

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *VerSI-MS-PV* (01VSF18038)

Vom 12. Juli 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 12. Juli 2024 zum Projekt *VerSI-MS-PV - Versorgung sicher gestalten - Machbarkeitsstudie zur Eignung verschiedener Datenquellen als Grundlage der Verbesserung der Pharmakovigilanz innovativer Therapien am Beispiel der Multiplen Sklerose* (01VSF18038) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts *VerSI-MS-PV* wird wie folgt gefasst:
 - a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weitergeleitet, mit der Bitte um Prüfung einer möglichen Verwendung im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags als zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten (§ 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)).
 - b) Die Ergebnisse werden zur Information an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) sowie den Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft, Bundesverband e.V. weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich unterschiedliche Datenquellen auf ihre Eignung untersucht, die Erhebung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) am Beispiel der Multiplen Sklerose (MS) gegenüber dem Spontanmeldesystem des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) allein zu verbessern. Ziel des Projekts war es, die Etablierung einer Pharmakovigilanz für neue MS-Therapien in der Regelversorgung zu erproben. Hierfür wurden anhand von Routinedaten (Daten von 44 Betriebskrankenkassen [BKK] und 12 kassenärztlichen Vereinigungen) sowie MS-Registerdaten die Häufigkeit und Art von (schwerwiegenden) unerwarteten Wirkungen neuer Substanzen ausgewertet. Mithilfe eines Daten-Linkage wurden zudem BKK-Daten durch MS-Registerdaten u. a. zu Funktionseinschränkungen, Symptomen und Lebensqualität ergänzt. Im Rahmen einer beobachtenden prospektiven Registerstudie wurden darüber hinaus Daten von MS-Patientinnen und Patienten aus der klinischen Regelversorgung erhoben, um den MS-Registerdatensatz um MS-spezifische Funktionsskalen und der Pharmakovigilanz neuer Therapien zu erweitern. Abschließend wurden die mithilfe der Routinedaten nachgebildeten Risikosi­gnale für zwei MS-Therapien mit den Daten aus dem Spontanmeldesystem des PEI verglichen.

Die Populationen der Routinedaten wichen erwartungsgemäß lediglich moderat voneinander ab. Im Gegensatz zum kleineren Datensatz der BKK, konnte die größere Anzahl an erfassten MS Patientinnen und Patienten im Datensatz der kassenärztlichen Vereinigungen auch seltene Diagnosen abbilden. Im Rahmen der Datenverknüpfung

konnten zwischen der im MS Registerdatensatz erfassten Kohorte der BKK und der Gesamtkohorte des MS-Registers signifikante Unterschiede hinsichtlich des Alters, des MS-Schweregrades und dem Beginn einer Therapie aufgezeigt werden. Komorbiditäten und Informationen über MS-Therapien wurden im MS-Registerdatensatz im Vergleich zum BKK-Datensatz untererfasst. Die dokumentierten UAW im um mehrere Variablen erweiterten MS-Register wurden in substanzspezifischen Sicherheitsberichten den eingeschlossenen MS-Behandlungszentren zur Verfügung gestellt. Die hierfür etablierte Dokumentationsplattform innerhalb des MS-Registers wird über das Projektende hinaus weitergeführt, sodass registerbasierte Pharmakovigilanzdaten zu MS weiter ausgewertet und entsprechend den vorgegebenen Meldewegen kommuniziert werden können. Darüber hinaus konnte exemplarisch für einen MS-Wirkstoff aufgezeigt werden, dass die vom PEI gemeldeten Risikosi­gnale durch die Analysen von Routinedaten und insbesondere von ambulanten Daten der kassenärztlichen Vereinigungen replizierbar waren.

Das Studiendesign war zur Beantwortung der Forschungsfragen grundsätzlich geeignet. Die Primär- und Sekundärdatenanalysen wurden methodisch angemessen durchgeführt. Limitierend war die geringe Fallzahl im BKK-Datensatz, welcher nicht alle unerwünschten Ereignisse abbilden konnte. Die dargestellten Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen des Projekts waren in Anbetracht der Ergebnisse insgesamt nachvollziehbar.

Das Projekt hat aufgezeigt, dass Daten zu UAW aus der Regelversorgung das Spontanmeldesystem sinnvoll ergänzen und die Pharmakovigilanz im Bereich der MS verbessern können. Routinedaten weisen zudem das Potential auf, über selektive Populationen in Zulassungsstudien hinaus das tatsächliche Vorordnungsgeschehen besser zu erfassen. Gleichzeitig wurde im Projekt hervorgehoben, dass die Zusammenführung sowie Auswertung von Routine- und Registerdaten unter den gegebenen rechtlichen Voraussetzungen zu aufwändig sind, um für ein dauerhaftes Monitoring genutzt zu werden. Folglich werden die Projektergebnisse an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weitergeleitet, mit der Bitte um Prüfung einer möglichen Verwendung im Rahmen seiner Zuständigkeiten. Bei dieser Prüfung sollte das nach Projektende verabschiedete GDNG und sich daraus ergebende Möglichkeiten, den Zugang zu und die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu erleichtern, berücksichtigt werden.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *VerSI-MS-PV* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *VerSI-MS-PV* an die unter I. a) bis I. b) genannten Institutionen.

Berlin, den 12. Juli 2024

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken