

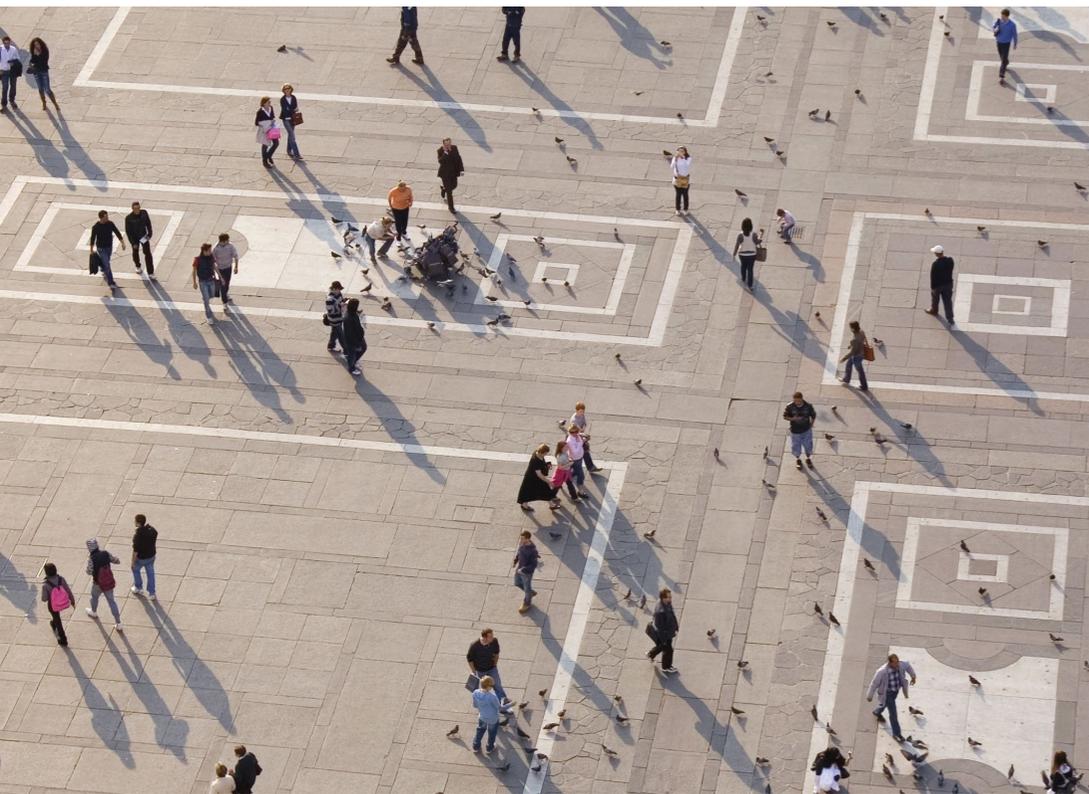


Roche

Personalisierte
**Gesundheits-
versorgung**

Gemeinsame Lösungen

Informationsbroschüre der Roche Pharma AG, Deutschland,
und Roche Diagnostics GmbH



Definition der ‚personalisierten Gesundheitsversorgung‘

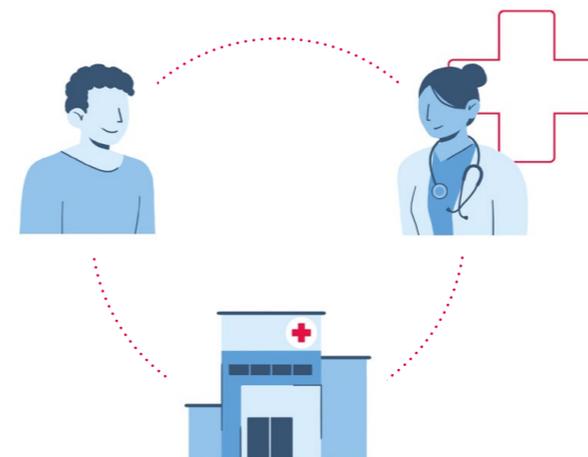
Die Gesundheitsversorgung der Zukunft wird personalisierter und digitaler sein. Was bedeutet das? – Die Kombination aus modernster Diagnostik, hochpräzisen Therapien und intelligenten Algorithmen wird dazu beitragen, dass immer mehr Patienten genau die Gesundheitsversorgung erhalten, die auf ihre persönlichen Bedürfnisse abgestimmt ist.

Dem einzelnen Erkrankten stellt die personalisierte Gesundheitsversorgung eine bessere, viel präzisere Behandlung in Aussicht: mit maßgeschneiderter Therapie, die er in einem nachhaltigen Gesundheitssystem braucht. – Statt Gießkannenprinzip individualisierte Diagnostik, medizinische Verfahren und Heilprozesse.

Unsere Vision

Die Transformation des Gesundheitswesens hin zu einer personalisierten Gesundheitsversorgung, die die individuellen Bedürfnisse eines jeden Patienten und seine spezifische Erkrankung in den Mittelpunkt rückt – das ist das Ziel von Roche. Für dieses Ziel setzen wir uns mit all unserer Expertise aus dem Pharma-Bereich, der Diagnostik sowie zunehmend digitaler Werkzeuge ein.

Wesentliche Erfolgsfaktoren sind Austausch und Vernetzung mit externen Partnern, um den medizinischen Fortschritt zu beschleunigen und Lösungen zu entwickeln, die jenseits von Einzelinteressen einzig auf den Patientennutzen zielen. Wir suchen den Dialog, um gemeinsam mit allen beteiligten Partnern im Gesundheitssystem die Voraussetzungen zu schaffen, damit in Deutschland künftig mehr Patienten von einer effektiven und nachhaltigen personalisierten Gesundheitsversorgung profitieren.



Für Patienten

- Mehr Lebenszeit mit höherer Lebensqualität
- Eindeutige, zeitnahe Diagnosen, passgenaue Therapien und bessere Behandlungserfolge

Für das Gesundheitssystem

- Effizienterer Umgang mit Diagnostik und Therapien, daraus folgt eine Kostensenkung bei reduzierter Belastung des Patienten durch Nebenwirkungen
- Effizientes Einsetzen von Ressourcen der Solidargemeinschaft
- Höhere Nutzen-Erkenntnis und Therapie-Einhaltung durch den Patienten

Für Leistungserbringer

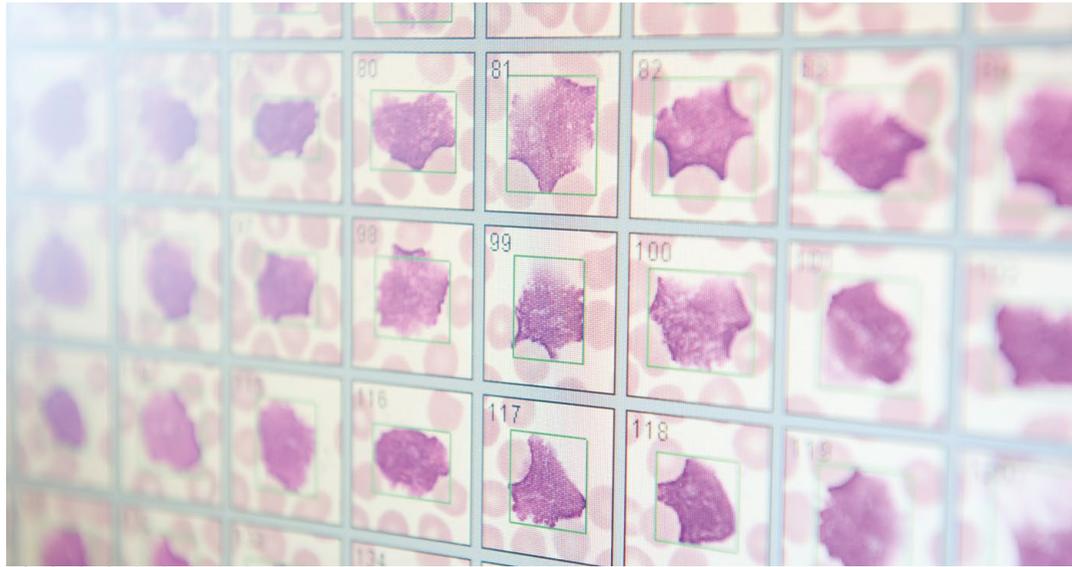
- Schnellere und besser informierte Entscheidungen dank spezifischer wissenschaftlicher Befunde und Diagnosen
- Vertrauenssteigerung beim Patienten durch bessere Therapieergebnisse
- Möglichkeit frühzeitiger Präventionsmaßnahmen



»In Daten aus
der Versorgung
steckt enormes
Potenzial.«

Dr. David Traub, Roche Pharma AG

Personalisierte
**Gesundheits-
versorgung**



Real World Data beschleunigen Erkenntnisse und Therapieprozesse.

Welchen Zusammenhang gibt es zwischen der Digitalisierung und der Produktivität in der Pharmaindustrie?

Durch die Analyse von Big Data aus der Versorgung, sogenannte Real World Data, können die Medikamentenentwicklung beschleunigt sowie die Patientenversorgung individualisiert und verbessert werden. Ein konkretes Beispiel: Bei klinischen Studien von Therapien mit extrem wenigen Patienten (z. B. sehr seltene Mutationen, die zielgerichtet behandelt werden), können Real-World-Daten den Vergleichsarm zur neuen Therapie bilden und somit einen Effekt der neuen, zu testenden Therapie gegenüber der früheren Patientenbehandlung darstellen. Studien liefern so früher Ergebnisse, von denen Patienten rascher profitieren.

Ein weiteres Beispiel: die Analyse und Prozessierung von riesigen Datenmengen aus der klinischen Routine. Wir sind heute in der Lage, in einer Flut von Patientendaten einen Zusammenhang von genomischem Profil und Ansprechen auf eine bestimmte Therapie für eine Vielzahl von Krebsarten herzustellen. So können selbst seltene Erkrankungen systematisch charakterisiert und klinische Studien schneller und erfolgreicher durchgeführt werden.

Welche Rolle spielen Big Data und KI in diesem Zusammenhang?

Real World Data gewinnen immer mehr an Bedeutung für die forschende Versorgung. Es sind Daten, die in der Forschung und in der klinischen Routine entstehen. Sie müssen vergleichbar, qualitativ hochwertig und im Verlauf beobachtbar sein. Real World Data liefern die Energie für den Motor der künstlichen Intelligenz, die in der heutigen Medizin bereits breit eingesetzt wird. Ein konkretes Beispiel für die Anwendung ist die Verarbeitung natürlicher Sprache, das sogenannte Natural Language Processing (NLP). Beim NLP geht es darum, aus unstrukturierten Daten, die sich aus digitalen Patientenakten speisen, zunächst irrelevante Informationen zu entfernen, um dann mittels künstlicher Intelligenz Muster zu erkennen, die für bestimmte Fragestellungen von Interesse sind. Ein weiteres konkretes Beispiel ist der erste Protein-Biomarker, der durch In-silico-Analytik entdeckt wurde. Die Basis dafür lieferten Big Data, indem die Genexpressionsdaten tausender Gewebestudien analysiert wurden. Aus dieser Datenmenge gelang es, mithilfe eines komplexen und neuartigen Algorithmus, potenzielle Biomarker-Kandidaten zu ermitteln, die Hinweise auf ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko liefern. Für Patienten bedeutet diese Entdeckung ein wichtiger Schritt in der Prävention eines Schlaganfalls durch z. B. engmaschiges Monitoring oder gar einer präventiven Therapie.

»Wir sind heute in der Lage, in einer Flut von Patientendaten einen Zusammenhang von genomischem Profil und Ansprechen auf eine bestimmte Therapie für eine Vielzahl von Krebsarten herzustellen.«

Welche digitalen Tools zur Optimierung von Business-Prozessen sind am effektivsten?

Dort, wo individuelle IT-Strukturen existieren, die nicht an andere Systeme angebunden sind (sog. Insellösungen), können Daten aus den unterschiedlichen Quellen nicht sinnvoll miteinander verknüpft werden. Doch deren automatisierte Verknüpfung und kompakte Visualisierung geben den Ärzten ein vollständiges Bild der durchgeführten Diagnostik und lassen informierte Entscheidungen zur Therapieplanung des Patienten zu. Ein Beispiel für einen Bereich, in dem sich Roche engagiert, sind Lösungen zur klinischen Entscheidungsfindung, auch ‚Clinical Decision Support‘ genannt. Die Daten, die mit dem Beginn der Erkrankung eines Patienten aufgezeichnet werden, sind umfangreich und liegen auf unterschiedlichen, meist lokalen Servern der Klinikabteilungen. Wenn es darum geht, eine Therapieentscheidung zu fällen, ist die gesamte medizinische Patientenhistorie gefragt. Hier beginnt meist ein arbeits- und zeitintensiver Prozess, um alle Daten zugänglich zu machen.

Roche arbeitet mit Kliniken zusammen, um IT-Lösungen zu entwickeln, die es erlauben, Daten aus verschiedenen Quellen zu beziehen und vollständige Patienteninformationen an einem sicheren cloudgestützten Ort zu bündeln und Therapieentscheidungen zu dokumentieren.

Was denken Sie, wie ist die deutsche Pharmaindustrie auf die Veränderungen, die durch die Digitalisierung entstehen, vorbereitet?

Als Unternehmen können wir nur die Entwicklungen bei Roche beurteilen. Unser Fokus liegt auf den drei Säulen Pharma, Diagnostik und Daten. Damit können wir einen Baustein für ein völlig neues und transformiertes Gesundheitswesen zur Verfügung stellen. So können beispielsweise in der Onkologie die Ergebnisse von frühzeitiger molekularer Testung mit den Erkenntnissen aus Daten von Patienten mit ähnlichen Erkrankungen gekoppelt werden. Dies erweitert die Grundlage der Therapieentscheidung enorm. Die strategischen Partnerschaften mit Flatiron Health und Foundation Medicine ertüchtigen uns mit dem notwendigen Know-how, das wir der Versorgung in Deutschland zur Verfügung stellen möchten.



Bundesländer-
übergreifendes
gemeinsames
Forschen ist dank
DSGVO-Anpassung
leichter möglich.

Wo muss noch verbessert werden?

Der deutsche Föderalismus mit der uneinheitlichen Implementierung der DSGVO in den Bundesländern stellte lange Zeit eine große Hürde bei der Nutzung von Daten zur Gesundheitsforschung dar. Das Modell der ‚Federführenden Datenschutzaufsicht‘ im SGB V harmonisiert diesen Flickenteppich endlich. Das ist ein Durchbruch für bundesweite Datenprojekte und schafft erstmals die Grundlagen für KI-basierte Projekte in Deutschland.

Wir haben in Deutschland ein hohes Datenschutzniveau. Daran soll auch nicht gerüttelt werden. Für uns steht darum die Entscheidung des einzelnen Patienten im Mittelpunkt: Möchte ich meine Daten dem Gesundheitssystem zur Verfügung stellen oder nicht? Wer soll Zugriff auf meine Daten haben? Welche Zwecke sollen damit verfolgt werden? Die Leistung der Unternehmen ist dabei ein Angebot. Dabei sind Daten für uns aber keine Ware, sondern lediglich die Grundlage für den Einsatz neuer Technologien. Unternehmen, die sich diesen Grundsätzen der Gemeinwohlorientierung verpflichten, sollten auch die Möglichkeit bekommen, unter strengen Regeln mit Daten aus dem Gesundheitssystem arbeiten zu dürfen, wenn dies der Patientenwille ist.

Mit der einheitlichen elektronischen Patientenakte werden im Laufe der nächsten Jahre mehr medizinische Daten pro Patient erhoben, einheitlich dokumentiert und in einem ‚Forschungsdatenzentrum‘, gesichert. Der Zugang zu diesen Daten ist für Forschungszwecke einer Reihe von Institutionen vorbehalten, ausgenommen davon ist die private Forschung wie z. B. durch Pharmaunternehmen. Um umfassend von der digitalen Transformation im Gesundheitssystem und vielen Innovationen profitieren zu können, müssen für Forschungszwecke alle relevanten Akteure Zugang zu diesen Datenquellen haben. Wir gehen mit Daten schon immer verantwortungsbewusst um – schließlich gehört zu den Kernkompetenzen der pharmazeutischen Unternehmen der sensible Umgang mit Patientendaten. Und gerade jetzt, während dieser Zeit der Pandemie, zeigt sich die Notwendigkeit der Zusammenarbeit aller Akteure auf sämtlichen Ebenen mit gleichen Zugangsvoraussetzungen am deutlichsten.

»Mit der einheitlichen elektronischen Patientenakte werden im Laufe der nächsten Jahre mehr medizinische Daten pro Patient erhoben, [...] alle relevanten Akteure müssen für Forschungszwecke Zugang zu diesen Datenquellen haben.«



3 Beispiele

Wie personalisierte
Gesundheitsversorgung die
Medizin verändern kann

Personalisierte
**Gesundheits-
versorgung**

NAVIFY

am Marien-Hospital Wesel

NAVIFY ist eine digitale Plattform, die verschiedene Applikationen beinhaltet. Ein erstes marktreifes Modul ist das NAVIFY Decision Support Portfolio: ein integriertes Angebot skalierbarer, sicherer Workflowlösungen und Apps für individuelle Therapieentscheidungen. Die cloudbasierte NAVIFY-Tumorboard-Lösung als Herzstück stellt medizinischen Fachkräften relevante klinische Daten zur Entscheidungsunterstützung in der Onkologie bereit. Für das Tumorboard können die benötigten patientenindividuellen Befunde zusammengestellt, systematisch aufbereitet und hochgeladen, über einen gemeinsamen Bildschirm zeitgleich von allen Teammitgliedern beurteilt und weitere Behandlungsschritte dokumentiert werden. Durch integrierte Apps wie Clinical Trial Match und NAVIFY Publication Search lassen sich alle aktuell laufenden Studien, die für den Patienten infrage kommen, in Echtzeit ausspielen. Die Sicherheit und der Schutz von Patientendaten hat hierbei für Roche höchste Priorität. An die NAVIFY-Plattform lassen sich sämtliche Systeme einer Klinik anschließen.

Mittlerweile hat NAVIFY den Weg in die deutsche Kliniklandschaft gefunden und Roche arbeitet partnerschaftlich u. a. mit dem Marien-Hospital Wesel zusammen. Das Projekt umfasst die Implementierung und Weiterentwicklung der NAVIFY-Tumorboard-Lösung und soll Onkologieteams bei Therapieentscheidungen unterstützen sowie Patienten einen schnelleren und gezielteren Zugang zu geeigneten Therapien bringen. Nach der Einführung des Tumorboards sollen künftig gemeinsam neue Funktionalitäten entwickelt werden, die Kliniken dabei unterstützen, die Herausforderungen in der Tumordiagnostik und den Bedarf nach mehr Effizienz und Standardisierung zu meistern.

NAVIFY-Tumorboard:
relevante klinische
Daten für die
Onkologie



Roche Diabetes Care
für effektives
Diabetesmanagement

Roche Diabetes Care

Diabetes ist eine Volkskrankheit. In Deutschland sind etwa 7 Millionen Menschen an Diabetes mellitus erkrankt – Tendenz: steigend. Die Diabetestherapie der Zukunft soll einfach sein – und den Betroffenen ihren Alltag mit der Krankheit erleichtern.

Roche Diabetes Care ist seit mehr als 40 Jahren ein Pionier bei innovativen Diabetestechnologien und Services und weltweit führend im integrierten Diabetesmanagement. Das von Roche entwickelte Accu-Chek Solo Mikropumpensystem ermöglicht Komfort und Personalisierung in der Insulinpumpentherapie und trägt zu einem gezielteren und

effektiveren Diabetesmanagement bei. Dafür stehen eine kleine, leichte und teilweise wiederverwendbare Insulin-Mikropumpe sowie eine vollwertige Fernsteuerung mit integrierter Blutzuckermessung und Bolusrechner zur Verfügung. Eine Verbindung zur Accu-Chek Smart Pix Software wird zur Entscheidungs- und Therapieunterstützung in der Arztpraxis beitragen.

Die Pilotphase der Vermarktung in Österreich, Polen, der Schweiz und Großbritannien ist bereits gestartet, begleitet von einer klinischen Studie auch in weiteren europäischen Ländern.



Die Krebsforschung profitiert von der Flüssigbiopsie (Liquid Biopsy).

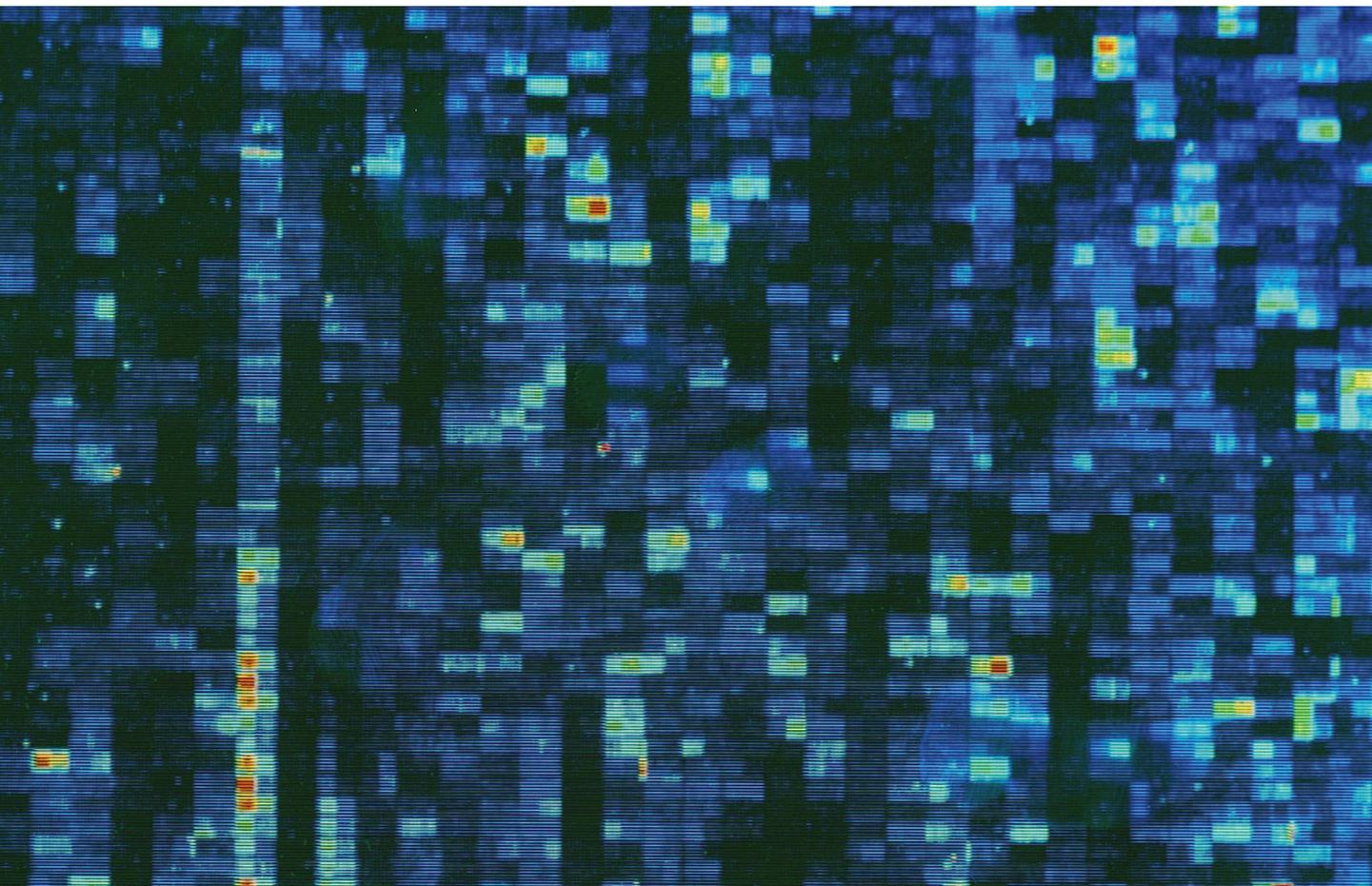
Liquid Biopsy

Liquid Biopsy (‘Flüssigbiopsie’) ist ein hochinnovatives diagnostisches Verfahren in der Krebsmedizin, um Mutationen im Tumorgenom auf Grundlage von Tumor-DNA im peripheren Blut nachzuweisen. Mit hochsensitiven Techniken können heute mehrere Dutzend Gene parallel auf unterschiedliche Mutationstypen in einer einzigen Blutprobe untersucht werden.

Für Patienten ist Liquid Biopsy in vielfacher Hinsicht von Vorteil: So können die Risiken einer Biopsieentnahme wie z. B. Pneumothorax beim Lungenkarzinom, Infektionen sowie generell die mit invasiven Verfahren assoziierten Risiken signifikant reduziert werden. Die physische und psychische Belastung eines Eingriffs werden reduziert, ebenso die Zeit und die Kosten, die durch eine Gewebeatnahme aufgerufen werden. Datengestützte Analysensysteme ermöglichen die genaue Einordnung jedes neuen Datensatzes und die Formulierung optimaler Therapieoptionen für den Patienten.

Die Evidenzlage für Liquid Biopsy ist inzwischen sehr gut belegt und wird kontinuierlich in klinischen Studien weiterentwickelt. Dabei steht weniger der Vergleich zwischen den Gewebe- und Bluttests im Fokus, sondern vielmehr das prädiktive Potenzial der Liquid Biopsy als eigenständige Methodik.

Die Ärzteschaft hat bereits den Bedarf an diesem Verfahren deutlich signalisiert – nicht zuletzt durch die Einreichung des NUB-Antrages für die Erstattung der Liquid Biopsy im stationären Bereich. Eine ganze Reihe von Krankenkassen hat diese diagnostische Methode für die Indikation Lungen- und Kolorektalkarzinom bereits evaluiert und in besonderen Versorgungsverträgen für ihre Patienten im ambulanten Sektor seit einigen Jahren erstattbar gemacht. Roche verfügt mit seiner Plattformechnologie FoundationOne® Liquid als auch mit dem AVENIO NGS Oncology Kit über zwei Liquid-Biopsy-Anwendungen, die klinisch einsetzbar sind. FoundationOne® Liquid ist bei der amerikanischen US-Behörde FDA zu einem ‚Fast Track‘-Zulassungsverfahren angemeldet und gilt als ‚Durchbruchtechnologie‘ für diese Art von Diagnostik.





Die Zukunft individualisierter Diagnostik und Therapien

Personalisierte
**Gesundheits-
versorgung**

Wie verändert die personalisierte Gesundheitsversorgung die Medizin? Ein Rückblick und Ausblick



Vergangenheit



Gegenwart



Zukunft

Zielpopulation innerhalb einer Krankheit

Keine Einteilung in Patienten-Untergruppen

Einteilung in Patienten-Untergruppen

Diagnose

Klinische Befunde (basierend auf Symptomen und Labortests)

Biomarker (im Gewebe oder in Körperflüssigkeiten)

Wahl der Behandlung

Basierend auf Erfahrungsschatz (empirisch)

Basierend auf spezifischen Biomarkern

Behandlung

Medikamente mit breitem Spektrum (Gießkannenprinzip)

Zielgerichtete Medikamente

Gesundheitssystem

In einem nicht-personalisierten Gesundheitssystem erhalten alle Patienten mit einer bestimmten Krankheit nach dem «Gießkannenprinzip» dasselbe Medikament. Einheitliche Standardtherapien wirken zwar bei manchen Patienten gut, sind aber bei anderen wenig oder gar nicht wirksam – dies unter Inkaufnahme möglicher Nebenwirkungen.

Im heutigen Gesundheitssystem können Ärzte die Ursachen von Krankheiten genauer feststellen und daher besser vorhersagen, wie gut ein Patient auf die gewählte Behandlung ansprechen wird. Mithilfe ausgefeilter diagnostischer Tests können aufgrund von Biomarkern bestimmte Genmutationen oder andere Fehlfunktionen bei jedem einzelnen Patienten erkannt und ganz spezifisch behandelt werden.

Einzelner Patient

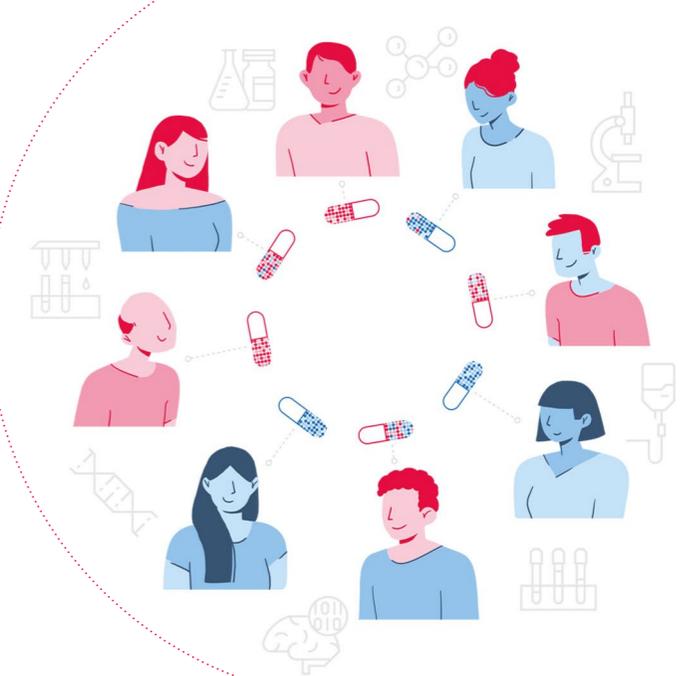
Umfassende Diagnose (Gewebe, Körperflüssigkeiten, Gene u. a. Datenpunkte)

Basierend auf umfassender Diagnose mit datenbasierter Unterstützung (Datenanalytik)

Personalisierte Behandlung für den einzelnen Patienten

In einem personalisierten Gesundheitssystem der Zukunft werden sowohl in der Forschung, als auch in der medizinischen Praxis immer größere Datenmengen über Patienten, Biomarker, Krankheiten und Therapien generiert und miteinander verknüpft (z. B. Verknüpfung von Daten aus klinischen Studien mit Daten aus der täglichen «realen» klinischen Praxis). Die Auswertung dieser Daten liefert Forschern und Ärzten neue Erkenntnisse über zusammenhängende Untergruppen von Patienten. So lassen sich Therapien besser entwickeln, individuell anpassen und kontinuierlich optimieren. Zusätzlich werden nur beschränkt wirksame oder unnötige Therapien identifiziert und reduziert.

Zukunft



Gegenwart



Vergangenheit



Roche-Positionen zur Entwicklung des Gesundheitssystems in Richtung personalisierter Gesundheitsversorgung



Moderne IT für
Datenaustausch
bei höchster
Datensicherheit

Gesundheitsdaten



Ausgangslage

Im Zuge des digitalen Wandels sind Daten der wichtigste Treiber für den Fortschritt. Auch im Gesundheitswesen wird die Sammlung von Daten und deren Analyse den Nutzen für Patienten deutlich verbessern. Im Ergebnis können bspw. Therapien schneller zugelassen werden und dadurch den Patienten umgehend zur Verfügung stehen. Außerdem wird die Evidenzgenerierung effizienter und auf datenbasierten Hypothesen kann ‚smarte Forschung‘ stattfinden. Voraussetzung für die ökonomische und umfassende Nutzung von Daten sind interoperable, qualitativ hochwertige, kuratierte und interventionelle und nicht interventionelle Daten. Wir nennen dies das Konzept der „Wissen generierenden Versorgung“, bei der Forschung und Versorgung in einem Kreislauf enger zusammenrücken. Dabei entsteht ein vom Patienten und den Behandlungsergebnissen lernendes System. Für die Nutzung des technologischen Fortschritts sind entsprechend angepasste Rahmenbedingungen nötig. Außerdem ist die Sammlung qualitativ hochwertiger Daten angemessen zu honorieren.



Ziel

Das Schaffen digitaler Infrastrukturen, die den Zugang zu Gesundheitsdaten und deren Nutzung für alle im System Beteiligten ermöglichen



Lösungsvorschlag und Forderungen an die Politik

Mit Investitionen in die IT-Infrastruktur, einer besseren und zwischen den Institutionen abgestimmten Vernetzung und Konnektivität wird der Datenaustausch zwischen allen Beteiligten in der Gesundheitsversorgung intensiviert und die Abstimmung entlang des Behandlungspfades deutlich verbessert.

Zugang zu Daten: Es müssen konkrete, konsistente Regeln für den Zugang zu Daten geschaffen werden, die gewährleisten, dass Daten sicher sind, das Recht des Einzelnen auf Privatsphäre geschützt wird und gleichzeitig für alle Akteure des privaten und öffentlichen Sektors gleichermaßen und konsequent gelten. Besonders unklar ist die rechtliche Definition von Anonymisierung. Es muss anerkannt werden, dass Gesundheitsdaten anonymisiert werden können; eine starke Pseudonymisierung und das Fehlen adäquater Mittel zur Identifizierung der Daten stellen eine Anonymisierung dar. Datennutzer haben das Recht, Daten jederzeit zu anonymisieren.

Die semantische und syntaktische Interoperabilität (§ 291h Abs. 3 SGB V-E) muss nach internationalen anerkannten technischen Standards, Normen und Terminologien (z. B. HL7, FHIR, DICOM, ICD, SNOMED-CT, LOINC usw.) sowie sicheren, bidirektionalen Standard-Interoperabilitätsprofilen (IHE) erfolgen.

Zulassung



Ausgangslage

Molekulare Untersuchungen haben zunächst in der Onkologie eine neue Ära in der personalisierten Medizin eingeläutet. Die Analyse von genomischen Veränderungen zeigt bei verschiedenen Erkrankungen kleine genetisch definierte Patienten-Untergruppen auf. Die jetzigen Regularien sind jedoch nicht auf die geringen Patientenzahlen dieser spezifischen, individuellen Erkrankungen, welche personalisierte Therapien erfordern, ausgerichtet.



Ziel

Innovative, sichere und schnellere Zulassungsverfahren vor dem Hintergrund der digitalen Verfügbarkeit von Informationen.

Vergütung



Ausgangslage

In den zurückliegenden zwei Jahrzehnten haben sich das Verständnis der Biologie, die Möglichkeiten der Diagnostik, die Fähigkeiten, komplexe, hochgradig zielgerichtete Therapeutika zu produzieren, und damit die ärztlichen Optionen personalisierter Behandlungen rasant weiterentwickelt. Am deutlichsten ist diese Entwicklung in der Onkologie zu beobachten. Eine personalisierte Gesundheitsversorgung setzt die Verankerung der Diagnostik unter Zuhilfenahme von weiteren verfügbaren Datenquellen (kuratierte, externe Datenbanken, Wearables etc.) in der breiten Routineversorgung voraus. Der Ausbau der Bioinformatik-Pipelines, der Anschluss externer Datenquellen, die Entwicklung der Analysealgorithmen und deren kontinuierliche Adaptation bringen einen neuen Wert, der bisher nicht evaluiert und nicht adäquat honoriert wird, in die Versorgungskette.



Ziel

Es bedarf adäquater Instrumente zur Nutzenbewertung von Software und Analytik in der Versorgung sowie entsprechender Honorierungsmechanismen. Dabei ist es unabhängig, ob es sich um eine integrierte Lösung (Software im Medizinprodukt) oder um Software als alleinstehende Diagnostik handelt.



Lösungsvorschlag und Forderungen an die Politik

Roche betrachtet Real World Data als glaubwürdige Quelle für wissenschaftliche Informationen und Evidenz, vorausgesetzt, dass (a) die Daten von hoher, für den jeweiligen Zweck geeigneter Qualität sind und (b) die Analyse gemäß einem streng wissenschaftlichen Studiendesign unter Anwendung entsprechender analytischer Methoden erfolgt.

Hierfür muss die Sammlung und Nutzung der Erkenntnisse aus diesen Daten allen forschenden Gruppen (Akademie wie Industrie) zur Verfügung stehen, um Patienten schnellstmöglich von der jeweiligen Innovation partizipieren zu lassen.



Real World Data – unverzichtbare Quelle für Informationen und Evidenz



Lösungsvorschlag und Forderungen an die Politik

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) ist ein sehr guter erster Schritt, der die Evaluation (BfArM-Leitfaden) und die Honorierung von Stand-alone-Software vornimmt. Dieser Schritt muss ausgeweitet werden auf Medizinprodukte ab Klasse 3 sowie In-vitro-Diagnostika mit integrierter komplexer Software wie z. B. bei der Genomsequenzierung.

Herausgeber/V. i. S. d. P.:

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen

System Partnering / Dr. Claudia Ivascu

E-Mail: grenzach.public_policy@roche.com

Tel.: 07624 14-0

© Juli 2020

www.roche.de

Grafik und Lektorat:

ALEKS & SHANTU GmbH

Berlin

Druck:

Mundschenk Druck + Medien GmbH & Co. KG

Lutherstadt Wittenberg

Fotos: Roche Pharma AG

Auflage: 400 Stück

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Broschüre die gewohnte männliche Sprachform bei personenbezogenen Substantiven und Pronomen verwendet. Dies impliziert keine Benachteiligung des weiblichen Geschlechts, sondern soll im Sinne der sprachlichen Vereinfachung als geschlechtsneutral zu verstehen sein.

