



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

#bfarmDigitalFuture

Gemeinsam Gesundheit gestalten:
Das BfArM als Partner in Deutschland und Europa.



#bfarmDigitalFuture

Gemeinsam Gesundheit gestalten:

Das BfArM als Partner in Deutschland und Europa.

Impressum

Herausgeber

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Prof. Dr. Karl Broich, Präsident (V.i.S.d.P.)

Bezugsquelle / Ansprechpartner

Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
presse@bfarm.de
www.bfarm.de
Tel.: +49 (0)228 99 307-3256
Fax: +49 (0)228 99 307-3195

Stand

März 2021

Konzeption / Redaktion

Dr. Sabine Cibura
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit BfArM

Design / Layout

MedienMélange: Kommunikation!, Hamburg

Fotografie

Jens Gyarmaty, Berlin

Inhalt

Vorwort	4
Digitalisierung gemeinsam gestalten	6
Neue Wege und der Blick in die Zukunft	10
Innovationen unterstützen	14
Das Muster im Chaos erkennen	18
Damit alle wissen, wovon die Rede ist	22
Chance für die Arzneimittelregulierung	26
Klassische Aufgaben mit neuen Themen verbinden	30



Vorwort

Liebe Leserin, lieber Leser,

„Nur wenn wir die Chancen der Digitalisierung nutzen, können wir die Patientenversorgung besser machen!“. Schon 2019 hat Bundesgesundheitsminister Jens Spahn mit diesem Satz sehr deutlich skizziert, wohin die Entwicklung des Gesundheitswesens führen muss. Nicht zuletzt durch die Corona-Pandemie hat die Digitalisierung in diesem Bereich zunehmend an Bedeutung gewonnen. Und hier wurde noch einmal deutlich, wie sehr es in Europa darauf ankommt, gemeinsam zu handeln und dazu auch auf gemeinsame Daten und Netzwerke zugreifen zu können. Ein schnelles Zusammenführen von Daten wie aktuell zu Covid-19-Forschungszwecken, unter Beachtung von semantischer und technischer Interoperabilität, ist hier nur ein Beispiel von vielen, aber auch eines, das zeigt, wie wir mit der Integration dieser Themen nun als „neues BfArM“ stärker sind. Digitale Gesundheitsanwendungen eröffnen vielfältige Möglichkeiten, um beim Erkennen und Behandeln von Krankheiten sowie auf dem Weg zu einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung zu unterstützen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat an dieser Strategie der Bundesregierung und des Gesundheitsministeriums von Anfang an aktiv mitgearbeitet. Mit dem Thema „Digitalisierung“ verbinden wir ganz konkrete Vorstellungen und Visionen, die sich durch all unsere Arbeitsbereiche ziehen.

Für die Versorgung aller Patientinnen und Patienten einzutreten, neue Therapieoptionen voranzubringen und die Potenziale der Digitalisierung gemeinsam zu nutzen: diese Kernpunkte bestimmen unser Handeln. Seit dem Jahr 1994 arbeitet das BfArM daran, die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln nicht nur in Deutschland, sondern auch in ganz Europa zu gewährleisten. Schon immer war das Umfeld, in dem wir dabei tätig sind, von hochdynamischen Prozessen geprägt. Dabei ist jedoch der Auftrag an uns immer gleich geblieben: Oberstes Ziel all unserer Maßnahmen ist die Erhöhung der Patientensicherheit.

Wir nutzen daher die Chancen der Digitalisierung, um unsere Kernaufgaben auch in Zukunft bestmöglich zu erfüllen: die Zulassung und die Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, die Risikoerfassung und -bewertung von Medizinprodukten und die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs sowie den Umgang mit großen Datenmengen im Hinblick auf Interoperabilität und bessere Versorgung. Mit diesem Bericht möchten wir Ihnen einige dieser Bereiche vorstellen und aufzeigen, wie das Bundesinstitut diese Entwicklungen der Zukunft heute schon mitgestaltet und auch in Zukunft gemeinsam mit seinen Kooperationspartnern voranbringen will.



Prof. Dr. Karl Broich, Präsident des BfArM

2_ Digital Future

Digitalisierung gemeinsam gestalten


Die Digitalisierung ist dabei, die Gesundheitsversorgung von Grund auf zu verändern. Vor allem die rasant steigende Menge an Gesundheitsdaten bietet enorme Chancen: „Wie wir versorgungsnahe Daten aus vielen unterschiedlichen Quellen aufbereiten und mit den Kenntnissen aus klinischen Studien verbinden, wird unsere Arbeit in Zukunft maßgeblich bestimmen“, sagt Prof. Karl Broich, Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Als größte europäische Zulassungsbehörde ist das BfArM seit jeher in einem Umfeld tätig, das in besonderem Maße von hochdynamischen Prozessen geprägt wird: Wissenschaftliche und technologische Innovationen, exponentiell zunehmende Datenmengen, Künstliche Intelligenz oder neuartige Designs klinischer Studien sind nur einige der Themen, auf die es dabei zeitnah und effizient reagiert.

Das BfArM arbeitet intensiv daran, diese Entwicklungen zu nutzen, um seine Kernaufgaben und damit die Versorgung der Patientinnen und Patienten bestmöglich umzusetzen. Die Digitalisierung bietet dabei neue Möglichkeiten zur Entwicklung von Therapien für eine effiziente Gesundheitsversorgung. Die damit

einhergehenden Chancen werden wir nutzen“, erklärt dazu Prof. Broich. „Innovationen sollen ohne unnötige Verzögerung bei den Patientinnen und Patienten ankommen.“

Das BfArM agiert dabei als Partner mit einer weltweit führenden Digital-Kompetenz unter den für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zuständigen Institutionen. Dabei spielt die Zusammenarbeit mit unterschiedlichen Akteuren in einem entsprechenden Netzwerk eine entscheidende Rolle. Das Bundesinstitut ist beispielsweise Partner des „Health Innovation Hub“, einem vom Bundesministerium für Gesundheit entwickelten Think-Tank zur Digitalisierung im Gesundheitswesen, gemeinsam wurden die Prinzipien und Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) entwickelt. Auch mit dem Universitätsklinikum Bonn bestehen entsprechende Verbindungen, hier werden Möglichkeiten der Anwendung neuer Technologien in der medizinischen Versorgung evaluiert. Nicht zuletzt ist das BfArM im Innovationsprojekt „Giga for Health“ aktiv, wo eine App zur Meldung von Medizinprodukterisiken entwickelt wird.

A portrait of a middle-aged man with short, graying hair, wearing black-rimmed glasses, a dark suit jacket, a white shirt, and a blue and red striped tie. He is looking slightly to the right of the camera with a neutral expression. The background is a light blue and white geometric pattern.

„Wir haben
jetzt die Chance,
die Digitalisierung
im Gesundheitswesen
in unserem Sinne
zu gestalten.“

„Wir sind Partner der Entwickler und arbeiten gemeinsam mit ihnen daran, die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit den neuen Technologien zu ermöglichen.“

Im Mittelpunkt steht dabei immer die intelligente Nutzung der stetig wachsenden Menge von Gesundheitsdaten. „Big Data“ ist dabei auch eng mit dem Begriff der „Real-World-Daten“ verbunden. Das sind Daten, die statt aus klinischen Studien aus der „realen“, versorgungsnahen Welt stammen, also beispielsweise aus Arztpraxen oder von Krankenkassen. Eine immer größere Rolle spielen auch solche Daten, die von den Patientinnen und Patienten selbst erhoben werden: durch die Nutzung von medizinischen Apps beispielsweise, mit denen Gesundheitsdaten erfasst und ausgewertet werden.

Eine große Herausforderung dabei: All diese Daten liegen zunächst unstrukturiert vor. Daher müssen sie aufbereitet werden, damit sie von verschiedenen Empfängern und in verschiedenen Systemen auf die gleiche Weise bearbeitet und interpretiert werden können. Nur so wird ein reibungsloser Datenaustausch möglich. „Interoperabilität“²² heißt hier das Stichwort, und diese Interoperabilität macht die effektive Nutzung der Daten überhaupt erst möglich. Im BfArM nimmt diese Aufbereitung der Daten daher einen besonderen Stellenwert ein. So wird hier unter anderem in einer eigenen Stabsstelle „Klassifikationssysteme“ und in einem Semantikzentrum an der Entwicklung entsprechender Systeme gearbeitet. „Wir fokussieren uns dabei nicht nur auf die nationale Ebene“, so Prof. Broich. „Gemeinsam mit unseren Kolleginnen und Kollegen aus der EU arbeiten wir daran, dass Gesundheitsdaten länderübergreifend genutzt werden können, beispielsweise für die Forschung.“

Die patientenorientierte Nutzung von Gesundheitsdaten für Europa in Verbindung mit einer EU-weiten Kooperation war im November 2020 Thema der Konferenz „Digital Health 2020 – EU on the Move“.

Dort haben sich die Kommission und der deutsche EU-Ratsvorsitz, vertreten durch den Bundesgesundheitsminister Jens Spahn, über die Schaffung eines sicheren europäischen Gesundheitsdatenraums ausgetauscht.

Das BfArM steht in engem Austausch mit den maßgeblichen Akteuren und treibt diese Entwicklung auf europäischer Ebene aktiv voran. Das gilt beispielsweise für die „Task Force on Big Data“²⁶, die von dem Zusammenschluss der nationalen Zulassungsbehörden und der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingerichtet wurde. „Wir wollen hier Vorreiter für Europa sein und bei der Entwicklung von Konzepten mitwirken, die – unter Beachtung des Datenschutzes und der Informationssicherheit – künftig die systematische Zusammenführung und effiziente Nutzung dieser Daten ermöglichen“, betont der BfArM-Präsident.

Mit dem Thema „Digitalisierung“ verbindet das BfArM ganz konkrete Vorstellungen und Visionen, die sich durch nahezu alle Arbeitsbereiche des Bundesinstituts ziehen. Beispiel „Künstliche Intelligenz“ (KI)¹⁸, die eine Schlüsseltechnologie dieser Entwicklung darstellt: Sie ist im BfArM bereits seit vielen Jahren erfolgreich im Einsatz. Ein KI-Rechner bietet hier unterschiedlichen Bereichen die Möglichkeit, große Datenmengen zu analysieren.

KI und „Big Data“ kommen aber nicht nur mit Blick auf Arzneimittel zum Einsatz, sondern sollen auch bei der Überwachung von Medizinprodukten¹⁴ helfen.

So können Schlagworte, die von Nutzerinnen und Nutzern in Freitexten verwendet werden, Hinweise auf Vorkommnisse bei Medizinprodukten geben. Diese Schlagworte gilt es zu identifizieren und zu analysieren – eine typische Aufgabe für den Bereich KI: schnell die wichtigen Details im Gesamtbild zu sehen. Nicht zuletzt sollen die Anwenderinnen und Anwender in Zukunft Probleme mit einem Medizinprodukt einfacher digital erfassen und melden können. Auch auf diese Weise werden Daten generiert, die im BfArM entsprechend ausgewertet werden.

„Bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten bieten die Medical Apps Patienten und Ärzten ganz neue Möglichkeiten“, erklärt Prof. Broich. „Wir sehen auch hier das große Potenzial und haben die Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung von Anfang an begleitet.“

Seit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) am 19. Dezember 2019 können solche DiGA von Ärzten und Psychotherapeuten verordnet und durch die Krankenkasse erstattet werden. Das BfArM ist dabei für die Bewertungsverfahren der Anwendungen zuständig, ebenso für das Verzeichnis der digitalen Anwendungen, die nach erfolgreicher Prüfung als erstattungsfähige Gesundheitsanwendungen gelistet werden. „Wir sind dabei Partner der Entwickler¹⁰ und arbeiten gemeinsam mit ihnen daran, die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit den neuen Technologien zu ermöglichen“, so Prof. Broich.

Als regulatorische Behörde hat das BfArM neben diesen Chancen jederzeit die möglichen Risiken im Blick. So adressiert das Institut auch Fragen zu Datenschutz, Informationssicherheit und Datennutzung.

Die Nutzung von Daten, die Anwenderinnen und Anwender selbst über die Apps erheben, ist dabei ein besonders wichtiger Punkt. In den USA haben neben der amerikanischen Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) auch Konzerne erkannt, welchen Wert solche Gesundheitsdaten haben. „In Deutschland haben wir jetzt die Chance, die Digitalisierung im Gesundheitswesen in unserem Sinne zu gestalten und eine eigene, unabhängige Lösung voranzutreiben“, betont der BfArM-Präsident. Das Ziel der Bundesoberbehörde ist damit eindeutig definiert: „Wir werden uns sowohl in Deutschland als auch in Europa weiterhin an die Spitze dieser Entwicklung stellen.“ Das BfArM werde dabei stets seine Kernaufgaben im Blick behalten und alles tun, damit Patientinnen und Patienten einen schnellen Zugang zu wirksamen und sicheren Innovationen erhalten.

Auch von der Entwicklung der Gesundheitsversorgung hat Prof. Karl Broich ein klares Bild: „Ich kann mir sehr gut vorstellen, dass wir in Zukunft viel mehr maßgeschneiderte Therapien für Patienten entwickeln werden – und das in einem Ökosystem aus digitalen und klassischen Arzneimittel- und Medizinprodukten, in dem die Patienten im Mittelpunkt stehen.“

Prof. Dr. Karl Broich

Studium der Humanmedizin, Facharzt für Nervenheilkunde und Psychotherapie, Dozent und Supervisor für Verhaltenstherapie. Seit 2000 im BfArM tätig, zunächst als Fachgebietsleiter Neurologie/Psychiatrie, dann als Leiter der Abteilung 4 „Zulassung“. Seit 2013 Honorarprofessor an der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. Von 2009 bis 2014 Vizepräsident und seit 2014 Präsident des BfArM.

3 Innovation

Neue Wege und der Blick in die Zukunft

Die Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist in besonderem Maße von immer dynamischeren Prozessen und hohem Innovationspotenzial geprägt. Unter anderem bieten digitale Produkte völlig neue Möglichkeiten, die es optimal zu erschließen gilt. Das Innovationsbüro leistet Entwicklern dabei regulatorische Hilfestellung – und blickt gleichzeitig in die Zukunft der Gesundheitsversorgung.

Der wissenschaftlich-technische Fortschritt in der Gesundheitsversorgung hat sich in den vergangenen Jahren enorm weiterentwickelt. Produkte wie Gesundheits-Apps setzen neue Akzente, der Gesundheitsmarkt wird zunehmend digital vernetzt. Vor allem die Digitalisierung lässt die Entwicklungszyklen immer kürzer werden. Damit treten auch neue Akteure an das BfArM heran: Start-ups, Forschungseinrichtungen oder Entwickler von digitalen Anwendungen etwa, die ihre Produkte auf den Markt bringen wollen.

Das BfArM hat das Potenzial dieser Entwicklung im Blick. Eines der obersten Ziele des Bundesinstituts ist es, dass vielversprechende neue Arzneimittel und Medizinprodukte möglichst schnell den Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen. Innovationen dürfen dabei

nicht an fehlender regulatorischer Erfahrung scheitern. Start-ups oder kleinere Forschungseinrichtungen verfügen eher selten über notwendige Erfahrungen mit den regulatorischen Prozessen. Sie haben dementsprechend auch selten umfassende Kenntnisse darüber, welche Voraussetzungen sie bei der Zulassung und beim Inverkehrbringen ihrer Produkte beachten müssen.

Um genau diese Anspruchsgruppe optimal abzuholen, wurde am BfArM bereits 2017 das Innovationsbüro eingerichtet. Die wissenschaftliche und verfahrenstechnische Beratung des BfArM wurde damit um ein orientierendes Informations- und Beratungsangebot erweitert. Das Innovationsbüro hat sich seitdem als unkomplizierte erste Anlaufstelle für Start-ups, Forscher und Entwickler, die Hilfestellung mit Blick auf die formalen Anforderungen des Gesundheitsmarkts benötigen, etabliert. „Wir sind für die Entwickler so etwas wie Lotsen, die mit ihnen gemeinsam den Weg bis zur Zulassung oder bis zum Einsatz in der Gesundheitsversorgung gehen“, erklärt die Leiterin des Innovationsbüros, Dr. Wiebke Löbker. „Das Besondere ist, dass auch wir dabei am Anfang manchmal noch keine genaue Vorstellung davon haben, wohin die Reise am Ende führen wird.“

„Wir sind für die
Entwickler so etwas
wie Lotsen, die mit
ihnen gemeinsam
den Weg bis zur
Zulassung oder bis
zum Einsatz in der
Gesundheitsversorgung
gehen.“



„Die Arbeit im Innovationsbüro ist eine spannende Aufgabe, bei der es insbesondere darauf ankommt, die Trends der Zukunft ein- und abschätzen zu können.“

Denn neue Ideen brauchen oft auch neue Wege bei der Umsetzung, und genau daran arbeitet Dr. Löbker gemeinsam mit den Antragstellern. „Eine spannende Aufgabe, bei der es in besonderem Maße darauf ankommt, die Trends der Zukunft ein- und abschätzen zu können“, erklärt die Leiterin. „Wir müssen daher die Entwicklung der Gesundheitsvorsorge im Blick haben und die Anfragen auch unter dem Aspekt dieser möglichen Veränderungen beurteilen.“

Ein solcher Blick in die Zukunft ist möglich, weil das Innovationsbüro früh in den Austausch mit Entwicklern innovativer Ansätze tritt – statt darauf zu warten, dass diese mit ihren Fragestellungen in das BfArM kommen. Die Arbeit ist daher vor allem von einem umfangreichen Austausch geprägt. Nach dem Start hatte es eine „Roadshow“ zum Innovationsbüro gegeben. Nach wie vor ist Dr. Wiebke Löbker bei zahlreichen Veranstaltungen präsent, trifft dort die Zielgruppen des Innovationsbüros, stellt das Angebot des BfArM auf Messen, Tagungen und Symposien vor. „Der Dialog mit den Menschen, die dabei zum Beispiel ihre Idee für einen neuen Ansatz in der Versorgung vorstellen, ist für uns sehr wichtig. So können wir abschätzen, welche Entwicklungen in den nächsten Jahren zu erwarten sind, und uns darauf vorbereiten.“

Horizon Scanning nennt man diesen Prozess, unter dem man ein systematisches Monitoring von bereits bestehenden Trends und gleichzeitig die Identifikation neuer Entwicklungen versteht. Für das BfArM, das im hochdynamischen Feld der Gesundheitsversorgung eine besondere Position einnimmt, ist dies eine wichtige Aufgabe. Sie ist zugleich ein Baustein in dem Prozess, der auch den sogenannten „Mind Change“

möglich macht. „Das Innovationsbüro begreift die Beratung nicht als Einbahnstraße“, betont Dr. Löbker. „Wir haben von Anfang an auf einen konstruktiven Dialog für beide Seiten gesetzt und aktiv um Feedback geworben. Diese Rückmeldungen sind uns wichtig und fließen in unsere Arbeit ein.“

Ein Beispiel ist die Erstellung des Leitfadens „Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V“. Das BfArM hat darin die rechtlichen Vorgaben und Anforderungen des Verfahrens zu den DiGA zusammengefasst und mit den Bewertungskriterien transparent dargelegt. „Um sicherzustellen, dass für unsere Zielgruppen die Informationen auch tatsächlich verständlich aufbereitet wurden, haben wir den Leitfaden in der ersten Fassung zur Kommentierung freigegeben“, berichtet Dr. Löbker. Das Konzept kam sehr gut an, sodass in die Version 1.0 des Leitfadens zahlreiche positive Rückmeldungen und Hinweise einfließen konnten.

Auch auf europäischer Ebene steht das Innovationsbüro mit Kolleginnen und Kollegen anderer Behörden des regulatorischen Netzwerks im „EU Innovation Network (EU-IN)“ in engem Austausch, um sich möglichst früh über neue Entwicklungen und Trends auszutauschen. Im Rahmen eines von der Europäischen Kommission geförderten und vom BfArM koordinierten EU-weiten Projekts wird aktuell zum Beispiel der Fragestellung nachgegangen, wie der Austausch zu regulatorischen Aspekten zwischen Zulassungsbehörden und dem akademischen Forschungsumfeld

langfristig für eine innovationsfreundliche Entwicklung verbessert werden kann.

Als regulatorische Behörde innovative Prozesse zu begleiten und aktiv mitzugestalten, bedeutet auch, sich auf neue Wege einzulassen sowie kreative Herangehensweisen zu ermöglichen – für die Leiterin des Innovationsbüros ist das genau der richtige Weg: „Langsame Prozesse mit hohem bürokratischen Aufwand sind schon jetzt nicht mehr zeitgemäß – und erst recht nicht in der Zukunft. Wir tragen Verantwortung gegenüber den Patientinnen und Patienten. Sie verlassen sich darauf, dass wir gute und sichere Behandlungsoptionen schnell möglich machen.“ Das Innovationsbüro versteht sich dabei als „Full-Provider“. Die Bereiche Arzneimittelzulassung und Medizinprodukte befinden sich im BfArM unter einem Dach. Expertinnen und Experten können so unmittelbar kontaktiert und zu den Beratungen hinzugezogen werden. „Wir bieten grundsätzlich Lösungen aus einer Hand an und holen beispielsweise auch die zuständigen Ansprechpartner außerhalb des BfArM an einen Tisch“, betont die Leiterin. „Auf diese Weise sorgen wir dafür, dass die Entwicklung ohne unnötige Verzögerung und unter Einhaltung der regulatorischen Anforderungen ablaufen kann – von der Projektidee über die Verschreibung durch den Arzt bis hin zur sicheren Anwendung.“

Mit Blick auf die zukünftige Ausgestaltung der Gesundheitsversorgung sieht Dr. Wiebke Löbker vor allem im Bereich der Medical Apps ein großes Potenzial: „Die Apps werden eine ganz neue Art von medizinischer Versorgung ermöglichen: Die Interaktion zwischen Arzt und Patient oder auch zwischen

Patienten und Angehörigen wird erleichtert und beschleunigt.“ Apps können die Vorsorge revolutionieren, indem sie beispielsweise durch ein kontinuierlicheres Monitoring frühzeitig informieren, wenn sich wichtige Parameter verändern. Per Handy – oder anderer „Smart Devices“ der Zukunft – ist es dann ganz leicht und vor allem für jedermann selbstverständlich möglich, sofort entsprechende Handlungsoptionen abzurufen: Angefangen bei der Erinnerung an regelmäßige Arzneimitteleinnahme oder bei der Anleitung zu bewussterem Umgang mit (Krankheits-)Symptomen bis hin zur direkten Interaktion mit der Ärztin oder dem Arzt.

„Ich glaube, dass wir in Zukunft die Trennung von digitalen und klassischen Arzneimittel- und Medizinprodukten so nicht mehr sehen werden“, ist die Leiterin des Innovationsbüros überzeugt. „Die Produkte werden zu einer Art Baukasten verschmelzen, aus dem man sehr individuelle Behandlungsoptionen – digitale oder konventionelle – zusammenstellen kann. Diesen Prozess werden wir begleiten und dafür sorgen, dass solche Innovationen möglich werden und schnellstmöglich in der Gesundheitsversorgung ankommen.“

Dr. Wiebke Löbker

Studium der Pharmazie. Von 2009 bis 2011 wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Pharmakologie und Toxikologie der Freien Universität Berlin. Von 2011 bis 2016 Referentin und Teamkoordinatorin in der Abteilung „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses, Schwerpunkt frühe Nutzenbewertung. Seit 2016 im BfArM als Leiterin der Stabsstelle Innovationsbüro/Changemanagement sowie als persönliche Referentin des Präsidenten tätig.

4_ Digitale Gesundheitsanwendungen


Innovationen unterstützen

Die dynamische Entwicklung im Bereich der Medizinprodukte stellt auch in Zukunft besondere Herausforderungen an die Regulatoren, denn Innovationen werden hier nicht an Indikations-, Sektoren- und Technologiegrenzen stehenbleiben. Das BfArM übernimmt in diesem Zusammenhang eine wichtige Rolle: Es unterstützt diese Innovationen und sorgt gleichzeitig dafür, dass im Gesundheitswesen sichere Medizinprodukte zur Verfügung stehen.

Helfen, den Weg zu bahnen, und zugleich Leitplanken setzen: So beschreibt Dr. Wolfgang Lauer die Aufgabe seiner Abteilung „Medizinprodukte“ im BfArM – insbesondere mit Blick auf den Wandel durch die Digitalisierung, die auf diesen Bereich immer größeren Einfluss nimmt. Waren mit dem Begriff der Medizinprodukte bislang vor allem „klassische“ Produkte für diagnostische oder therapeutische Anwendungen verbunden, ändert sich dieser Markt seit einigen Jahren rasant. Softwareanwendungen für Smartphones sowie Tablets, sogenannte „Apps“, sind zu alltäglichen Begleitern in Beruf und Freizeit geworden. Sie haben auch im Gesundheitsbereich entsprechend Einzug gehalten.

Um die Grenze zwischen Wellnessanwendung und Medizinprodukt deutlich zu machen, hat das BfArM bereits vor mehreren Jahren eine Orientierungshilfe auf seiner Website bereitgestellt, anhand derer Entwicklerinnen und Entwickler erkennen können, ob ihr Produkt unter das Medizinproduktegesetz fällt. Die Anforderungen und Aufgaben des BfArM wachsen seither stetig weiter: „Wir erleben gerade eine faszinierende Fülle neuer Ansätze und Möglichkeiten bei digitalen diagnostischen und therapeutischen Medizinprodukten“, berichtet Dr. Lauer, der seit 2011 die Abteilung „Medizinprodukte“ im BfArM leitet. „In diesem Zusammenhang ist ein grundlegender Wandel im Gesundheitswesen zu beobachten, der bereits zu vielen gesetzlichen Neuregelungen geführt hat und unsere Arbeit damit maßgeblich beeinflusst.“

Zu aktuellen gesetzlichen Initiativen gehört beispielsweise das „Digitale-Versorgung-Gesetz“ (DVG), das im Dezember 2019 in Kraft getreten ist. Damit haben seither rund 73 Millionen Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung einen Anspruch auf eine Versorgung mit sogenannten digitalen Gesundheitsanwendungen, die von Ärzten und Psychotherapeuten verordnet werden können und durch die Krankenkasse

A portrait of a middle-aged man with short, light brown hair, wearing a light blue dress shirt and a dark grey blazer. He is looking directly at the camera with a slight smile. The background is a light blue and green geometric pattern.

„Wir wollen sichere
und innovative
Medizinprodukte
in der Versorgung.“

„Es ist ein grundlegender Wandel im Gesundheitswesen zu beobachten, der unsere Arbeit maßgeblich beeinflusst. Deshalb entwickeln auch wir uns ständig weiter.“

erstattet werden: „Apps auf Rezept“, wie das Bundesministerium für Gesundheit diesen Schritt betitelte. Damit Patientinnen und Patienten gute und sichere innovative Apps schnell nutzen können, wurde für die Hersteller ein neuer Weg in die Erstattung geschaffen. Dabei spielt das BfArM eine Schlüsselrolle, denn es prüft Sicherheit, Funktionalität, Interoperabilität, Qualität, Datenschutz und -sicherheit der Produkte. Zudem hat der Hersteller zu zeigen, dass seine App bzw. Webanwendung einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leistet. Deutschland ist hier international Vorreiter und vor allem unsere europäischen Nachbarn verfolgen diese Initiative mit großem Interesse.

„Wir haben sehr schnell ein entsprechendes Prüfverfahren im BfArM etabliert, sodass die ersten Anwendungen schon ein halbes Jahr später eingereicht und durch uns begutachtet werden konnten“, erklärt Dr. Lauer. „Das gesamte Verfahren ist ein entscheidender Schritt, um das Innovationspotenzial digitaler Anwendungen für die Gesundheitsversorgung erschließen zu können.“ Auch das BfArM entwickelt sich mit diesen Aufgaben in eine neue Richtung. Denn bislang war das Bundesinstitut in den sozialrechtlichen Prozess der Entscheidung über die Kostenerstattung von Medizinprodukten nicht eingebunden. Dieser Schritt kann im Nachgang des sicheren Inverkehrbringens eines Medizinprodukts erfolgen und ist davon unabhängig.

Natürlich werden auch in Zukunft klassische Medizinprodukte wie künstliche Hüftgelenke, Herzklappen oder Röntgengeräte gebraucht werden, um Krankheiten zu erkennen, Leiden zu lindern und das Überleben in Notfallsituationen zu ermöglichen. „Das Beispiel der digitalen Anwendungen zeigt jedoch, dass wir hier am Anfang eines grundlegenden Wandels im Umgang mit der Gesundheit stehen“, so Dr. Lauer.

„In Zukunft könnten aktuelle Informationen zur eigenen Gesundheit mit Ärztinnen und Ärzten ausgetauscht sowie individuelle Hinweise für Diagnose und Therapie kommuniziert werden.“ Dabei werde man zunehmend vernetzte Services nutzen, bei denen vielfältige Sensoren mit Medizinproduktfunktionen, Kommunikation und individuell zugeschnittenen medizinischen Dienstleistungen verbunden sein werden.

Hier zeigen sich das weite Feld und die entscheidende Rolle, die den regulatorischen Behörden in Zukunft zukommt. Die Aufgabe des BfArM besteht in diesem Zusammenhang nicht allein darin, die Sicherheit der Anwendung für die Patientinnen und Patienten zu überprüfen. Das BfArM ist hier auch intensiv in Prozesse eingebunden, die eine sinnvolle – und sichere – Vernetzung der Daten durch semantische und technische Interoperabilität garantieren²². „Um im Sinne der Patientinnen und Patienten optimal zu agieren, geht es auch darum, die Versorgung mit neuen Technologien überhaupt zu ermöglichen“, erklärt Dr. Lauer. „Wir wollen sichere und innovative Medizinprodukte in der Versorgung sehen und verstehen uns dabei ganz klar auch als Partner der Entwicklerinnen und Entwickler“, betont Dr. Lauer. „Wir stehen ihnen von Anfang an zur Seite, damit ihre Ideen nicht an regulatorischen Hürden scheitern. Gleichzeitig vergrößern auch wir ständig unser Wissen, um die neuen Fragen, die sich mit der Beurteilung solcher Anwendungen ergeben, adäquat zu beantworten.“

Auch bei der Bewertung von Medizinprodukten durch das BfArM sieht Dr. Lauer für die Zukunft einen eindeutigen Trend zum Einsatz von Künstlicher

Intelligenz (KI). Denn die Menge und Komplexität von Produkt- und Risikoinformationen nimmt nicht zuletzt durch die Nutzung der digitalen Anwendungen, wie beispielsweise Apps, und die kurzen Innovationszyklen im Medizinproduktebereich stetig zu. Neue Möglichkeiten zur Risikosignalerkennung und -bewertung sind angesichts dieser großen Datenmengen zwangsläufig mit der Nutzung intelligenter IT-Werkzeuge verbunden. „Unsere Expertinnen und Experten sollen ihr Fachwissen konkret für die Bewertung von Hinweisen einsetzen können, nicht für die Suche danach“, erklärt Dr. Lauer. „Um auch in Zukunft Risiken schnell und zuverlässig bewerten zu können, entwickeln wir in unserer Forschungsgruppe zur Medizinproduktesicherheit neue Ansätze zur datengestützten Risikosignalerkennung sowie zur besseren Berücksichtigung von menschlichen Faktoren bei der Anwendung digitaler Medizinprodukte. Diese nutzen wir auch unmittelbar in unserer regulatorischen Risikobewertung.“

Solche automatisierten Analysewerkzeuge unter Nutzung von KI sollen künftig unter anderem eingesetzt werden, um beispielsweise Freitexte nach Risikohinweisen zu durchsuchen, die Rückschlüsse auf das Problem mit dem Produkt erlauben. Die besondere Herausforderung liegt hierbei unter anderem in der Entwicklung von Algorithmen, die es ermöglichen, risikobezogene Informationen innerhalb von Freitexten in strukturierte Daten zu überführen und im Hinblick auf Risikomuster zu analysieren.

Die Patientensicherheit soll auch direkt beim Melden von Risiken in neue Bahnen gelenkt werden. So untersucht das BfArM beispielsweise derzeit im Rahmen eines vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Forschungsprojekts, welche Aspekte das Melden von Vorkommnissen durch professionelle

Anwenderinnen und Anwender beeinflussen, um daraus Maßnahmen zur verbesserten Unterstützung des Meldens abzuleiten und für die Praxis zu etablieren.

Im Rahmen des Innovationswettbewerbs „5G.NRW“ wird zudem ein entsprechendes Teilprojekt des BfArM durch das Ministerium für Wirtschaft, Innovation, Digitalisierung und Energie des Landes Nordrhein-Westfalen unterstützt. Medizinprodukterisiken sollen künftig mit einer App ortsunabhängig, schnell und sicher an die Behörde gemeldet werden können. Auch diese Meldungen sollen als Basis genutzt werden, um Risiken verbessert bewerten zu können sowie im Zusammenspiel mit Herstellenden und Landesbehörden wirkungsvolle Sicherheitsmaßnahmen noch schneller auf den Weg zu bringen.

Dr. Wolfgang Lauer sieht das BfArM für die Entwicklung gut aufgestellt: „Mit all diesen Themen beschäftigen wir uns im BfArM bereits seit Jahren sehr intensiv. Wie stehen im engen Dialog zum Beispiel mit Universitäten und Start-ups, informieren und beraten zu digitalen Medizinprodukten, geben wichtige Impulse für politische Entscheidungen – gemeinsam arbeiten wir daran, dass sich Patientinnen und Patienten auch in Zukunft auf sichere Medizinprodukte verlassen können.“

Dr. Wolfgang Lauer

Studium des Maschinenbaus und Promotion im Bereich der Chirurgierobotik. Von 2008 bis 2011 Oberingenieur und Forschungsgruppenleiter für Risikomanagement und die Ergonomie/Usability von Medizinprodukten an der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule (RWTH) Aachen. Seit 2011 im BfArM als Leiter der Abteilung 9 „Medizinprodukte“ tätig. Seit 2019 Zweiter Vorsitzender des europäischen Behördennetzwerks „Competent Authorities for Medical Devices“ (CAMD).

5 Künstliche Intelligenz

Das Muster im Chaos erkennen


Die Zukunft der Medizin und ihre Fortschritte sind untrennbar mit der Auswertung vielfältiger gesundheitsbezogener Daten sowie der Nutzung von „Künstlicher Intelligenz“ (KI) verbunden. Im BfArM findet KI bereits konkrete Anwendung. Ziel des Bundesinstituts ist es, bei dem Einsatz dieser Methoden eine Vorreiterrolle für Europa einzunehmen.

Welchen Einfluss haben die Gene eines Menschen auf die Wirksamkeit von Arzneimitteln? Wie kann man für jede Patientin und jeden Patienten die optimale Therapie finden? Um solche Fragen beantworten zu können, benötigt die medizinische Forschung vor allem eines: Daten. Solche Daten können aus den unterschiedlichsten Quellen stammen, wie beispielsweise aus Genomdatenbanken, Krankenkassendaten, Nebenwirkungsmeldungen von Arzneimitteln und Vorkommismeldungen zu Medizinprodukten sowie auch von digitalen Gesundheitsanwendungen wie Medical Apps.

Das BfArM hat das Potenzial von „Big Data“ für seine Arbeit längst erkannt. In seinen wissenschaftlichen Laboren werden zum Beispiel in pharmakologischen und genetischen Experimenten einige dieser Daten generiert, um regulatorische und wissenschaftliche

Fragestellungen beantworten zu können. Die Daten werden anschließend analysiert und statistisch ausgewertet, indem man sie beispielsweise nach bestimmten Mustern durchsucht oder auf Assoziationen zwischen interessierenden Merkmalsausprägungen testet. Seit 2019 unterstützt hierbei ein KI-Rechner die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in der Forschungsabteilung des BfArM. Auf diesem können sie innovative und rechenintensive Verfahren der Datenanalyse implementieren und ausführen. Dazu gehören zum Beispiel Methoden des „Maschinellen Lernens“, einem Teilgebiet der KI. Diese Verfahren spielen immer dann eine wichtige Rolle, wenn es gilt, komplexe Zusammenhänge in hochdimensionalen und sehr großen Datenmengen zu finden oder zu analysieren.

Dr. Michael Steffens befasst sich in der Forschungsgruppe Pharmakogenomik des BfArM unter anderem mit der Frage, welchen Einfluss metabolische Profile auf die Arzneimitteltherapiesicherheit in der Routineversorgung haben. Kennt man das Genom einer Person, kann man aus ihrer genetischen Veranlagung ableiten, wie sie vermutlich auf ein Arzneimittel reagieren wird. Damit lässt sich vorhersagen, ob bestimmte Nebenwirkungen auftreten oder ob überhaupt ein

A portrait of a middle-aged man with short, graying hair and round glasses. He is looking slightly to the right of the camera with a neutral expression. He is wearing a dark suit jacket over a light blue and white striped collared shirt. The background is a light blue and white geometric pattern.

„Künstliche Intelligenz wird die Medizin in Zukunft maßgeblich unterstützen. Durch die Auswertung immer umfangreicherer und detaillierterer Daten wird es möglich sein, immer besser auf den einzelnen Patienten abgestimmte Prognosen und Therapieentscheidungen zu treffen.“

therapeutischer Effekt erzielbar ist. Nicht nur für die betroffenen Patientinnen und Patienten ist diese Kenntnis von großem Vorteil, weil dadurch unnötige Verschreibungen und das Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen bestenfalls vermieden werden können. Auch dem Gesundheitssystem bleiben dadurch Kosten erspart, wie sie etwa durch die Behandlung von Nebenwirkungen entstehen.

Als Mediziner, der gleichzeitig ein Studium der Informatik (IT) absolviert hat, kann Dr. Steffens seine Expertise im Bereich der Bioinformatik im Fachgebiet der Pharmakogenomik optimal einbringen. „Die eigentliche Kunst ist es, unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten und vorliegenden Datenstrukturen die beste Auswertestrategie und den geeigneten Algorithmus für das jeweilige medizinische Problem beziehungsweise die pharmakologische Fragestellung zu finden“, so der Wissenschaftler. Dabei greifen sowohl medizinisches und statistisches als auch IT-Fachwissen über KI-Methoden ineinander. Genau diese Schnittstelle mache die tägliche Arbeit so interessant. „KI wird meiner Ansicht nach nicht den Arzt oder die Ärztin ersetzen können, aber sie wird diese in Diagnostik und Therapie in Zukunft maßgeblich unterstützen. Die Auswertung immer umfangreicherer und detaillierterer Daten wird ermöglichen, immer bessere auf den einzelnen Patienten abgestimmte Prognose- und Therapieentscheidungen zu treffen.“

Das gilt für viele Gebiete in der Medizin. Die Pharmakogenomik ist nur eines davon, allerdings ein sehr dynamisches. Der rasante Fortschritt der Sequenzie-

„Die eigentliche Kunst ist es, die beste Auswertestrategie und den geeigneten Algorithmus für das jeweilige medizinische Problem beziehungsweise die pharmakologische Fragestellung zu finden.“

rungstechnologie hat es in den vergangenen Jahren ermöglicht, große Mengen pharmakogenetisch und -genomisch relevanter Daten zu erzeugen.

Das BfArM ist im Bereich der Pharmakogenomik unter anderem mit der sogenannten EMPAR-Studie aktiv. Dabei geht es um die Frage, ob genetische Unterschiede einen erkennbaren Einfluss auf die Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung haben. Im Rahmen der Studie werden in der Forschungsabteilung Gesundheitsdaten von mehr als 10.000 Versicherten, die freiwillig an der Studie teilnehmen, sowie deren metabolische Profile mithilfe des KI-Rechners ausgewertet.

Ein weiteres Beispiel für den Einsatzbereich der KI am BfArM ist die Analyse potenzieller Fehlerquellen von Medizinprodukten. Dabei werden Meldungen, die das Auftreten eines solchen sogenannten Vorkommnisses beschreiben, automatisch analysiert. Die entwickelten Programme und Algorithmen ermöglichen es, risikobezogene Informationen innerhalb von Freitexten in strukturierte Daten zu überführen und zu untersuchen.

Auch in der regulatorischen Arbeit werden KI-Anwendungen zunehmend ihren Platz finden, so

Dr. Steffens. Geplant sei zum Beispiel, ein Modell des Maschinellen Lernens zu entwickeln, das Meldungen über Nebenwirkungen automatisch bewerten sowie die Kausalzusammenhänge zwischen Medikament und Nebenwirkungen erkennen und klassifizieren kann. Ein solches Modell könne beispielsweise die regulatorische Bewertung in der Pharmakovigilanz unmittelbar unterstützen.

„Künstliche Intelligenz“ und „Deep Learning“

Der Begriff „Künstliche Intelligenz“ (KI) wird in der Öffentlichkeit häufig mit intelligenten Sprachassistenten oder Programmen zur Bilderkennung in Zusammenhang gebracht. Dahinter verbergen sich meistens spezielle maschinelle Lernverfahren auf Basis künstlicher neuronaler Netze, die man unter dem Begriff „Deep Learning“ zusammenfasst. Kennzeichnend für diese Netzwerkarchitektur ist, dass sie aus mehreren verborgenen Schichten – sogenannten „hidden layers“ – besteht, die es gestatten, Eigenschaften in zunehmender Komplexität aus den Daten zu extrahieren. Auch der KI-Rechner am BfArM ist für solche Deep-Learning-Anwendungen geeignet. Ein weiterer wesentlicher Vorteil der neuronalen Netze ist, dass sie in der Lage sind, einmal erlerntes Wissen wiederzuverwerten, wodurch zukünftige KI-Anwendungen immer „intelligenter“ werden.

Daten unter Einsatz von Methoden der KI zu analysieren und nutzbar zu machen, verleiht der „Personalisierten Medizin“ derzeit einen enormen Schub. Je mehr und bessere Daten über die individuelle Genetik von Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen, desto besser kann man in Zukunft die Behandlung hieran ausrichten. Die Nutzen-Risiko-Bewertung für Therapieverfahren wird somit zunehmend individualisierter. „In der Therapie bestimmter Krebserkrankungen ist es bereits heute gängige Praxis, ausgewählte genetische Marker im Voraus zu bestimmen, um

Therapien und Arzneimittelgaben hieran auszurichten“, erklärt Dr. Steffens. „Umgekehrt werden bestimmte Substanzgruppen, wie beispielsweise Psychopharmaka, derzeit meistens noch nach dem ‚Trial-and-Error‘-Prinzip verordnet.“ Dabei werde oft wertvolle Zeit verloren, die schwerkranke Patientinnen und Patienten nicht haben. „Die Entwicklung geht aber dahin, dass in nicht allzu ferner Zukunft das gesamte Genom einer Patientin oder eines Patienten bekannt sein wird. Daraus können dann die wichtigsten prognostischen Informationen für verschiedenste medizinische Fragestellungen abgeleitet werden.“

Vor dem Hintergrund, dass das Genom des Menschen rund 25.000 Gene enthält und aus mehr als 3 Milliarden Basenpaaren besteht, wird die Bedeutung der Datenanalyse und KI bei dieser Aufgabe besonders deutlich.

Dr. Michael Steffens

Studium der Humanmedizin und Informatik. Von 1999 bis 2001 an der Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie an der Universitätsklinik Bonn und von 2001 bis 2011 am dortigen Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie (IMBIE) tätig. 2010 Forschungsaufenthalt am Wellcome Trust Centre for Human Genetics in Oxford. Von 2011 bis 2013 am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik an der Universitätsklinik Mainz beschäftigt. Seit 2013 im BfArM in der Forschungsabteilung im Bereich der Pharmakogenomik tätig.

6 Semantik Klassifikationen

Damit alle wissen, wovon die Rede ist

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen wäre ohne Semantik kaum denkbar. Auf Basis einheitlicher Terminologien können Daten automatisch verarbeitet und beispielsweise gezielt nach Mustern sowie Informationen durchsucht werden. Im BfArM arbeiten Expertinnen und Experten an entsprechenden Systemen und kooperieren dabei auch mit der Weltgesundheitsbehörde (WHO), um die Entwicklung weltweit voranzutreiben.

Der Patient nennt es Windpocken, der Arzt stellt die Diagnose Varizellen: Für beinahe jede Erkrankung und Behandlungsmethode gibt es verschiedene Ausdrücke, die inhaltlich zwar gleichbedeutend sind, aber von verschiedenen Personen nicht unbedingt gleich verstanden oder interpretiert werden. Im Gesundheitssystem können solche Informationen und damit die Patientendaten außerdem viele Wege in unterschiedlichen Systemen nehmen. Aber wenn ein IT-Programm nur den medizinischen Fachbegriff „Varizellen“ kennt, kann es keine automatische Verbindung zu der Beschreibung „Windpocken“ herstellen. Damit also die richtigen Schlussfolgerungen aus vorhandenen Daten gezogen werden können, müssen Systeme die Informationen auf dieselbe Weise interpretieren können. Das gilt

auch für die Forschung mit den Daten unter Zuhilfenahme der Künstlichen Intelligenz. Um sehr große Datenmengen nach Mustern zu durchsuchen, müssen die Rechner auch hier wissen, hinter welcher Bezeichnung sich beispielsweise die Varizellen verbergen. Der erste Schritt zu diesem Ziel ist die Verwendung einer einheitlichen Terminologie, wenn es etwa um die Diagnose einer Erkrankung geht. Dr. Stefanie Weber, Leiterin der Stabsstelle Klassifikationssysteme und des Semantikzentrums am BfArM, beschäftigt sich bereits seit mehr als 15 Jahren mit der Entwicklung und Weiterentwicklung entsprechender Systeme. „Für die Digitalisierung und ein effizient gesteuertes Gesundheitswesen ist unsere Arbeit eine notwendige Voraussetzung“, betont Dr. Weber. Bereits im Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) lag ein besonderer Fokus auf diesem Aufgabengebiet.

Mit Blick auf die Integration des DIMDI in das BfArM im Mai 2020 war es ein erklärtes Ziel, diese Entwicklung verstärkt voranzutreiben, sodass eine entsprechende Stabsstelle eingerichtet wurde. Es galt, die Synergieeffekte in den Bereichen Semantik und Klassifikationssysteme bestmöglich zu nutzen und auf

„Die Anwendungsfelder der ICD-10 sind in kaum einem anderen Land so vielfältig wie in Deutschland.“



„Für die Digitalisierung und ein effizient gesteuertes Gesundheitswesen ist unsere Arbeit eine notwendige Voraussetzung.“

diese Weise beide Fachgebiete zu stärken. Beispielsweise lässt sich die Arbeit an der Analyse und der Auswertung von Gesundheitsdaten durch die Expertise der Datenanalytistinnen und -analysten optimal verbinden. In der neu entstandenen Stabsstelle arbeiten die Expertinnen und Experten unter anderem an der „International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems“ (ICD). Mit diesem System werden in Deutschland Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung verschlüsselt. Neben der Übersetzung und alljährlichen Revision dieses Systems spielen auch seine Weiterentwicklung und die Suche nach neuen Einsatzmöglichkeiten eine wichtige Rolle.

Die ICD wird von der WHO herausgegeben und ist als essenzieller Bestandteil der Dokumentation von Diagnosen im Gesundheitswesen in Abrechnungs-, Qualitätssicherungs- und anderen Dokumentationssystemen etabliert. Die deutsche Modifikation der ICD wird mit dem Begriff ICD-10-GM („German Modification“) abgekürzt. Sie wird seit rund 20 Jahren angewandt und ist eng an die Fassung der WHO angelehnt, um internationale Vergleiche und Studien zu ermöglichen. „Grundsätzlich kann man unsere Arbeit mit der Erstellung eines Wörterbuchs vergleichen“, erklärt Dr. Weber. „Wir nehmen Begrifflichkeiten für Erkrankungen auf und standardisieren sie. Damit ermöglichen wir den präzisen elektronischen Austausch zwischen allen Akteuren.“ Man spricht in diesem Zusammenhang von der „Semantischen Interoperabilität“. Die Semantik definiert Begriffe, sodass eine entsprechende Terminologie entstehen kann.

Auf diese Weise werden Diagnosen so spezifisch wie möglich und in allen Systemen gleichermaßen verständlich definiert.

Diese Interoperabilität wird für die Gesundheitsversorgung immer wichtiger, weil nur so digitale Gesundheitsanwendungen, wie beispielsweise Apps, sinnvoll und effizient genutzt werden können. In Zukunft sollen die Anwendungen miteinander kommunizieren und außerdem mit anderen Diensten und Anwendungen auf der nationalen E-Health-Infrastruktur zusammenspielen. Auf diese Weise lassen sich Mehrwerte für die Versorgung erzielen. Ebenso sind auch Klassifikationen wichtig, um statistische Auswertungen vornehmen zu können. So basieren beispielsweise die Aussagen zur Todesursachenstatistik für Deutschland auf der ICD. Für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn steht nicht der Einzelfall im Fokus, sondern die Aussagen, die sich über eine Gruppe gleicher Fälle treffen lassen. Dazu müssen Einzelfälle in der Klassifikation zu Gruppen oder Klassen zusammengefasst werden.

„Die Anwendungsfelder der ICD-10 sind in kaum einem anderen Land so vielfältig wie in Deutschland“, sagt Dr. Stefanie Weber. Nicht nur für Statistik und Abrechnung ist die ICD-10-GM relevant. Auch für die Krankschreibungen, die Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln sowie von digitalen Gesundheitsanwendungen, die Qualitätssicherung in Krankenhäusern sowie die Meldung von Infektionserkrankungen verwendet Deutschland diese Klassifikation. Sie nimmt also eine zentrale Schlüsselfunktion ein.

Die Digitalisierung macht dabei nicht an Landesgrenzen halt. Klassifikation und Semantik müssen daher so weiterentwickelt werden, dass in Zukunft auch das Potenzial von medizinischen Informationen aus der Europäischen Union (EU) sowie der gesamten Welt für deutsche Patientinnen und Patienten genutzt werden kann. Damit eine grenzübergreifende Versorgung und Forschung innerhalb Europas möglich wird, ist der Austausch mit den europäischen Partnern wichtig. Hier bestehen enge Kooperationen mit internationalen Behörden wie der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der WHO. „Wir bringen unsere jahrelange Expertise rund um die medizinischen Begriffssysteme ein. Die Erkenntnisse wollen wir mit den Partnerorganisationen anderer EU-Länder teilen, um voneinander zu lernen und die Standardisierung aufeinander abzustimmen“, so die Medizinerin. So sind die Expertinnen und Experten des BfArM beispielsweise in die Arbeiten zur E-Health Digital Service Infrastructure der EU eingebunden. „Darin geht es um die Erstellung landesübergreifender Gesundheitsdienste wie dem elektronischen Rezept oder der Patientenakte“, erklärt Dr. Weber. Für die Patientinnen und Patienten soll damit sichergestellt werden, dass auch in Gesundheitssystemen anderer Länder ihre Daten präzise interpretiert und verstanden werden können.

Das BfArM beteiligt sich außerdem an der cocos-Initiative, in der sich führende Akteure des Gesundheitswesens zusammengeschlossen haben. „cocos“ steht dabei für „Corona Component Standards“. Mit Blick auf die Corona-Pandemie arbeiten derzeit

verschiedenste Akteure, wie Wissenschaftler oder Start-ups, an Möglichkeiten zur Erforschung von und zum Umgang mit Covid-19. Ziel der cocos-Initiative ist es, diese Projekte zusammenzubringen, damit sie optimal wirksam werden. Dazu werden einheitliche Datenformate und Standards zur Interoperabilität für Covid-bezogene Daten und deren Zusammenführung etabliert.

Das BfArM wird hier auch weiterhin strategische Eckpunkte setzen und an der Entwicklung und Verbreitung von Klassifikationssystemen und Terminologien mitwirken. Der langjährige Einsatz für die internationale Klassifikationsarbeit wird auch institutionell gewürdigt: Die vom DIMDI 2003 begonnene Arbeit als WHO-Kooperationszentrum für das System Internationaler Klassifikationen wurde nun für weitere vier Jahre bestätigt. Diese Expertise wird jetzt unter dem Dach des BfArM als Teil der Digitalisierungsstrategie weiter ausgebaut.

Dr. Stefanie Weber

Studium der Humanmedizin, Zertifikat Medizin-informatik. Ab 2002 wissenschaftliche Mitarbeiterin im Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Bereich Klassifikationen. Seit 2008 Leiterin des „WHO-Kooperationszentrums für die Familie der Internationalen Klassifikationen“, von 2010 bis 2020 Leiterin des Referats „Medizinische Begriffssysteme“ im DIMDI, von 2015 bis 2018 Vorsitz der WHO-Task Force zur Fertigstellung der ICD-11. Seit 2020 im BfArM als Leiterin der Stabsstelle „Klassifikationssysteme, Semantikzentrum“ tätig.

Chance für die Arzneimittelregulierung

Gesundheitsdaten werden nicht nur in Deutschland, sondern global generiert. Für das Europäische Netzwerk für Arzneimittelregulierung stellen sie ein enormes Potenzial dar, etwa um regulatorische Entscheidungen mit Evidenz aus der medizinischen Praxis zu untermauern. Das BfArM ist Teil dieses Netzwerks und an der Entwicklung entsprechender Konzepte beteiligt, um eine effiziente Nutzung dieser Daten zu ermöglichen.

In Zukunft wird die Nutzung von Daten aus der Gesundheitsversorgung die Arbeit der Arzneimittelbehörden auch auf europäischer Ebene maßgeblich beeinflussen. Solche Daten aus der „realen Welt“ (daher „Real World Data“ genannt) werden tagtäglich in allen Staaten der Europäischen Union (EU) erzeugt, beispielsweise in Form von Krankenkassendaten, durch Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder auch durch die Verwendung von „Medical Apps“. „Big Data“ heißen diese riesigen Datenmengen, die grundsätzlich das Potenzial bieten, die Beurteilungen zu Wirksamkeit und Risiken gezielt zu unterstützen. Allerdings sind diese Daten im Rohzustand komplex, unstrukturiert und heterogen. Sie müssen daher nach speziellen Methoden aufbereitet werden, bevor sie

sinnvoll analysiert werden können. Erst dann lassen sich Muster oder Zusammenhänge aufdecken. „Wir dürfen dieses Potenzial nicht brach liegen lassen, sondern müssen gemeinsam daran arbeiten, Real World Data bestmöglich für die Arzneimittelregulierung zu nutzen“, sagt Dr. Martina Weise, Leiterin der Zulassungsabteilung 2 im BfArM. Die Medizinerin ist seit mehr als zehn Jahren im Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) tätig. Der CHMP ist eines der wichtigsten wissenschaftlichen Gremien der EMA. Unterstützt durch Expertinnen und Experten aus den nationalen Behörden beraten die CHMP-Mitglieder über den Nutzen und die Risiken von Arzneimitteln in der EU. Für Dr. Weise ist es eine logische Konsequenz, dass die wissenschaftliche Arbeit dieser Gremien in Zukunft durch die Nutzung technologischer Innovationen adäquat unterstützt wird, beispielsweise bei der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln.

Die Evaluation des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und die Erstellung entsprechender wissenschaftlicher Bewertungsberichte zu Arzneimitteln gehören zu den Kernaufgaben des CHMP. Das gilt nicht nur zum Zeit-



„Je mehr Daten wir zu
einem Arzneimittel gezielt
auswerten können, umso
solider ist die Grundlage,
auf der wir unsere
Entscheidungen treffen.“

„Wir dürfen dieses Potenzial nicht brach liegen lassen, sondern müssen gemeinsam daran arbeiten, ‚Real World Data‘ bestmöglich für die Arzneimittelregulierung zu nutzen.“

punkt der Zulassung, sondern kontinuierlich über den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels hinweg. Dazu arbeitet der CHMP mit einem weiteren Gremium der EMA zusammen, dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC). Der PRAC führt unter anderem regelmäßige Analysen und Bewertungen von Nebenwirkungen durch. Hierbei greift er auf eine europäische Datenbank zurück, in der alle Meldungen zu solchen „unerwünschten Arzneimittelwirkungen“ gesammelt werden. Diese Meldungen stammen zum Beispiel von Ärzten, pharmazeutischen Unternehmen oder den Patienten selbst. Der PRAC bewertet außerdem Arzneimittel-Anwendungs- oder -Beobachtungsstudien nach der Zulassung, die vielerlei Erkenntnisse über Arzneimittel in der realen Welt liefern können.

„Im Grunde nutzen wir damit auch jetzt schon Daten aus der realen Welt, insbesondere, um die Sicherheit von Arzneimitteln nach der Zulassung zu verfolgen“, erklärt Dr. Weise. Für die Bewertung der Wirksamkeit sei nach wie vor die randomisierte kontrollierte Studie der Goldstandard. „Um Real World Data vermehrt für unsere Zwecke nutzbar zu machen, müssen unter anderem Standards bezüglich Identifizierbarkeit, Qualität, Interoperabilität und Überprüfbarkeit der Daten sowie für Analysemethoden erstellt werden“, berichtet die Medizinerin. Die Aussagekraft von Real World Data ließe sich außerdem steigern, wenn Quellen aus verschiedenen EU-Ländern genutzt werden könnten. „Je mehr Daten wir zu einem Arzneimittel gezielt auswerten können, umso solider ist die Grundlage, auf der wir unsere Entscheidungen treffen.“

Die Vorstellung davon, wie die Arzneimittelzulassung und -überwachung der Zukunft aussehen kann, ist also bereits sehr konkret. Um von all diesen Daten zu profitieren und sie umsichtig nutzen zu können, benötigen die Regulierungsbehörden natürlich die entsprechenden Analysemethoden und das zugehörige technische Know-how.

Wie diese Entwicklung gestaltet werden soll, damit beschäftigt sich auf europäischer Ebene die „Task Force on Big Data“. Sie wurde 2017 von dem Zusammenschluss der nationalen Zulassungsbehörden „Heads of Medicines Agencies“ (HMA) und der EMA eingerichtet, um die Herausforderungen und das Potenzial zu ermitteln, das große Datenmengen für die Arzneimittelregulierung mit sich bringen. Die Task-Force setzt sich aus erfahrenen Arzneimittelregulatoren und Datenexperten zusammen, die von den zuständigen nationalen Behörden, der EMA und der Europäischen Kommission ernannt wurden. Zudem hat der CHMP eine Digitalisierungsgruppe („Digital Therapeutics Group“) ins Leben gerufen, in der Dr. Martina Weise Mitglied ist. Die Gruppe befasst sich mit den zunehmenden Anträgen für Kombinationen aus Arzneimitteln und digitalen Medizinprodukten (vorwiegend Medical Apps) und erstellt Kriterien für deren Bewertung.

Die Mitglieder gehen unter anderem der Frage nach, wie die großen Datenmengen optimal zur Unterstützung von Innovation und öffentlicher Gesundheit

in der EU genutzt werden können. Ein wichtiger Baustein ist es, die Inhalte zu standardisieren und Interoperabilität zu erreichen. Dazu wird die Einrichtung einer gemeinsamen EU-Plattform diskutiert, die den Zugang zu Gesundheitsdaten aus der gesamten EU ermöglichen soll. Das Projekt mit dem Namen „DARWIN“ („Data Analysis and Real World Interrogation Network“) ist dazu gedacht, ein europäisches Netzwerk von Datenbanken zu schaffen. Der Inhalt dieser Datenbanken muss dabei ein Höchstmaß an Qualität und Datensicherheit gewährleisten. Auf diese Weise könnten regulatorische Entscheidungen mit robuster Evidenz aus der medizinischen Praxis untermauert werden.

Sicher ist: Die Entwicklung der Technologien im Gesundheitswesen wird die Arbeit in den regulatorischen Behörden entsprechend beeinflussen. Dass die wissenschaftliche Arbeit der EMA-Gremien durch die neuen Technologien irgendwann gänzlich überflüssig wird, sieht Dr. Martina Weise allerdings nicht. Im Gegenteil: „Die Arbeit wird komplexer und es wird zusätzliche Expertise insbesondere im Bereich fortgeschrittener statistischer Methoden erforderlich sein“, sagt die Medizinerin. „Wenn die Anforderungen, die wir an die Daten haben, erst einmal stimmen, geht es in einem nächsten Schritt darum, die richtigen Schlüsse daraus zu ziehen.“

Da Patientinnen und Patienten nicht wie bei randomisierten Studien nach dem Zufallsprinzip den Behandlungsgruppen zugeordnet werden, können allerlei Verzerrungen („Bias“) entstehen, die erkannt und minimiert werden müssen. Ansonsten bestehe die Gefahr, dass dem untersuchten Arzneimittel fälschlich

eine Wirksamkeit zugeschrieben oder eine tatsächliche Wirkung nicht erkannt werde, so Dr. Weise. „Der Aufbau weiterer Fachkompetenz in der Analyse und Interpretation von Big Data wird sicherstellen, dass das EU-Netzwerk diese Informationen bestmöglich nutzen kann.“

Dass Real World Data die randomisierten, doppelblinden, kontrollierten klinischen Studien überflüssig machen, sieht die Medizinerin derzeit nicht. „Im Moment geht es darum, mit diesen Daten ergänzende Evidenz zu generieren, die unsere Entscheidungen im Sinne der Patienten weiter verbessern können.“ In Fällen, in denen die Durchführung von randomisierten kontrollierten Studien schwierig oder nicht möglich ist, wie bei sehr seltenen Leiden, akzeptiere man aber auch schon jetzt einarmige Studien und einen Vergleich mit Real World Data, beispielsweise „natural history data“. Das BfArM wird hier auch weiterhin seine Expertise einbringen, um neue Therapieoptionen voranzubringen sowie die Potenziale der Digitalisierung für die Versorgung aller Patientinnen und Patienten nutzbar zu machen.

Dr. Martina Weise

Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin. 1996 bis 2001 Fellowship in pädiatrischer Endokrinologie am National Institutes of Health, USA. Seit 2001 im BfArM tätig, erst als Leiterin des Fachgebiets Endokrinologie/Gynäkologie, später des Fachgebiets Diabetes/Kardiovaskuläres System. Seit 2016 Leiterin der Abteilung „Zulassung 2“. Ab 2009 zunächst stellvertretendes und seit 2018 deutsches Vollmitglied im Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur (CHMP).

8

Zahlen und Fakten

Klassische Aufgaben mit neuen Themen verbinden

Die Arbeit des BfArM ist in besonderem Maße mit wissenschaftlichen und technischen Innovationen verknüpft: der medizinische Fortschritt erlebt immer kürzere Intervalle, die Digitalisierung sorgt in nahezu allen Arbeitsbereichen für neue Impulse. Hinzu kommt die berechnete Erwartung der Patientinnen und Patienten, dass Innovationen ohne unnötige Verzögerung in der Versorgung ankommen.

Mit Blick auf die Zulassung von Arzneimitteln ist das BfArM gefragter Partner bei der Beratung potenzieller Antragsteller. Auf nationaler Ebene wurden 2019 insgesamt **+343 Anträge** auf Beratung bearbeitet, **+273** waren es bislang in 2020 (Stand Oktober). Auf Ebene der Europäischen Union (EU) nehmen Expertinnen und Experten des BfArM in der Scientific Advice Working Group (SAWP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) an Beratungsverfahren teil: im Jahr 2019 waren sie dabei in **+117** von insgesamt **+608 Beratungsverfahren** aktiv, 2020 (Stand Oktober) bislang in **+90**.

Besondere Akzente in der regulatorischen und wissenschaftlichen Arbeit des Bundesinstituts setzen auch die exponentiell zunehmenden Datenmengen („Big

Data“, „Real World Data“) und der Einsatz Künstlicher Intelligenz (KI) im Gesundheitswesen. Im BfArM werden bereits beispielsweise große Datenmengen mittels KI-Rechner auf Muster untersucht, die unter anderem im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit wertvolle Ergebnisse liefern können. Aber auch auf dem Gebiet der Medizinprodukte spielen Big Data eine Rolle. So werden unter anderem für die Medizinproduktesicherheit Ansätze zur datengestützten Risikosignalerkennung entwickelt, die unmittelbar in die Risikobewertung einfließen können.

+17.905 solcher Risikomeldungen aus dem In- und Ausland hat das BfArM 2019 erhalten. Auf deren Basis können Empfehlungen zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens der Risiken erstellt werden.

„Wir setzen uns intensiv mit diesen neuen Chancen auseinander“, sagt der BfArM-Präsident. „Dabei behalten wir die Entwicklung von Konzepten für die gesamte EU im Blick. Ziel ist es, die gemeinsame Verwendung von Gesundheitsdaten zu ermöglichen, wie sie unter anderem im Versorgungsalltag generiert werden.“ Interoperabilität und die Standardisierung

von Fachinhalten sind dazu wichtige Bausteine. Um hier Synergieeffekte zu nutzen, wurden das BfArM und wesentliche Funktionseinheiten des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Mai 2020 unter dem Dach des BfArM zu einer Behörde zusammengeführt. Die Vorteile, die sich durch diesen Zusammenschluss mit einem solch hochspezialisierten Wissenschaftsdienstleister ergeben, kommen den Patientinnen und Patienten zugute.


Mit Blick auf die Patientensicherheit spielt auch das Melden sogenannter „Unerwünschter Arzneimittelwirkungen“ (Nebenwirkungen) nach wie vor eine große Rolle. Das BfArM und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sind auf belastbare Daten aus der Praxis angewiesen, um mögliche Risikesignale, beispielsweise für bisher unbekannte Nebenwirkungen eines Arzneimittels, zu identifizieren. Sie stellen dazu unter www.nebenwirkungen.bund.de ein modernes und barrierefreies Meldeportal bereit. Die Verdachtsfälle gelangen in die „Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen“ und erreichen dort schnell, direkt und sicher die jeweiligen Expertinnen und Experten für Arzneimittelsicherheit. 2019 gingen dort insgesamt **+1.227.930 Nebenwirkungsfälle** ein, davon kamen **+128.933 Fälle** aus Deutschland. **+83.054** davon waren Spontanfälle, das heißt, die Nebenwirkungen traten außerhalb von Studien im routinemäßigen Umgang mit Arzneimitteln auf. Davon wurden **+23.289** als schwerwiegend eingestuft.

Das BfArM selbst verzeichnet seit vielen Jahren einen anhaltenden Trend signifikant steigender Zahlen

von Direktmeldungen. So stieg die Anzahl solcher Direktmeldungen durch Angehörige der Heilberufe von **+6.906 Meldungen** in 2012 auf **+11.010 Meldungen** in 2019 und damit um **+37,3 Prozent**. Die Anzahl der Direktmeldungen durch Patienten, deren Angehörige und gesetzliche Vertreter wuchs im selben Zeitraum sogar um über **+1.500 Prozent** (Anzahl Meldungen 2012: **+310**; Anzahl Meldungen 2019: **+4.832**). Die europäischen Arzneimittelbehörden unterstützen dieses Meldeverhalten und rufen jährlich in einer Social-Media-Kampagne dazu auf, verstärkt Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu melden. An der vierten Kampagne 2019 nahmen bereits weltweit **+57 Arzneimittelbehörden** teil.

Um die Arzneimittel- und Medizinproduktesicherheit und damit die Patientensicherheit weiter zu erhöhen, arbeitet das BfArM unter anderem als Partner des Innovationsprojekts „Giga for Health“ daran, eine App zur Meldung von Medizinprodukterisiken zu entwickeln. Ziel ist es, auf Basis dieser Meldungen Risiken noch besser bewerten und im Zusammenspiel mit Herstellern und Landesbehörden wirkungsvolle Sicherheitsmaßnahmen noch schneller auf den Weg bringen zu können.

Die Rolle des BfArM wurde aber auch mit Blick auf das Thema [Lieferengpässe von Arzneimitteln](#) konsequent gestärkt und gesetzlich verankert. Im Juli 2020 wurde der Jour Fixe für Liefer- und Versorgungengpässe in einem gesetzlichen Beirat nach § 52b Abs. 3b Arzneimittelgesetz institutionalisiert. Die Aufgabe dieses Gremiums ist es, die Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwen-



derung bei Menschen bestimmt sind, kontinuierlich zu beobachten und zu bewerten. Das BfArM selbst kann jetzt bei drohenden Lieferengpässen Maßnahmen zur Kontingentierung und zur Lagerhaltung anordnen. Die Bundesregierung hat das Thema der Arzneimittelproduktion innerhalb der EU zu einem wesentlichen Schwerpunkt auch der deutschen EU-Ratspräsidentschaft gemacht. Das BfArM unterstützt diese Initiative, die Produktion versorgungsrelevanter Arzneimittel in der EU zu stärken, einer zunehmenden Monopolisierung entgegenzuwirken und Abhängigkeiten von einzelnen Wirtschaftsräumen abzubauen.

Neue Maßstäbe setzt das Bundesinstitut auch im Bereich der Cannabisagentur, durch die der Anbau von Cannabis in pharmazeutischer Qualität in Deutschland unter den betäubungs- und arzneimittelrechtlichen Vorgaben umgesetzt werden konnte. Die Vergabe der Anbaugenehmigungen wurde 2019 erfolgreich abgeschlossen. Das BfArM wird das in Deutschland angebaute medizinische Cannabis ankaufen, in Besitz nehmen und an Hersteller von Cannabisarzneimitteln, Großhändler oder Apotheken verkaufen. Auf diese Weise leistet es einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungssituation in Deutschland.

Darüber hinaus wird auch der Import von medizinischem Cannabis nach Deutschland weiterhin möglich und notwendig sein. Für Importe erteilt die Bundesopiumstelle im BfArM die erforderlichen Erlaubnisse und Genehmigungen, hat aber keine zentrale Steuerungsfunktion, was die importierten Mengen betrifft.

Der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken wird hingegen von der Cannabisagentur gesteuert und unter anderem von der Bundesopiumstelle überwacht.

+6.744 Kilogramm Cannabisblüten wurden 2019 nach Deutschland importiert, in den ersten beiden Quartalen 2020 waren es **+4.126 Kilogramm**. Die Bundesopiumstelle behält außerdem die sichere Versorgung der Patientinnen und Patienten mit medizinisch notwendigen Betäubungsmitteln im Blick. So wurden 2019 rund **+15 Millionen** Betäubungsmittelrezepte an Ärztinnen und Ärzte versendet – eine Steigerung gegenüber dem Vorjahr um rund **+1 Million**. „Die Bundesopiumstelle beschäftigt sich dabei gezielt mit den Bedürfnissen und Fragestellungen des Gesundheitswesens“, so Prof. Broich. „Uns geht es darum, gemeinsam pragmatische Lösungen zu entwickeln.“ So wurde das BfArM auch mit dem 2017 in Kraft getretenen Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften beauftragt, eine nicht-interventionelle Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln durchzuführen. Diese läuft noch bis zum 31. März 2022; erste Ergebnisse wurden bereits publiziert.

Im europäischen Netzwerk der Arzneimittel-Zulassungsbehörden hat das BfArM seine Position als einer der führenden Partner weiter ausgebaut. Insbesondere nach dem Wegfall der britischen Zulassungsbehörde übernahm das Bundesinstitut zahlreiche weitere zentrale Zulassungsverfahren und wurde aufgrund seiner Expertise vermehrt von der pharmazeutischen



s mit den aktuellen Entwicklungen und Herausforderungen auseinander, die dieses Umfeld mit sich bringt, und nutzen sie bestmöglich **33** für unsere Kernaufgaben:



Industrie als Reference Member State in dezentralen Verfahren nachgefragt. 2019 hatte es **+225** und damit **+22 Prozent** dieser Verfahren in der EU übernommen. Aktuell (Stand Oktober 2020) liegt die Zahl der übernommenen Zulassungsverfahren (DCP = Decentralised Procedure) bei **+160** und damit bei **+24 Prozent**.

Das BfArM bringt sein Fachwissen auch in die zentralen Zulassungsverfahren ein, durch die innovative Arzneimittel in allen Mitgliedsstaaten des europäischen Wirtschaftsraums zugelassen werden. 2019 wurden **+178** dieser sogenannten Rapporteurschaften vergeben, von denen Deutschland **+18** und das BfArM davon **+10** übernommen hat. Im Jahr 2020 (Stand September) hat Deutschland **+13** von **+122 Rapporteurschaften** für innovative Arzneimittel übernommen, **+9** davon das BfArM. In beiden Jahren nimmt das Bundesinstitut damit einen der Spitzenplätze unter den europäischen Zulassungsbehörden ein.

Unter anderem war das BfArM auch Rapporteur im EMA-Zulassungsverfahren von Remdesivir. Dieses Arzneimittel wurde im Juli 2020 in Europa unter Auflagen als erstes Mittel zur Therapie von Covid-19 zugelassen. Mit Blick auf mögliche Therapieoptionen im Zusammenhang mit Corona begleitet das Bundesinstitut darüber hinaus eine Reihe von Klinischen Prüfungen und gibt Hinweise zum Off-Label-Use sowie zu individuellen Heilversuchen. Klinische Prüfungen sind eine essenzielle Voraussetzung für die Entwicklung neuer Arzneimittel. Seit 2004 müssen solche Studien

in Europa behördlich genehmigt werden. Mehr als **+13.000 solcher Genehmigungen** hat das BfArM seither ausgesprochen. **+649 Anträge** auf Genehmigung einer Klinischen Prüfung sind 2019 im BfArM eingegangen, 2020 waren es mit Stand September **+428 Anträge**.

Kaum ein Thema wird die Arbeit des BfArM die nächsten Jahre so sehr prägen wie die Digitalisierung. Sie birgt enorme Chancen für die Entwicklung neuer Therapien und eine effiziente Gesundheitsversorgung. Das Bundesinstitut hat sich hier von Anfang an klar positioniert und agiert als verlässlicher Partner der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit. Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes im Dezember 2019 wurde die „App auf Rezept“ für Patientinnen und Patienten in die Gesundheitsversorgung aufgenommen. Damit haben rund **+73 Millionen** Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung einen Anspruch auf eine Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die von Ärzten und Psychotherapeuten verordnet sowie durch die Krankenkasse erstattet werden können. Innerhalb kürzester Zeit wurde hierzu beim BfArM ein entsprechendes Prüfverfahren eingerichtet und das Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA erstellt. „Wir haben die Chancen der Digitalisierung im Blick“, so der Präsident des BfArM, Prof. Karl Broich. „Das BfArM agiert hier als Taktgeber, gestaltet die Prozesse mit und nimmt eine Spitzenposition in diesem Aufgabenfeld ein.“



Das bereits 2017 eingerichtete Innovationsbüro des BfArM hat sich vor diesem Hintergrund als orientierendes Informations- und Beratungsangebot bestens bewährt. Es ist zu einer unkomplizierten ersten Anlaufstelle geworden und bietet Hilfestellung rund um die formalen Anforderungen des Gesundheitsmarkts. Seit Ende Januar 2017 haben das Innovationsbüro neben einer Vielzahl an täglichen Telefonaten rund **+900 schriftliche Anfragen** erreicht sowie rund **+220 Anträge** für ein Kick-off-Meeting. **+57** solcher Meetings fanden 2019 statt, 2020 (Stand Oktober) waren es **+84**.

„Das DiGA-Verzeichnis profitiert in besonderem Maße von dieser Beratung“, so der BfArM-Präsident. „Wir werden hier unserer Rolle als Enabler und Taktgeber gerecht und unterstützen Hersteller, Start-ups und Entwickler bei ihrem Weg in die Versorgung.“

Damit die Digitalisierung im Gesundheitswesen ihre Wirkung entfalten kann, ist die Verwendung technischer und sprachlicher Standards ein entscheidender Faktor. Das BfArM trägt hier u.a. durch die Bereitstellung der medizinischen Terminologie SNOMED CT für Deutschland sowie die Veröffentlichung der Klassifikationssysteme von Erkrankungen zur Etablierung der Interoperabilität bei.

Das Bundesinstitut ist auf diese Weise ein starker und verlässlicher Partner im Netzwerk für Europäische Arzneimittelzulassung. „Die Corona-Pandemie hat dabei noch einmal verdeutlicht, wie sehr es in Europa

darauf ankommt, gemeinsam zu handeln“, betont der BfArM-Präsident. Die Zulassung und Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, der Risikoerfassung und -bewertung von Medizinprodukten sowie die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs bleiben dabei natürlich wichtiger Teil des Kerngeschäfts des Bundesinstituts. „Mit den neuen Themen verbinden wir neue Möglichkeiten, diese Aufgaben nicht nur zu bewältigen, sondern deutlich weiterzuentwickeln. Oberstes Ziel aller Maßnahmen ist und bleibt die Erhöhung der Arzneimittel- und damit der Patientensicherheit.“

Weitere Zahlen und Statistiken finden Sie unter: www.bfarm.de/statistiken

