



Stand: 08.12.2025

Dokumentation der Rückmeldungen

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

Der Innovationsausschuss berät bei geförderten Projekten der Versorgungsforschung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Schluss- und Ergebnisberichte über die darin dargestellten Erkenntnisse. Dabei kann er eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein. In seinem Beschluss konkretisiert der Innovationsausschuss, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.

Stand: 08.12.2025

A. Beschluss mit Begründung

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



Stand: 08.12.2025

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.

Stand: 08.12.2025

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)	19.07.2024	<p><i>„[...] Wir haben die folgenden thematisch befassten Fachgesellschaften informiert und um Prüfung/Stellungnahme mit Rückmeldung an Sie und im cc: an uns gebeten:</i></p> <p><u><i>Verteiler:</i></u> <i>AG für Angewandte Humanpharmakologie (AGAH)</i> <i>DGf Klinische Pharmakologie (DGKliPha)</i></p> <p><u><i>Herausgeber und Autoren der Leitlinie (Geschäftsstellen + Leitlinienbeauftragte):</i></u> <i>S2k-Leitlinie der Multiplen Sklerose</i></p> <p><i>DGf Neurologie e.V. (DGN)</i> <i>DGf Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)</i> <i>DGf für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)</i> <i>DGf Neuroradiologie (DGNR)</i></p>

Stand: 08.12.2025

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>DGf Neurorehabilitation e.V. (DGNR)</i></p> <p><i>DGf Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN)</i></p> <p><i>DGf Urologie e.V. (DGU)</i></p> <p><i>Gesellschaft für Neuropädiatrie e.V. (GNP) [...]"</i></p>
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	05.09.2024	<p><i>„[...] Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer, begrüßt grundsätzlich jegliche Bestrebungen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie- und Patientensicherheit und somit auch die Bemühungen, durch Sekundär- und Registerdaten die Erkenntnisse aus den Spontanmeldungen im Pharmakovigilanzsystem nach § 62 Arzneimittelgesetz („Spontanmeldesystem“) zu ergänzen.</i></p> <p><i>Im vorliegenden Projekt wurden für neuere verlaufsmodifizierende Therapien der Multiplen Sklerose (MS) Sekundärdaten aus zwei Quellen (BKK-Daten sowie Datensätze aus 12 kassenärztlichen Vereinigungen), Primärdaten aus dem MS-Register sowie verknüpfte Daten (BKK- und Registerdatensätze) verglichen und daraufhin geprüft, ob diese Daten eine sinnvolle Ergänzung zum Spontanmeldesystem darstellen. Die Autorinnen und Autoren der Studie kommen zu dem Ergebnis, dass dies prinzipiell möglich ist. Allerdings werden hohe datenschutzrechtliche, regulatorische und organisatorische Hürden genannt, welche die Datennutzung erschweren.</i></p> <p><i>Aus Sicht der AkdÄ stellen die genannten Sekundär- und Registerdaten eine wertvolle Ergänzung des existierenden Spontanmeldesystems dar, das im Wesentlichen geeignet ist, Risikosignale zu</i></p>

Stand: 08.12.2025

Adressat	Datum	Inhalt
		<i>generieren. Die Verknüpfung von Sekundär- und Registerdaten und die statistische Auswertung der Ergebnisse bieten die Möglichkeit, durch Vergleich von Exponierten mit Nichtexponierten und der Häufigkeit des Auftretens der verdächtigen Reaktion in den beiden Gruppen die Frage zu beantworten, ob die verdächtige Reaktion ein koinzidierendes Ereignis ist oder der Exposition attribuiert werden kann. Weiterhin kann eine solche Datenauswertung das Verordnungsgeschehen nach der Zulassung, insbesondere auch in speziellen Untergruppen, verfolgen. Die AkdÄ teilt die Bedenken bezüglich der im Projektbericht erwähnten datenschutzrechtlichen, regulatorischen und organisatorischen Hürden, die nicht nur ein dauerhaftes (Routine-)Monitoring, sondern auch die Durchführung zeitlich begrenzter Projekte erschweren. Die AkdÄ unterstützt daher die Bitte des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), zu prüfen, in welchem Umfang das verabschiedete Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) eine Basis bietet, den Zugang zu und die Verarbeitung von Gesundheitsdaten und damit die Durchführung von wissenschaftlichen Projekten dieser Art zu erleichtern. [...]“</i>
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	08.07.2025	<i>„[...] wir nehmen Bezug auf die Transferempfehlung im Rahmen des durch den Innovationfonds geförderten Projekts "Versorgung sicher gestalten – VerSI-MS-PV" zur Verbesserung der Pharmakovigilanz innovativer Therapien am Beispiel der Multiplen Sklerose. Die durchgeführte Machbarkeitsstudie zur Nutzung verschiedener Datenquellen liefert aus unserer Sicht wichtige Impulse für eine zukunftsfähige und datengestützte Arzneimittelsicherheitsforschung.</i>

Stand: 08.12.2025

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Die im Projekt verfolgte Strategie, Routinedaten (GKV) mit klinischen Registerdaten datenschutzkonform zu verknüpfen, weist hohe Parallelitäten mit den aktuellen Entwicklungen am BfArM auf, die zukünftig eine höhere Auffindbarkeit sowie eine schnellere Beantragung und sichere Bereitstellung von Gesundheitsdaten ermöglichen sollen.</i></p> <p><i>Vor dem Hintergrund der im Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) formulierten Ziele zur Verbesserung des Datenzugangs für Forschung und Versorgung wurden die im Projekt genutzten Verfahren gesichtet. Die festgestellten Hürden zur schnellen und einfachen Bereitstellung von Gesundheitsdaten für die Forschung sollen durch den Aufbau des Forschungsdatenzentrums Gesundheit, das die Krankenkassenabrechnungsdaten aller gesetzlich Versicherten auf Antrag bereitstellen können wird, und der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DACO) erheblich reduziert werden. Insbesondere die im GDNG vorgesehenen Forschungskennziffern, die eine pseudonymisierte Verknüpfung von Gesundheitsdaten unter Wahrung des Identitätsschutzes ermöglichen sollen, bieten einen vielversprechenden Rahmen. Diese basieren auf den Krankenversicherer-Nummern (KVNR) und werden unter Mitwirkung der Vertrauensstelle am Robert Koch-Institut erstellt. Dadurch soll die Möglichkeit geschaffen werden, Daten aus dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit mit Daten der Landeskrebsregister unter Einbindung der DACO und der Vertrauensstelle am RKI anlassbezogen zu verknüpfen. Die DACO hat den gesetzlichen Auftrag, die administrativen und organisatorischen Voraussetzungen für zukünftige Projekte wie VerSI-MS-PV, die ein Data Linkage erfordern, zu schaffen und zu unterstützen.</i></p>

Stand: 08.12.2025

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Damit ähnliche Vorhaben perspektivisch national und EU-weit realisierbar werden, werden aktuell weitere Schritte zur Anbindung an den European Health Data Space (EHDS) unternommen. Hierfür ist das BfArM an den entscheidenden EU-geförderten EHDS-Projekten aktiv beteiligt. Die entsprechende EHDS-Verordnung ist im März 2025 in Kraft getreten.</i></p> <p><i>Die Ermöglichung datenquellenübergreifender Analysen wird ein wichtiges Anliegen der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sein, die hierfür als zentrale Anlaufstelle dienen wird. [...]“</i></p>