

# **Ergebnisse des Fachgutachtens zur Wissen generierenden onkologischen Versorgung**

**Dr. Martin Albrecht, IGES Institut**

37. Deutscher Krebskongress, 18. Februar 2026



## Nationale Dekade gegen Krebs

- AG „Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung“
  - U-AG „Systemische und strukturelle Rahmenbedingungen der Vernetzung von Forschung und Versorgung in der Onkologie“

## Fachgutachten

- Konkretisierung des Konzepts einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung
- umfassende Status-Quo-Analyse der Rahmenbedingungen
- Ableitung von Verbesserungs-/Lösungsansätzen
  - Innovationstransfer
  - Nutzung Versorgungsdaten
  - Wissens- und Datenkreislauf

# Befragungen und Einbindung von Expertise

---

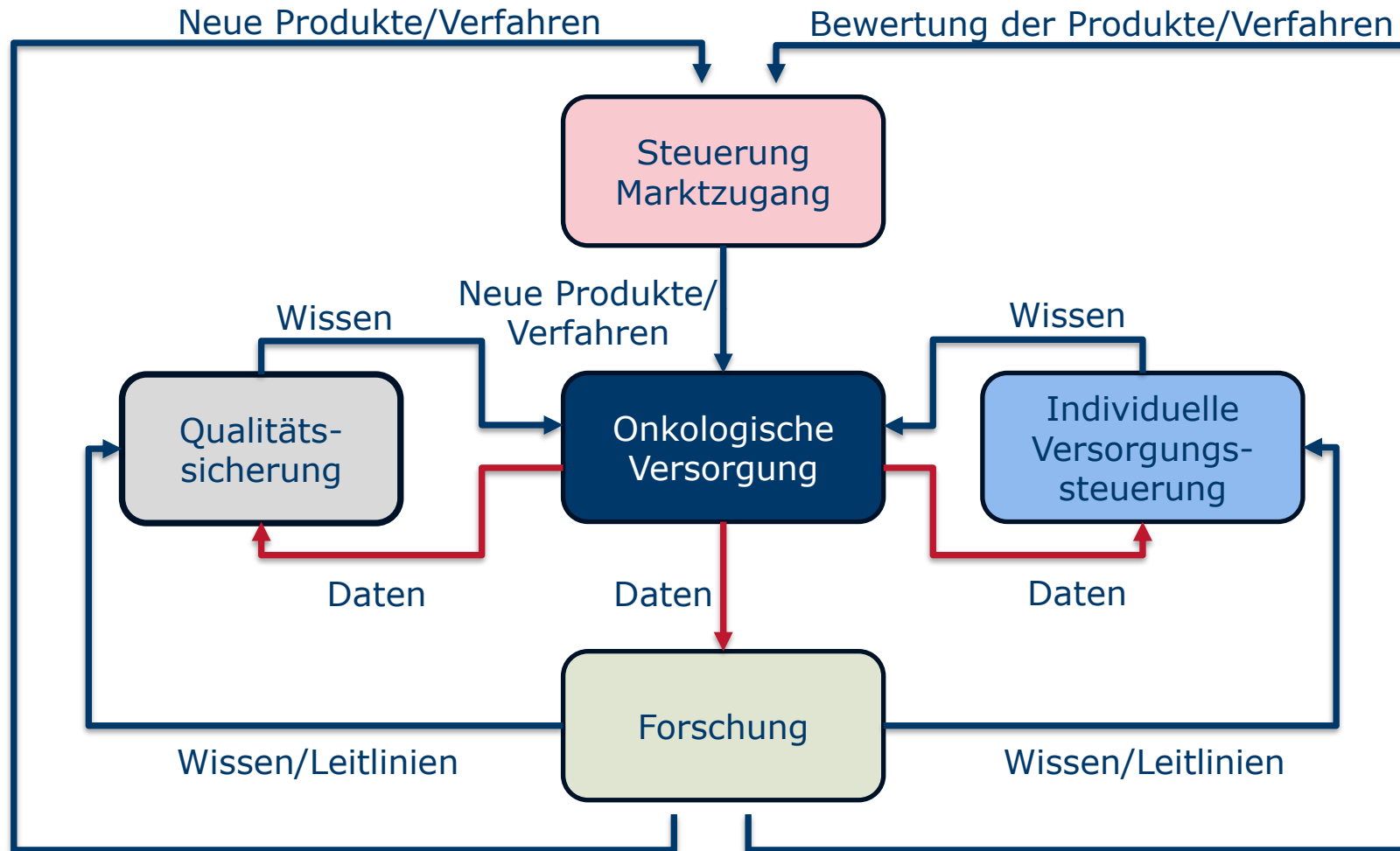
## **schriftliche Befragungen**

- 600 Forschende und Versorgende
- 48 medizinische Fachgesellschaften und Berufsverbände
- 8 Institutionen (Aufsicht, Genehmigung, Steuerung, Selbstverwaltung)
- 23 Patientenorganisationen

## **Unterstützung durch weitere Expertise**

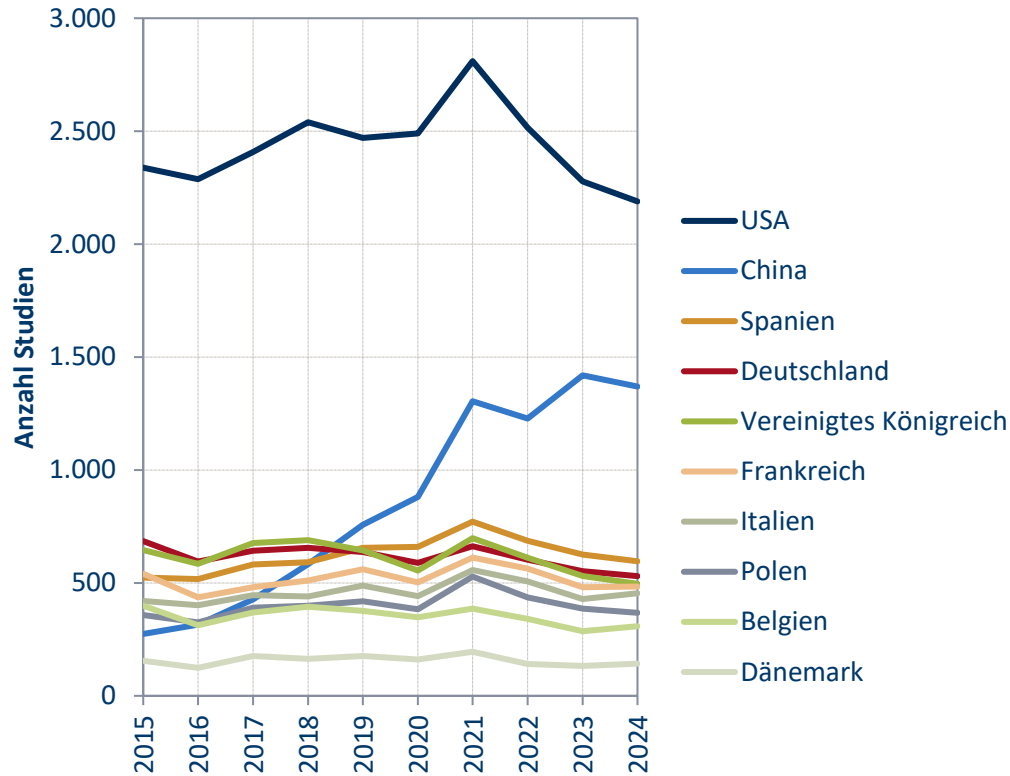
- 27 qualitative Expertengespräche
- 4 Fokusgruppen
- Expertenbeirat

# Konzept einer Wissen generierenden onkologischen Versorgung

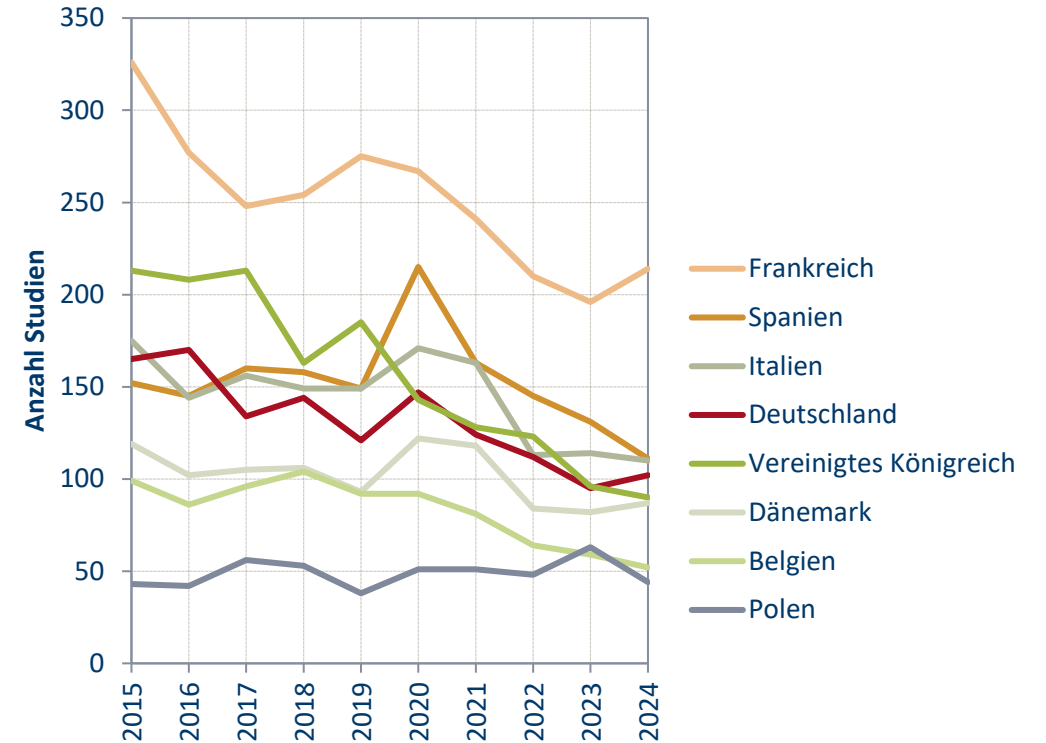


Quelle: IGES

# Herausforderung: sinkende Zahl klinischer Studien



Anzahl **industriefinanzierter** klinischer Studien der Phasen(early) 1 bis 4 nach Ländern, 2015-2024  
(ClinicalTrials.gov; Abruf am 19.08.2025)



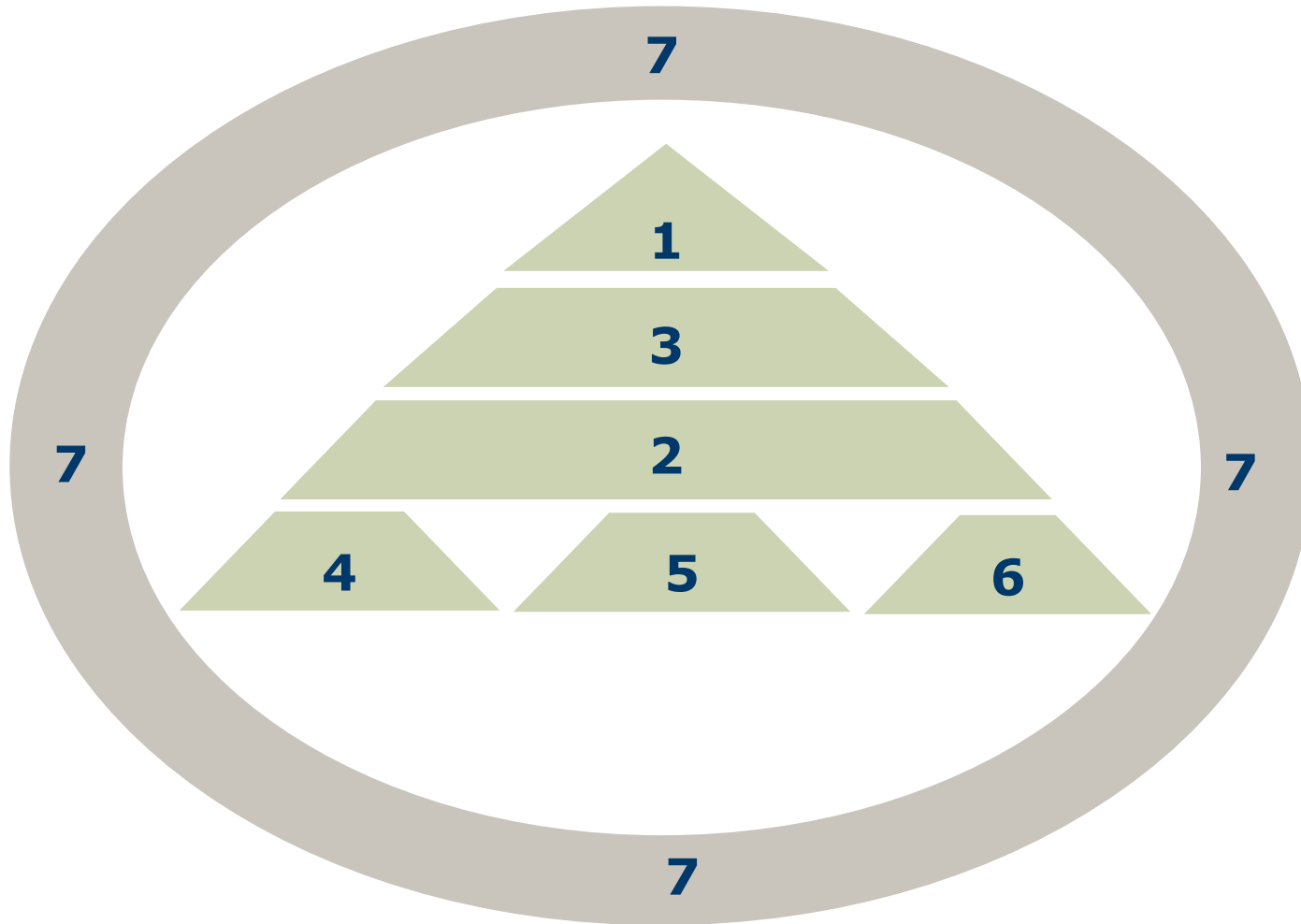
Anzahl der aus **anderen Quellen** finanzierten klinischen Studien der Phasen (early) 1 bis 4 nach Ländern in Europa, 2015-2024  
(ClinicalTrials.gov; Abruf am 19.08.2025)

# Geringe Studienhäufigkeit bezogen auf Einwohnerzahl

Anzahl klinischer Studien  
je 1 Mio. Einwohner  
nach Art und Ländern, 2024  
(ClinicalTrials.gov;  
Abruf am 19.08.2025)

|                    | interventionell | Beobachtungsstudien | Patientenregister | Gesamt |
|--------------------|-----------------|---------------------|-------------------|--------|
| <b>Dänemark</b>    | 82,4            | 23,9                | 5,1               | 106,3  |
| <b>Schweden</b>    | 29,8            | 11,5                | 1,5               | 41,3   |
| <b>Frankreich</b>  | 20,9            | 12,4                | 0,8               | 33,2   |
| <b>Spanien</b>     | 26,3            | 5,7                 | 1,4               | 32,0   |
| <b>USA</b>         | 22,7            | 3,6                 | 0,4               | 26,2   |
| <b>Deutschland</b> | 10,0            | 3,4                 | 0,6               | 13,4   |
| <b>China</b>       | 3,1             | 0,9                 | 0,2               | 4,0    |

# Wesentliche Ergebnisse zu sieben Handlungsfeldern der Wissensgenerierung



1. Zugang zu innovativen Behandlungsoptionen
2. Zugang zu Versorgungsdaten (FAIR-Prinzipien)
3. Nutzung von Versorgungsdaten
4. Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung
5. Patientenpartizipation
6. Kooperative Steuerungsansätze für die onkologische Versorgung/Forschung
7. Evidenz über Outcomes der Wissensgenerierung onkologischer Versorgung

## 1. Zugang zu innovativen Behandlungsoptionen

- Off-Label-Use stärken
- Klinische Studien (RCT) als Instrument des Zugangs und der Wissensgenerierung stärken

## 2. Zugang zu Versorgungsdaten (FAIR-Prinzipien)

## 3. Nutzung von Versorgungsdaten

## 4. Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung

## 5. Patientenpartizipation

## 6. Kooperative Steuerungsansätze für die onkologische Versorgung/Forschung

## 7. Evidenz über Outcomes der Wissensgenerierung der onkologischen Versorgung

1. Zugang zu innovativen Behandlungsoptionen
2. **Zugang zu Versorgungsdaten** (FAIR-Prinzipien)
  - Zusammenführung von Versorgungsdaten
  - eindeutiger Identifikator zur Verknüpfung unterschiedlicher Datensätze
  - ePA-Nutzung für Wissensgenerierung in Onkologie vorbereiten
3. Nutzung von Versorgungsdaten
4. Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung
5. Patientenpartizipation
6. **Kooperative Steuerungsansätze** für die onkologische Versorgung/Forschung
7. **Evidenz über Outcomes** der Wissensgenerierung der onkologischen Versorgung

# Zusammenführung von Versorgungsdaten

## Zugang zu Versorgungsdaten (FAIR-Prinzipien)

### Bestandsaufnahme

- trotz vielfältiger Initiativen und neuer Datenzentren immer noch **fragmentierte Datenhaltung** und **schwieriger Zugang** zu Versorgungsdaten

### Lösungsansätze

- weitere Koordination, Kooperation zwischen oder **ggf. auch eine Integration** der **datenhaltenden Stellen**; insb.:
- **bundesweite umfassende Zusammenführung der KKR-Daten** (über aktuellen ZfKD-Datenbestand hinausgehend); zentraler Ansprechpartner für Forscher
- Sicherstellung effizienter Nutzung der GKV-Abrechnungsdaten über das **FDZ Gesundheit am BfArM** (perspektivisch auch der Krebsregisterdaten)
- Stärkung der spezialisierten Krebsregister (u.a. durch Registergesetz)
- **Stärkung der (förderierten) Datennutzung** von Routinedaten im stationären und im ambulanten Bereich in Netzwerken (z.B. Forschungsdatenportal für Gesundheit FDGP, perspektivisch: ePA)
- **Einbindung von genomDE** in bestehende Datenstrukturen

# Zusammenführung von Versorgungsdaten

## Zugang zu Versorgungsdaten (FAIR-Prinzipien)

### Bestandsaufnahme

- **Fehlen eines eindeutigen Identifikators** als ein zentrales Hindernis für die schnelle, aufwandsarme Verknüpfung von Versorgungsdaten (insbesondere KKR gem. § 65c SGB V und spezialisierte Krebsregister)
- Start der **ePA**

### Lösungsansätze

- **Einigung** auf einen eindeutigen **Identifikator** (kurzfristig: KVNR)
- **rechtliche und organisatorische Voraussetzungen** für die Erhebung und Verwendung dieses Identifikators **schaffen**
- **ePA-Nutzung** für eine Wissen generierende onkologische Versorgung **vorbereiten**

1. Zugang zu innovativen Behandlungsoptionen
2. Zugang zu Versorgungsdaten (FAIR-Prinzipien)
3. **Nutzung von Versorgungsdaten**
  - Antragsverfahren vereinheitlichen / beschleunigen
  - Förderung der Nutzung zu Forschungszwecken
  - umfassende Nutzung im Rahmen der Qualitätssicherung
  - KI-gestützte Datenaufbereitung/-analyse stärken
  - Nutzung zu klinischen Zwecken („Live-Unterstützung“ onkologischer Versorgung) stärken
4. Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung
5. Patientenpartizipation
6. Kooperative Steuerungsansätze für die onkologische Versorgung/Forschung
7. Evidenz über Outcomes der Wissensgenerierung der onkologischen Versorgung

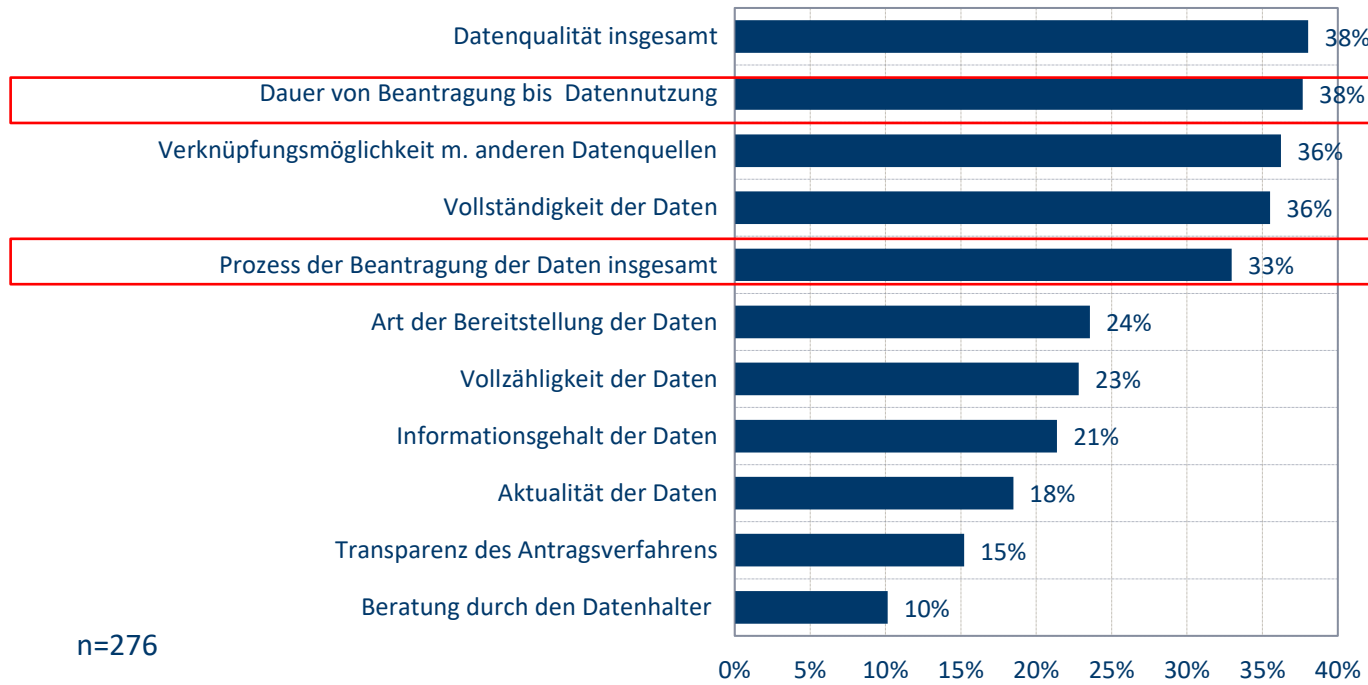
# Nutzung in Forschung/QS/Therapiesteuerung fördern

## Nutzung von Versorgungsdaten

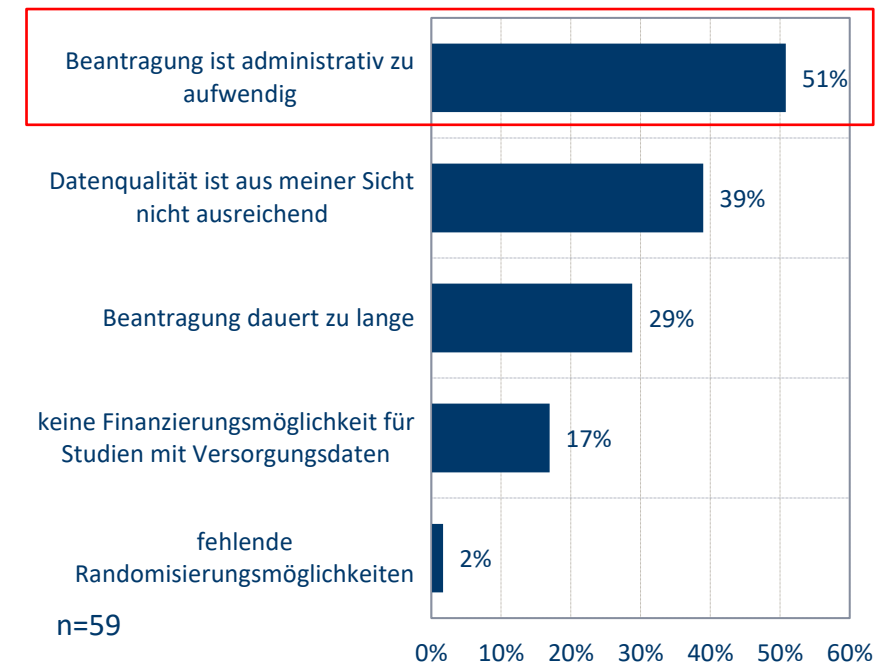
### Bestandsaufnahme

- bisherige **Nutzung von Versorgungsdaten weit unter Potenzial** in allen Bereichen (Forschung/Qualitätssicherung/Therapiesteuerung)
- **Langwierige, heterogene** Antragsverfahren verzögern und gefährden Nutzung.

### Unzufriedenheit bzgl. Nutzung von Versorgungsdaten



### Gründe für Nichtnutzung von Versorgungsdaten



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgungenden

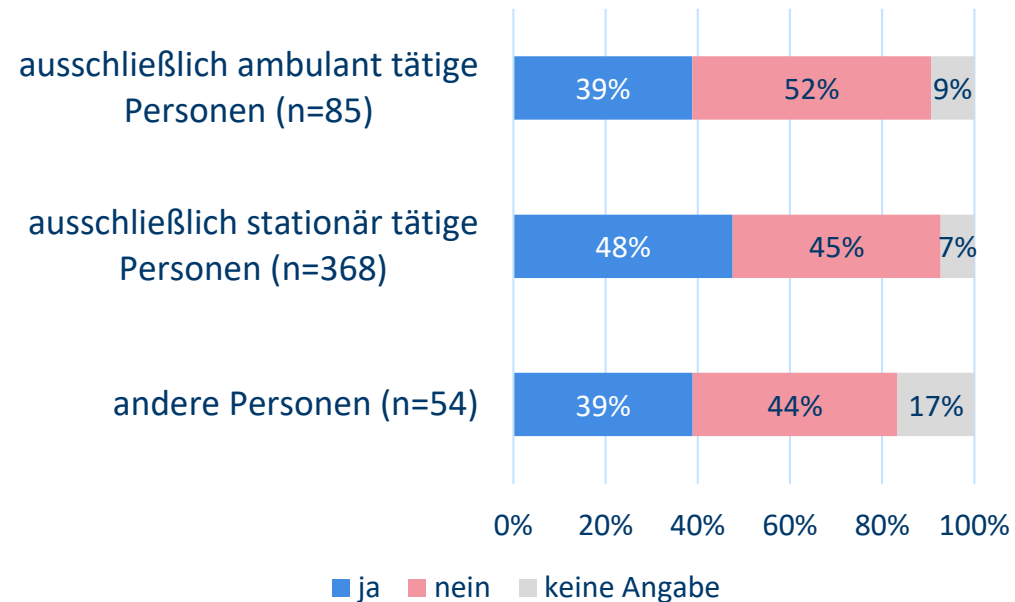
# Nutzung in Forschung/QS/Therapiesteuerung fördern

## Nutzung von Versorgungsdaten

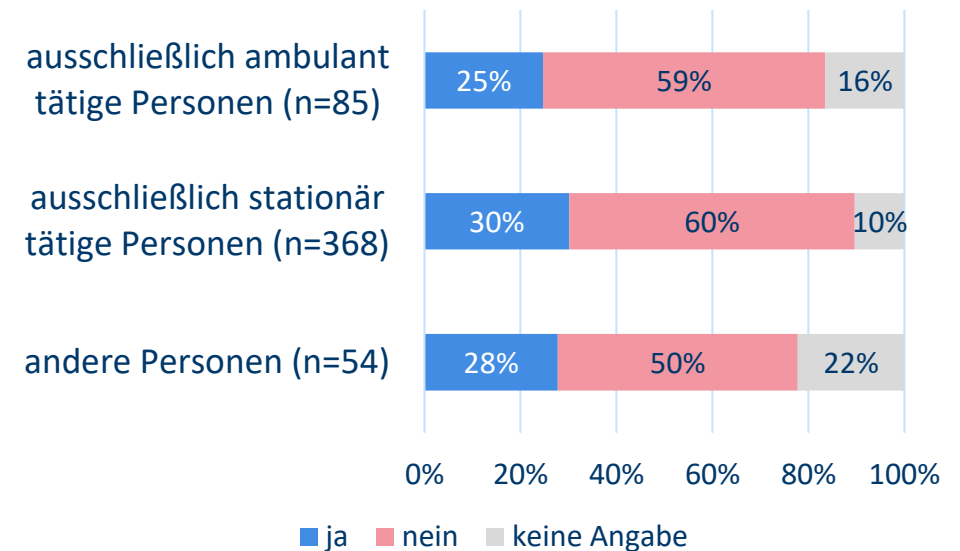
### Bestandsaufnahme

- bisherige **Nutzung von Versorgungsdaten weit unter Potenzial** in Bereichen Qualitätssicherung und Therapiesteuerung

Nutzen Sie gegenwärtig Versorgungsdaten zur systematischen **Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität** in Ihrer Einrichtung?



Nutzen Sie gegenwärtig Versorgungsdaten für die **individuelle Planung und Steuerung der Behandlung** einzelner Patientinnen und Patienten?



Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden

### Lösungs- ansätze

- **Antragsverfahren** vereinheitlichen/**beschleunigen** (z.B. Datennutzungsvereinbarungen)
- **Studien** mit Versorgungsdaten gezielt **fördern** (v.a. zu offenen Forschungsfragen aus LL-Programm Onkologie)
- **Nutzung** von Versorgungsdaten (KKR, Kassendaten) **zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ausweiten**
- **KI-gestützte** Datenaufbereitung/-analyse stärken, lfd. Fördermaßnahmen aufeinander abstimmen
- **datenbasierte Therapiesteuerung stärken**: Wissensgenerierung für Versorgung „jenseits von Leitlinien“, z. B. in molekularen/multidisziplinären Tumorboards
- **Unterstützungsstrukturen** für Versorgungsdaten-Nutzung ausbauen
- **Bewusstsein/Kultur** für Nutzung von Versorgungsdaten aufbauen, **Kompetenzen schaffen**

1. Zugang zu innovativen Behandlungsoptionen
2. Zugang zu Versorgungsdaten (FAIR-Prinzipien)
3. Nutzung von Versorgungsdaten
4. **Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung**
  - Kooperationsnetzwerke weiterentwickeln
  - Lernfähigkeit der Versorgungsstrukturen erhöhen
  - Qualitätssicherung effektiver und effizienter gestalten
  - Leitlinien systematisch weiterentwickeln und in die Versorgung bringen
  - mehr lernen durch (Weiter-)Bildung
5. Patientenpartizipation
6. Kooperative Steuerungsansätze für die onkologische Versorgung/Forschung
7. Evidenz über Outcomes der Wissensgenerierung der onkologischen Versorgung

# Netzwerkstrukturen weiterentwickeln

## Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung

### Bestandsaufnahme

- große **Vielfalt** an Netzwerkstrukturen; häufig **ergänzend**, teilweise **duplizierend**, Schwerpunkt im **stationären** Bereich
- **tumorspezifische** Netzwerke nur für **ausgewählte** Entitäten
- **Zielbild** zum Verhältnis der verschiedenen Netzwerke/Netzwerkebenen **fehlt**

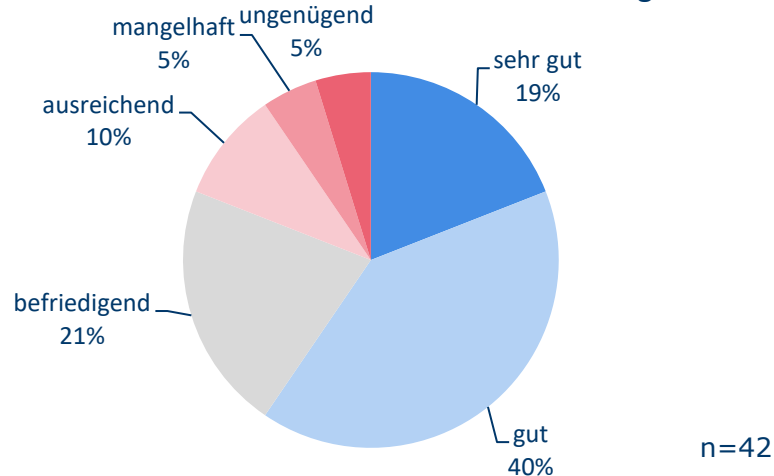
### Lösungsansätze

- **netzwerkübergreifende Koordination, Kooperation und Vereinheitlichung** (z.B. von Standards, Kooperationsverträgen) fortführen und ggf. intensivieren (Vorgaben Bund/Förderinstitutionen)
- **Entwicklung eines Zielbilds** für das Verhältnis zwischen Strukturen/Netzwerken:
  - **tumorspezifisch** (z.B. Organkrebszentren, nNGM, FBREK, einzelne StuDoQ-Register)
  - **tumorübergreifend** (Onkologische Zentren, KKR gem. § 65c SGB V, DNPM) und
  - **krankheitsübergreifend** (z.B. Netzwerke zur förderierten Nutzung von Routinedaten)
- **langfristige und transparente Finanzierungsmodelle** für Netzwerkstrukturen in der onkologischen Versorgung (Zentrumszuschläge, §140a etc.)

### Bestandsaufnahme

- **fragmentierte Versorgungsstruktur** behindert Lernen in diesen Strukturen, fehlende Daten v.a. zum ambulanten Bereich, nach wie vor **hohe Hürden** für eine **sektorenübergreifende Zusammenarbeit**
- **fragmentierte**, teilweise überlappende **QS-Systeme** mit **erheblichem Aufwand** für alle Beteiligten, Inkonsistenzen, **Lücken v.a. bei sQS und bei Qualitätstransparenz** für Patientinnen und Patienten
- **Leitlinien** in Onkologie **sehr gut**, **Aktualisierung** teilweise noch zu **langsam und reaktiv**; **Verbesserungspotential bei der Translation/Umsetzung**

Wie beurteilen Sie den Prozess der Aktualisierung der Leitlinien?



### Verbesserungsvorschläge aus den Freitexten

- kontinuierliche Updates, „**Living Guidelines**“ (ESMO als Best-Practice-Beispiel)
- **Entbürokratisierung** des Prozesses der **Aktualisierung**, derzeit „noch zu sehr an den Prozess der Entstehung einer Leitlinie“ angelehnt
- **Anerkennung der Mitarbeit an Leitlinien** durch Arbeitgeber durch z.B. Freistellungen
- **übersichtlichere** Kommunikation der **Änderungen** in Leitlinien
- (Online-) **Fortbildungen** / Tutorials zu Änderungen

Quelle: IGES auf Basis der Befragung der Forschenden und Versorgenden

### Lösungs- ansätze

- Förderung von **Konzentration in stationärer Versorgung** fortsetzen, **Prüfung** des **Konzentrationspotenzials** im **ambulanten Sektor**, **Abbau** von **Hürden** für **sektorenübergreifende Versorgung**
- Koordination, Kooperation und Integration der verschiedenen Qualitätssicherungssysteme:
  - **gemeinsame** Nutzung von **Daten** und **Indikatoren** zur Qualitätsmessung,
  - Abstimmung von **Qualitätsstandards**,
  - harmonisierte **Qualitätsberichterstattung**.
- Fortsetzung des Übergangs zu **Living Guidelines**
- **aktive Schließung** von besonders relevanten **Evidenzlücken**: Identifizierung von Evidenzlücken im gesamten LL-Programm Onkologie, Schaffung eines Rahmens für Priorisierung und Umsetzung von Studien
- **zusätzliche Leitlinien-Formate/(KI-)Integration** in Patientenakte

# Lernen durch (Weiter-)Bildung

## Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung

### Bestandsaufnahme

**Wissensgenerierung** in Onkologie **benötigt** Personen mit bestimmten **Kompetenzen**, die (bisher) nicht in ausreichendem Maße verfügbar sind.

### Lösungsansätze

#### Datennutzung

- Nutzungskompetenz **Routinedaten/Registerdaten** erhöhen (z.B. durch Initiativen wie Regiba oder Workshops zur klinischen Versorgungsforschung)
- Durchführung hochwertiger **Studien in Prüfungsordnungen** verankern
- Erwerb der **Zusatzbezeichnung Medizinische Informatik** und entsprechende Weiterbildungen fördern
- Nutzungskompetenz im **Umgang mit KI** im klinischen und wissenschaftlichen Alltag erhöhen

#### Translation

- **präklinische Grundlagen** im Medizinstudium stärken
- **Clinician Scientists** bzw. **Translational Scientists** fördern

1. Zugang zu innovativen Behandlungsoptionen
2. Zugang zu Versorgungsdaten (FAIR-Prinzipien)
3. Nutzung von Versorgungsdaten
4. Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung
5. **Patientenpartizipation**
6. **Kooperative Steuerungsansätze** für die onkologische Versorgung/Forschung
7. **Evidenz über Outcomes** der Wissensgenerierung der onkologischen Versorgung

- **Genehmigung/Bewertung Klinische Studien**
  - Integration Strahlenschutz-Genehmigung
  - Richtlinienkompetenz AKEK
  - spezialisierte Ethikkommission
  - verbindliche Musterverträge für klinische Prüfungen
- **Zugang zu und Nutzung von Versorgungsdaten**
  - Start der ePA
  - Start des FDZ Gesundheit
  - Entwurf Registergesetz (mit KVNR)
  - Einbindung in EHDS (u.a. über DACO)
  - erste Abstimmungen zur Integration der KKR-Daten in FDZ Gesundheit
- **Lernfähigkeit der onkologischen Versorgung**
  - Umsetzung der bundesweiten Krankenhausreform (Leistungskonzentration i.V.m. Qualitätssteuerung)
  - IQTIG-Konzept zur Neuausrichtung der externen Qualitätssicherung mit Versorgungsdaten
  - Clinician Scientist-Programme in der Umbruch-Phase / Advanced Clinician Scientists-Förderprogramm des BMFTR
  - stärkere (digitale) Vernetzung: Abschluss NeoWis, „Live-Betrieb“ ONConnect

## **umfassendes Konzept für Maßnahmen, die eine Wissensgenerierung in der und durch die onkologische Versorgung fördern**

- alle Ebenen des Lernens (individuell – Organisation – Netzwerk)
- alle relevanten Akteure (Forschung – Versorgung – Patienten – Steuerungsinstitutionen)
- verschiedene Formen der Wissensgenerierung (Studien – QS – „live“)
- Berücksichtigung der strukturellen Voraussetzungen für Wissensgenerierung (z.B. Strukturkonzentration, personelle Ressourcen, digitale Vernetzung)
- sowohl anterograde als auch retrograde Translation, hier: Fokus auf klinische Forschung mit Versorgungsdaten
- Evidenzgenerierung sowohl durch als auch über Wissen generierende onkologische Versorgung erforderlich

## **Stärkung der Zugänglichkeit und Nutzung von Versorgungsdaten erforderlich**

- Evidenzquelle für Vielzahl offener Fragen der Krebsmedizin
- Fokus: Krebsregisterdaten

IGES Institut

**[www.iges.com](http://www.iges.com)**