup>Department of Research and Development, R&D Unicancer, Paris; <sup>4</sup>Department of Medical Oncology, Institut Curie, Paris and Saint-Cloud; <sup>5</sup>Department of Medical Oncology, Institut Bergonié, Bordeaux; <sup>6</sup>Department of Medical Oncology, Institut de Cancérologie de l'Ouest, Nantes and Angers; <sup>7</sup>Department of Medical Oncology, Centre François Baclesse, Caen; <sup>8</sup>Department of Medical Oncology, Institut du Cancer de Montpellier, Montpellier; <sup>9</sup>Department of Medical Oncology, Centre Georges François Leclerc, Dijon; <sup>10</sup>Department of Medical Oncology, Centre Henri Becquerel, Rouen; <sup>11</sup>Department of Medical Oncology, Institut Claudius Regaud, IUCT-Onco-pole, Toulouse; <sup>12</sup>Department of Medical Oncology, Centre Antoine Lacassagne, Nîmes; <sup>13</sup>Department of Medical Oncology, Institut de Cancérologie de Lorraine, Vandoeuvre-lès-Nancy; <sup>14</sup>Department of Medical Oncology, Centre Eugène Marquis, Rennes; <sup>15</sup>Department of Medical Oncology, Institut Paoli-Calmettes, Marseille; <sup>16</sup>Department of Medical Oncology, Centre Jean Perrin, Clermont Ferrand; <sup>17</sup>Department of Medical Oncology, Centre Paul Strauss, Strasbourg; <sup>18</sup>Department of Medical Oncology, Institut de Cancérologie Jean-Godinot, Reims; <sup>19</sup>Department of Medical Oncology, Centre Oscar Lambret, Lille; <sup>20</sup>Capionis, Paris, France

**Conclusions:** In this large-scale, real-life setting, patients with HER2-negative MBC who received paclitaxel plus bevacizumab as first-line chemotherapy had a significantly better OS and PFS than those receiving paclitaxel. Despite robust methodology, **real-life data are exposed to important potential biases**, and therefore, results need to be treated with caution. **Our data cannot therefore support extension of current use of bevacizumab in MBC.**

## Lower risk of stent thrombosis and restenosis with unrestricted use of ‘new-generation’ drug-eluting stents: a report from the nationwide Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry (SCAAR)

European Heart Journal (2012) 33, 606–613

### Conclusion

Percutaneous coronary intervention with n-DES is associated with a 38% lower risk of clinically meaningful restenosis, a 43% lower risk of definite ST, and a 23% lower risk of death compared with o-DES in this observational study from a large real-world population.

### Conclusions

This study shows that patients treated with PCI with n-DES have a lower risk of restenosis, ST, and death at 2 years compared with o-DES in a large real-world population. A significantly lower mortality was observed in both the DES groups compared with BMS in this study.

Large-scale randomized studies are needed to confirm these findings that can be useful for the management of patients with a high-risk profile for ST and restenosis.





Digitalisierung ist ebenso wie Big Data, RWE etc. etc. keine Methode und löst keine methodischen Probleme – oder ist jedenfalls bisher jeden Beweis dafür schuldig geblieben

„... ergibt sich aus der allgemeinen Verfügbarkeit von Gesundheitsinformationen in digitaler Form auch eine solidarische Verantwortung des Einzelnen zur Unterstützung der Gemeinschaft soweit dadurch keine persönlichen Nachteile zu befürchten sind ...“

(aus „*Eckpunkte zu einem Gesundheitsdatennutzungsgesetz*“ 2022)

„... Hoffnung, dass unsere Gesellschaft bei der Abwägung zwischen dem Schutz von Daten und dem Schutz von Leib und Leben eine eher sachgerechte Wahl treffen wird als in der Vergangenheit.“

(*Lerch MM, Ärzte-Zeitung 3.6.2022*)

***Hier soll bezahlt werden, ohne dass der Kunde weiß, ob es die Ware überhaupt gibt.***



oder: „Adaptive Pathways“  
oder „Big Data“ oder  
„Digitalisierung“



The Next Generation of  
Rare Disease Drug Policy:  
Ensuring Both Innovation and Affordability

April 7, 2022

[https://icer.org/wp-content/uploads/2022/04/ICER-White-Paper\\_The-Next-Generation-of-Rare-Disease-Drug-Policy\\_040722.pdf](https://icer.org/wp-content/uploads/2022/04/ICER-White-Paper_The-Next-Generation-of-Rare-Disease-Drug-Policy_040722.pdf)

„RWE as a policy option ... **might further undermine efforts to establish reasonable requirements for randomized trials, or for trials of adequate duration and comprehensiveness** to understand the risks and benefits of an emerging treatment.“

## Fazit

- Digitalisierung biete große Chancen zu Unterstützung und Förderung medizinischer Forschung
- Dabei bestimmt die Frage die Methode und die Anforderung an die Daten
- Zu hohe Erwartungen und falsche Versprechen bergen die Gefahr,
  - relevante Prozess- und Kulturverbesserungen zu vernachlässigen
  - die Beantwortung relevanter Fragen zu verzögern
  - die geeigneten Instrumente zu diskreditieren
- Wenn Digitalisierung so zum Selbstzweck wird, schadet sie sich am meisten selbst

## Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)



Im Mediapark 8  
50670 Köln

Telefon +49 221 35685-0  
Telefax +49 221 35685-1

[info@iqwig.de](mailto:info@iqwig.de)

[www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)  
[www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de)  
[www.themencheck-medizin.de](http://www.themencheck-medizin.de)

Twitter: @iqwig und @iqwig\_gi