

Hintergrundinformationen zu Gripeschutzimpfungen

Real World Evidence-Studien (Allgemein)

Definition | Nutzen | Wissenschaftliche Relevanz

- Was bedeutet Real World Evidence?

Real World Evidenz (RWE) steht für Erkenntnisse, die aus "Real World Data" bzw. Realwelt-Daten gewonnen werden. Die europäische Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) definiert diese als sämtliche routinemäßig erfasste Daten zum Gesundheitszustand oder der Nutzung von Gesundheitsleistungen, die nicht aus randomisierten kontrollierten Studien (randomized controlled trials, RCTs) stammen. Damit sind elektronisch gespeicherte, medizinische oder administrative Datensätze zu einzelnen Patient:innen gemeint, die in den modernen Gesundheitssystemen aus dem Versorgungsalltag generiert werden. Daten also, die – im Gegensatz zum stark kontrollierten Rahmen der RCTs – die klinische Praxis und den Versorgungsalltag widerspiegeln. Beispiele für solche Datenquellen sind Abrechnungsdaten der Krankenkassen, Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) oder Patientenregister.

Quellen:

Koß J. „Real World Evidence“ – vielversprechende Ergänzung zu klassischen Studiendesigns. Review Artikel. 28.11.2019. Abrufbar unter:
<https://www.atlas-digitale-gesundheitswirtschaft.de/real-world-evidence-fuer-die-pharmabranche/#>
(Zugriff: September 2023).

Schneeweiss S. Von Real-World-Daten zur Real-World-Evidenz: eine praktische Anleitung. Prävention und Gesundheitsforschung 2023.
<https://doi.org/10.1007/s11553-023-01026-7> (Zugriff: September 2023).

Wicherski J, Schneider K, Zinserling J. et al. Real-world-Daten in der Arzneimittelregulation – aktuelle Entwicklungen und Ausblick. Prävention und Gesundheitsforschung (2023).
<https://doi.org/10.1007/s11553-022-01010-7> (Zugriff: September 2023).

Pressemappe – September 2023

Gesundheitliches & ökonomisches Potenzial höherer Influenza-Impfquoten bei unter 60-jährigen mit bestehender Grunderkrankung

- Nutzen

Da durch das kontrollierte und standardisierte Studiendesign bei RCTs die Wirksamkeit im Versorgungsalltag nicht hinreichend realitätsnah abgebildet wird, stellen RWE-Erkenntnisse eine gute Ergänzung zur Bewertung eines Arzneimittels oder einer Intervention in klinischer Praxis und Versorgungsalltag dar.

Weitere Vorteile liegen beispielsweise in einer meist höheren Repräsentativität der Ergebnisse sowie einer meist schnelleren und kostengünstigeren Durchführung. Die Längsschnittdaten zu Kontakten mit dem Gesundheitssystem, die auch das jeweilige Datum umfassen, zu dem eine Leistung erbracht wurde, bringen klare Informationen über den zeitlichen Ablauf der Versorgung. Hieraus können dann kausale Schlüsse zur Wirksamkeit einer Behandlung gezogen werden.

Hinzu kommt, dass sich der Charakter der neu entwickelten Arzneimittel ändert, von Medikamenten für große Patient:innengruppen mit den gleichen Wirkmechanismen bei (fast) allen Patient:innen hin zu Wirkstoffen für seltene Erkrankungen oder gar individualisierter Therapie. In diesem Kontext ist die Durchführung von RCTs mit adäquater Teststärke nicht mehr möglich. Im Interesse optimaler Strategien zum Erkenntnisgewinn ist dann die Einbeziehung von RWE und anderen Informationsquellen zur Ergänzung von RCT-Informationen erforderlich.

Quellen:

Eichler H.-G., Pignatti F, Schwarzer-Dau B, Hidalgo-Simon A, Eichler I, Arlett P, Humphreys A, Vamvakas S, Brun N, Rasi G (2021). Randomized Controlled Trials Versus Real World Evidence: Neither Magic Nor Myth. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 109: 1212-1218.
<https://doi.org/10.1002/cpt.2083> (Zugriff: September 2023).

Koß J. „Real World Evidence“ – vielversprechende Ergänzung zu klassischen Studiendesigns. Review Artikel. 28.11.2019. Abrufbar unter:
<https://www.atlas-digitale-gesundheitswirtschaft.de/real-world-evidence-fuer-die-pharmabranche/#> (Zugriff: September 2023).

Schneeweiss S. Von Real-World-Daten zur Real-World-Evidenz: eine praktische Anleitung. *Präventive Gesundheitsforschung* 2023.
<https://doi.org/10.1007/s11553-023-01026-7> (Zugriff: September 2023).

- Wissenschaftliche Relevanz

Dass der RWE-Evidenz wissenschaftliche Relevanz zuzuschreiben ist, wird auch dadurch deutlich, dass die US-amerikanische und die europäischen Zulassungsbehörden bereits 2018 bzw. 2019 das Rahmenwerk für die Einbeziehung von RWE-Evidenz in ihren Bewertungsprozess für neue Arzneimittel publiziert haben und seitdem kontinuierlich weiterentwickeln. Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als deutsche Zulassungsbehörde ist an der europäischen Vernetzung zu RWE beteiligt, baut gerade das nationale Forschungsdatenzentrum Gesundheit auf und ist in weiteren RWE-Projekten vertreten.

Quellen:

Arlett P, Kjær J, Broich K, Cooke E. (2022). Real-World Evidence in EU Medicines Regulation: Enabling Use and Establishing Value. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 111: 21-23.
<https://doi.org/10.1002/cpt.2479> (Zugriff September 2023).

Cave A, Kurz X, Arlett P. Real world data for regulatory decision making: challenges and possible solutions for Europe. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 106, 36–39 (2019).
<https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/cpt.1426> (Zugriff September 2023).

U.S. Food and Drug Administration. Framework for FDA's Real-World Evidence Program. December 2018
<https://www.fda.gov/media/120060/download> (Zugriff September 2023).

U.S. Food and Drug Administration. Real-World Evidence <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence> (Zugriff September 2023).

Wicherski J, Schneider K, Zinserling J et al. Real-world-Daten in der Arzneimittelregulation – aktuelle Entwicklungen und Ausblick. *Präventive Gesundheitsforschung* 2023.
<https://doi.org/10.1007/s11553-022-01010-7> (Zugriff September 2023).