



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Datengestützte Versorgung – Wo kann das BfArM beitragen?

Kassengipfel 2025

Prof. Dr. med. Karl Broich, Präsident



Agenda



Real-World-Data entsteht in der “Real World“



Patientenakte



Register



Abrechnungsdaten

Informationen, die außerhalb
klinischer Studien gewonnen werden

Real-World-Data entsteht in der “Real World“



Patientenakte



Register



Abrechnungsdaten

Realitätsnahe Evidenz

Schnellere Erkenntnisse

Verbesserung der Versorgung

Herausforderungen



Repräsentativität & Datenqualität

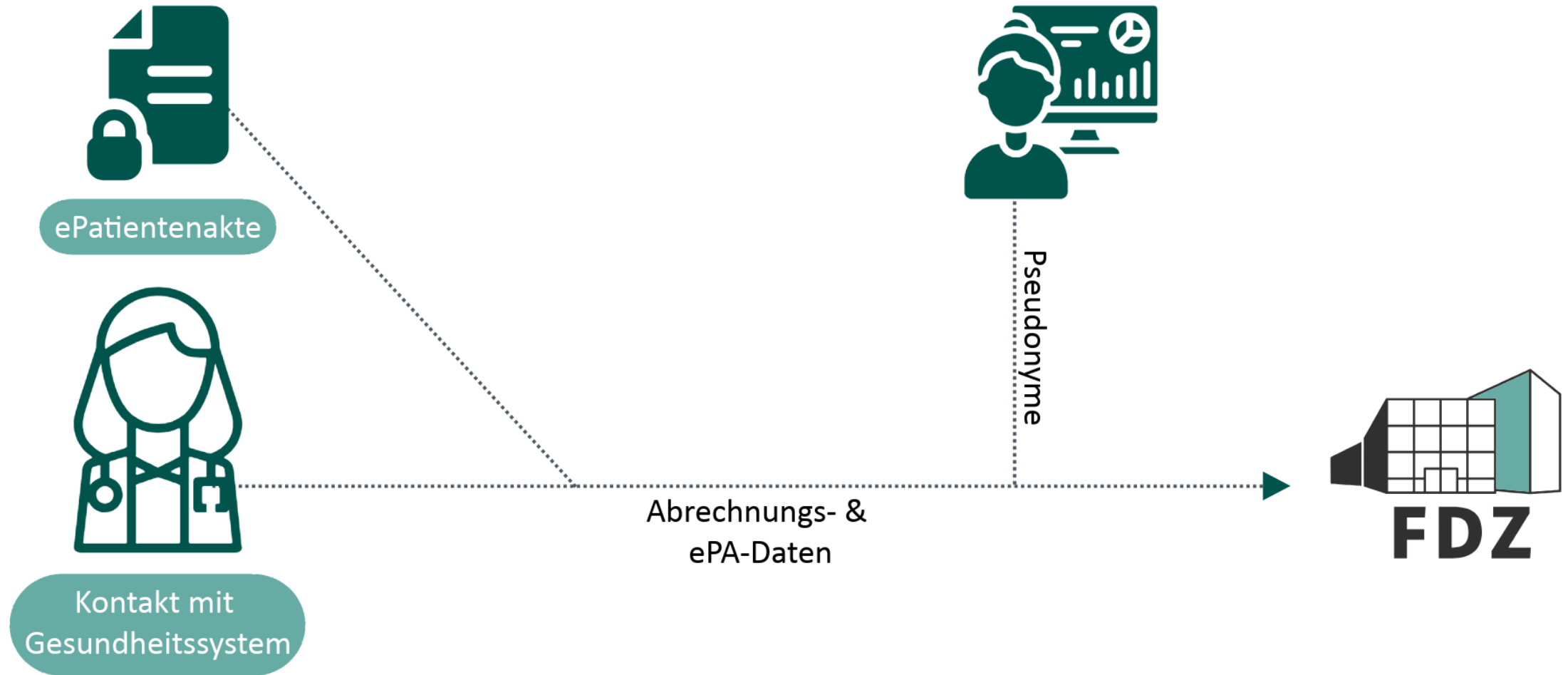


Datenschutz



Zugang zu den Daten

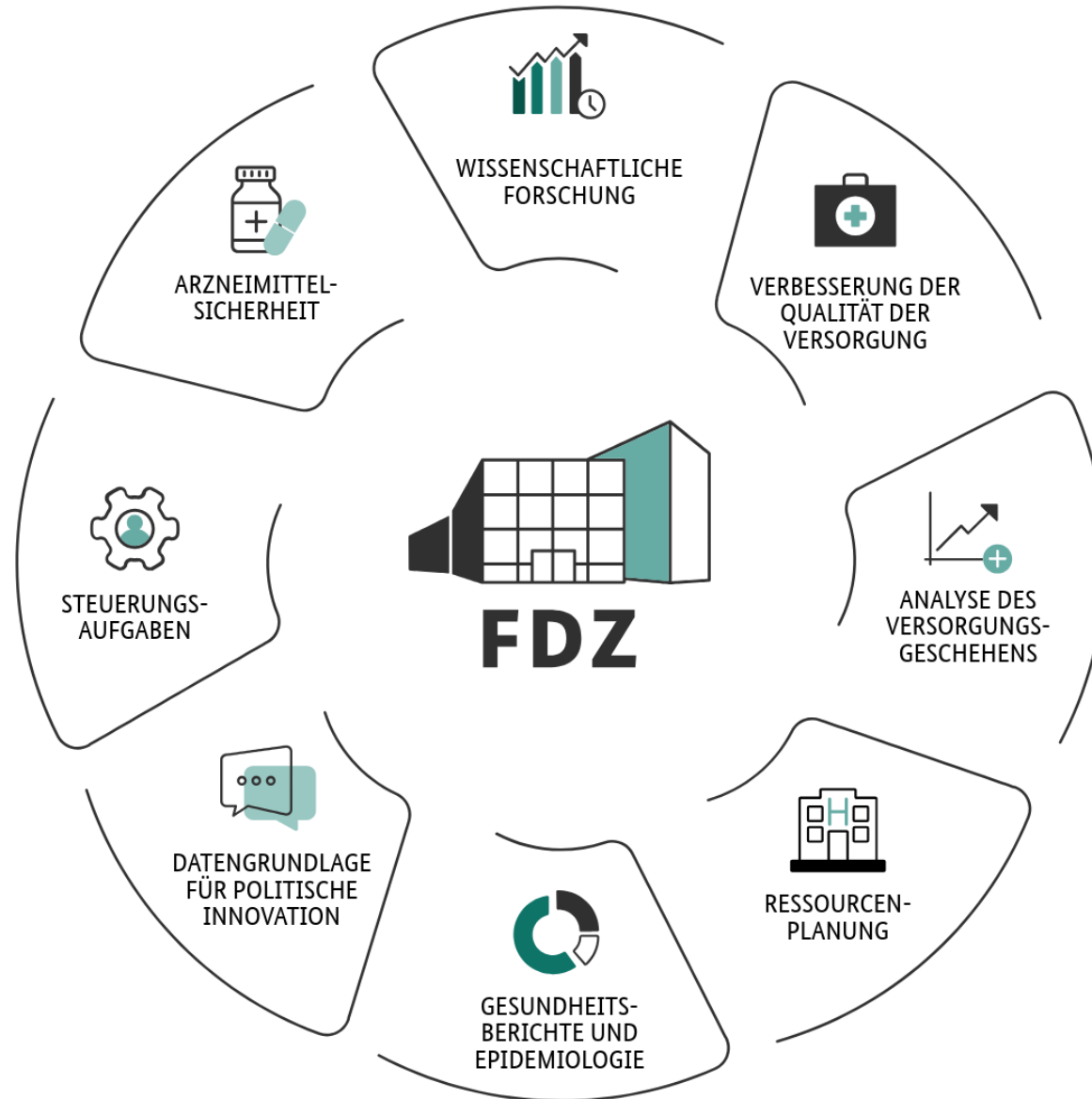
Welche Daten hat das FDZ-Gesundheit?



Die Daten am FDZ-Gesundheit – 74 Millionen Versicherte

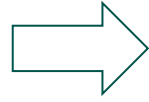


Wofür der Aufwand?



Wie läuft ein
typisches Forschungsprojekt ab?

Auffindbarkeit von Sekundärdaten



Recherche

Datensatz-
beschreibung

Forschungsvorhaben mit Sekundärdaten am FDZ Gesundheit



Recherche

Datensatz-
beschreibung

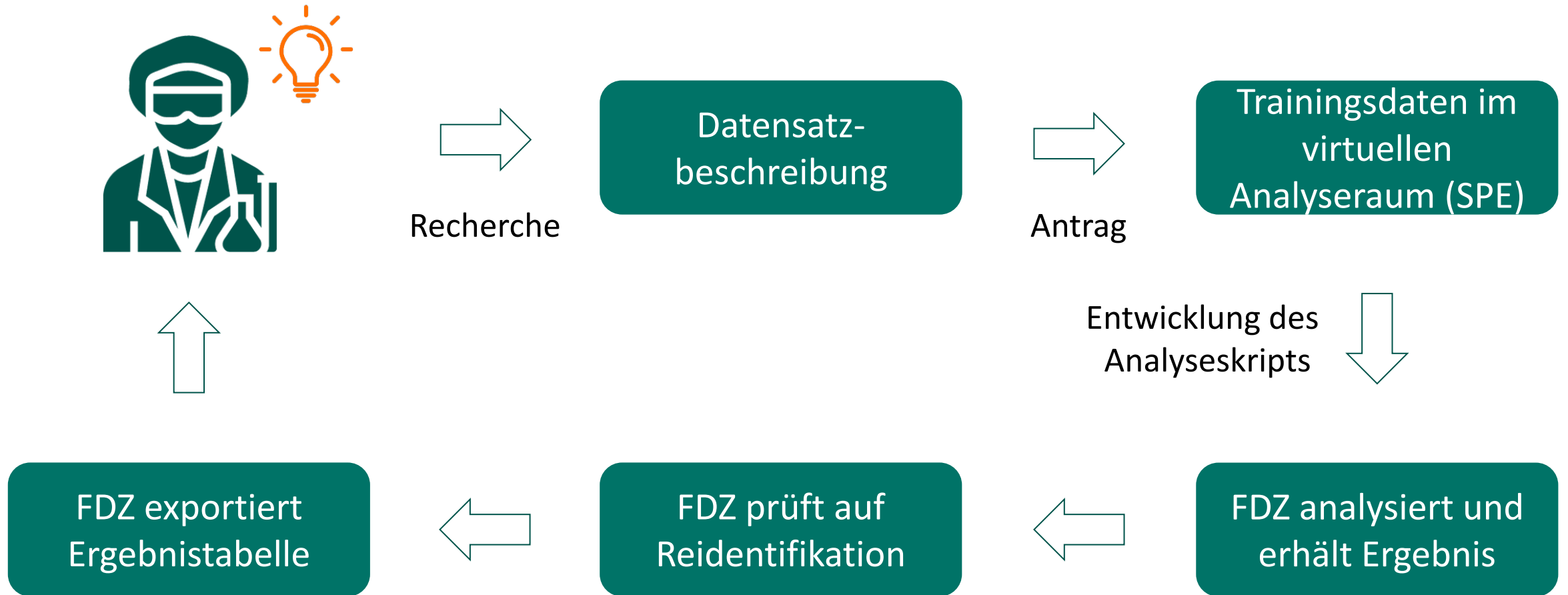
Antrag

Trainingsdaten im
virtuellen
Analyseraum (SPE)

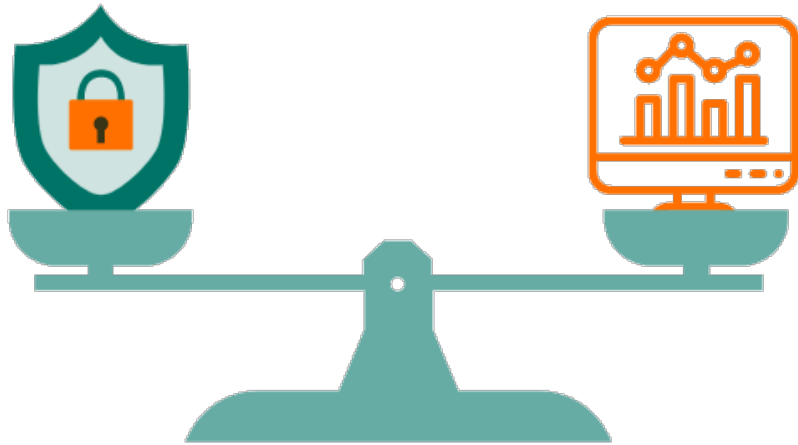
Entwicklung des
Analyseskripts



Forschungsvorhaben mit Sekundärdaten am FDZ Gesundheit



Ziele des FDZ Gesundheit: Gute Forschung durch:



Repräsentative Daten von 74 Millionen Vers. ✓

Zeitnahe und **verlinkte** Real World Data ✓

Transparenten und **digitalen** Antragsprozess ✓

Einfachen und **geschützten** Zugriff ✓



EU Level

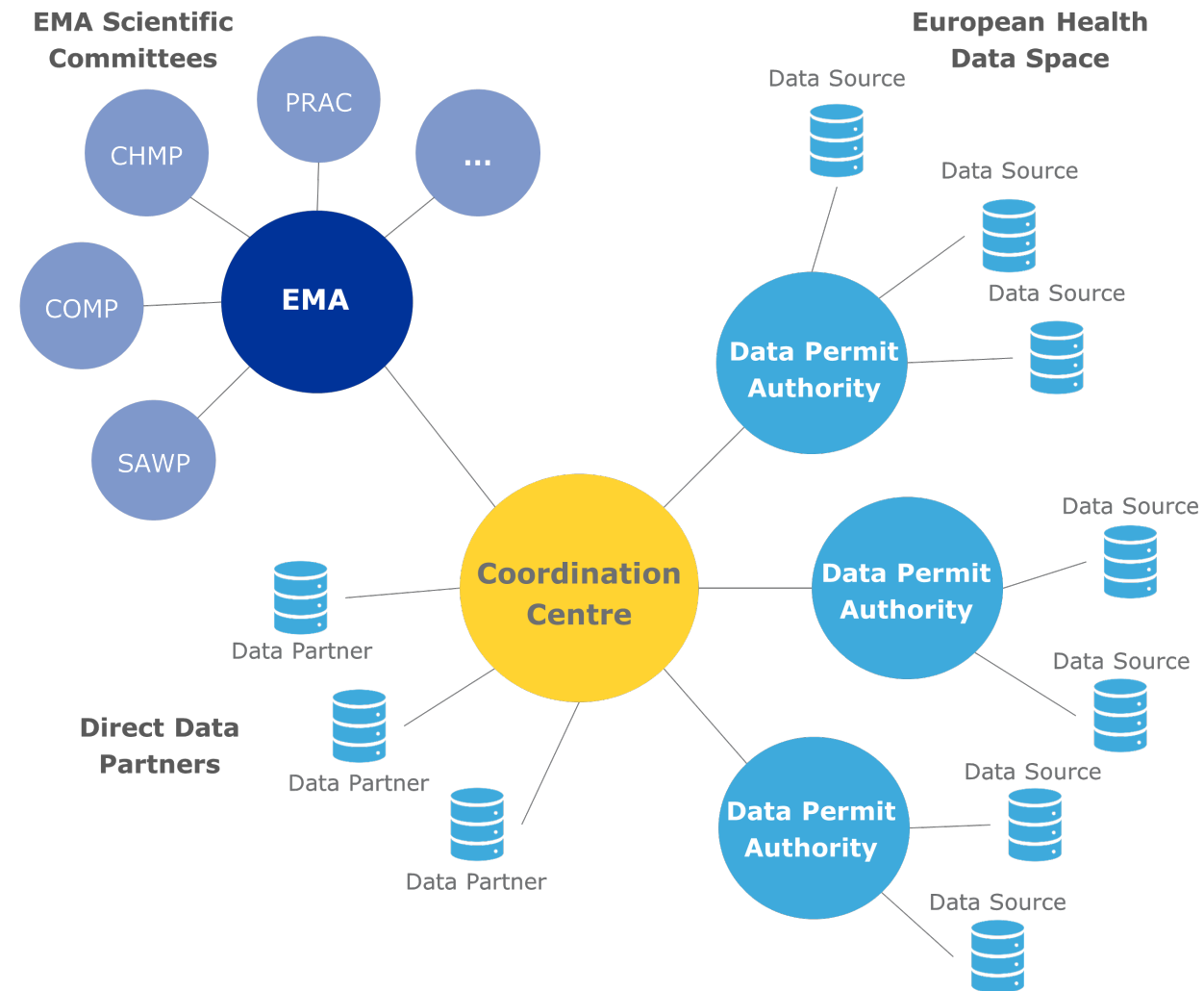
- **Darwin EU**
- Network Data Strategy 2028



Netzwerk für Datenanalyse und Auswertung realer Gesundheitsdaten

Prinzipien des Netzwerks

- 15  Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



DARWIN EU® – das Netzwerk der “Datenpartner”

International data platform

HARMONY Big Data Platform

The Netherlands

Integrated Primary Care Information
Netherlands Cancer Registry

Belgium

IQVIA Longitudinal Patient Database Belgium

United Kingdom

UK BioBank
Clinical Practice Research Datalink
National Neonatal Research Database

France

Bordeaux University Hospital
Système National des Données de Santé
Health Data Warehouse of Assistance Publique

Portugal

ULSM-RT
Egas Moniz Health Alliance DataBase

Spain

SIDIAP
BIFAP
IMASIS and IMIM
Valencia Health System Integrated Database
H12O
Health Data Research Platform of the Balearic Islands

Norway

Norwegian Linked Health Registry
Cancer Registry of Norway

Sweden

Health Impact

Finland

FinOMOP

Estonia

Estonian Biobank

Denmark

Danish Health Data Registries

Germany

IQVIA Disease Analyzer Germany
InGef Research Database

Hungary

Semmelweis University Clinical Data

Croatia

National Public Health Information System

Greece

Papageorgiou General Hospital

Italy

POLIMI

**30 Datenpartner
im Feb
2025 (+10
bis Ende
Feb 2026)
in
16 EU-Ländern
(≈ 180
Mio.
Patienten
/innen)**



**~100
Studien
pro Jahr
ab 2025**

Drei Hauptbereiche, in denen Analysen von Real-World-Daten (RWD) die Entscheidungsfindung unterstützen

1

Den klinischen Kontext verstehen

Epidemiologie der Erkrankung

Behandlungspraxis

Arzneimittelanwendung

2

Unterstützung der Planung und Validität

Gestaltung und Durchführbarkeit geplanter Studien

Repräsentativität und Validität abgeschlossener Studien

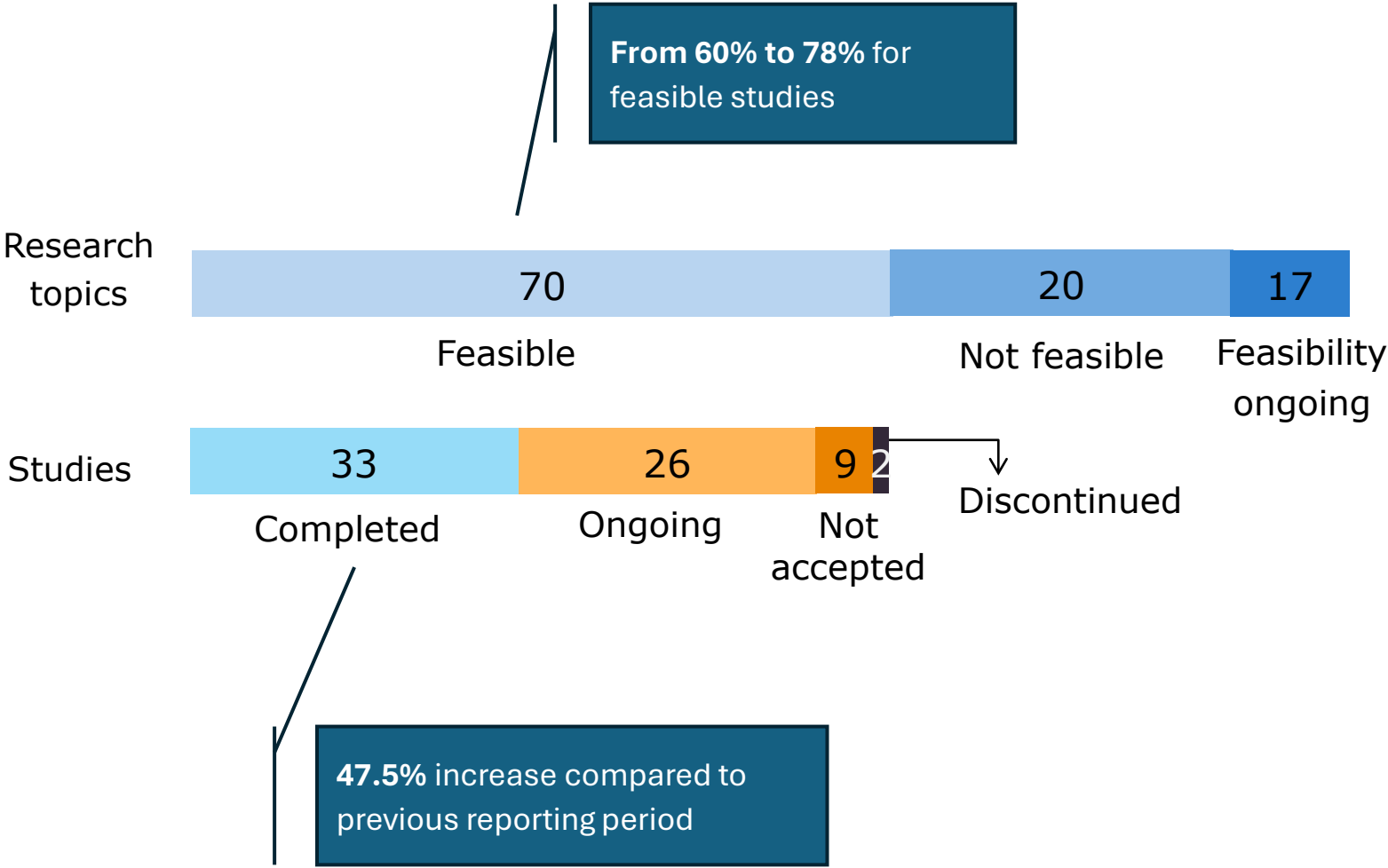
3

Untersuchung von Zusammenhängen und Auswirkungen

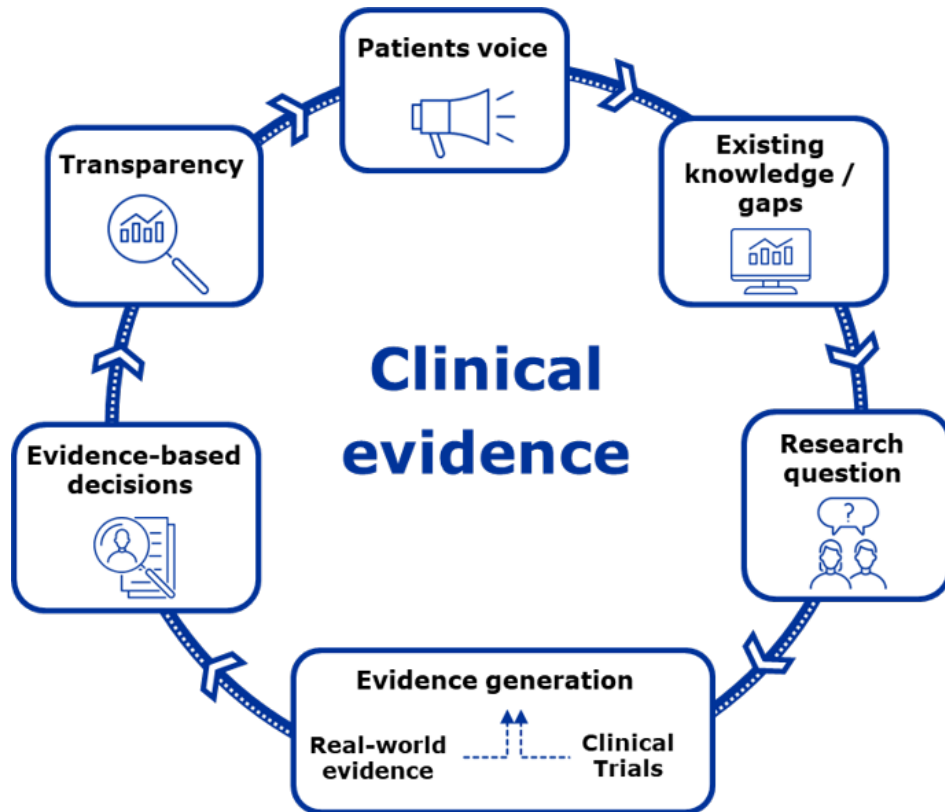
(Vergleichende) Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien

Auswirkungen regulatorischer Maßnahmen

Wo stehen wir?



Erzeugung klinischer Evidenz – Gemeinsame Vision bis 2030



- Die Stimme der Patientinnen und Patienten ist **leitend**
- Die Evidenzgenerierung wird durch **Zielsetzung, Daten, Wissen und Fachkompetenz** geplant und gesteuert
- Die Forschungsfrage bestimmt die Wahl der **Evidenz** und berücksichtigt das gesamte **Spektrum an Daten und Methoden**
- Klinische Studien bleiben ein zentraler Bestandteil, sollen jedoch **verbessert, beschleunigt und optimiert werden**
- Real-World-Evidenz wird ermöglicht, und **ihr Wert wird anerkannt und etabliert**
- Ein hohes Maß an **Transparenz** bildet die Grundlage für das **Vertrauen der Gesellschaft**



EU Level

- Darwin EU
- **Network Data Strategy 2028**



Netzwerk-Datenstrategie 2028 – Warum?



Das Netzwerk steht vor Herausforderungen bei der Optimierung seiner Datennutzung, was sich auf die Entscheidungsfindung und die Gesamteffizienz auswirkt

Daten sollten innerhalb des Netzwerks geteilt werden, um die Qualität und Effizienz der Netzwerkprozesse zu verbessern



Um den Nutzen zu maximieren, sollten vertrauenswürdige Daten mit dem Gesundheitswesen, der Life-Science-Industrie und der Wissenschaft geteilt werden

Um den vollen Wert der Daten ausschöpfen zu können, müssen die Daten von hoher Qualität, gut dokumentiert und zugänglich sein



Die Bereitstellung von Daten für Analysen ermöglicht effizientere Prozesse sowie eine höhere Qualität von Entscheidungen und Ergebnissen

Netzwerk-Datenstrategie 2028 – Grundsätze



DATA ARE ASSETS



DATA ARE ACCESSIBLE



DATA ARE SHARED



DATA ARE MANAGED



DATA ARE DESCRIBED
USING COMMON
VOCABULARIES AND
DEFINITIONS



DATA ARE SAFE AND
SECURE



ETHICAL USE OF DATA



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

KI-Projektbeispiele

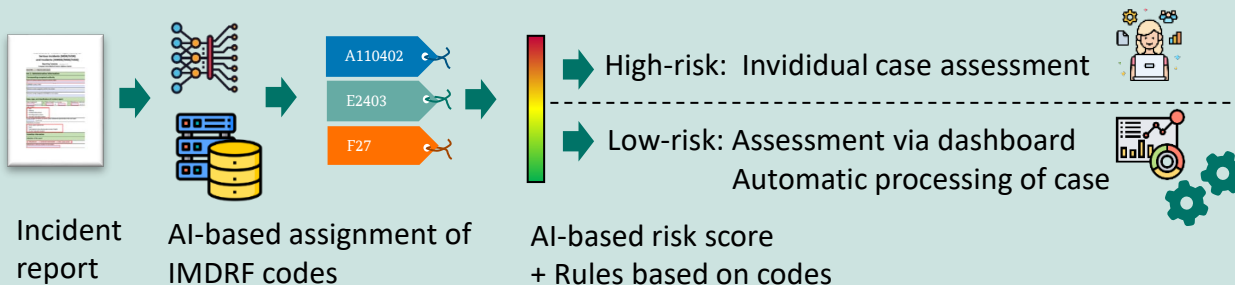


KI-Projekte im Bereich Medizinprodukte

KI-basierte Tools für Medizinprodukteüberwachung

Mehr als 50.000 Meldungen pro Jahr über schwerwiegende Zwischenfälle → KI-basierte Unterstützung erforderlich

Kernwerkzeug: KI-basierte Vorhersage von IMDRF-Codes für unerwünschte Ereignisse (unabhängig von den vom Hersteller bereitgestellten Codes)
Codes werden für die Priorisierung und regelbasierte Bearbeitung von Fällen verwendet.



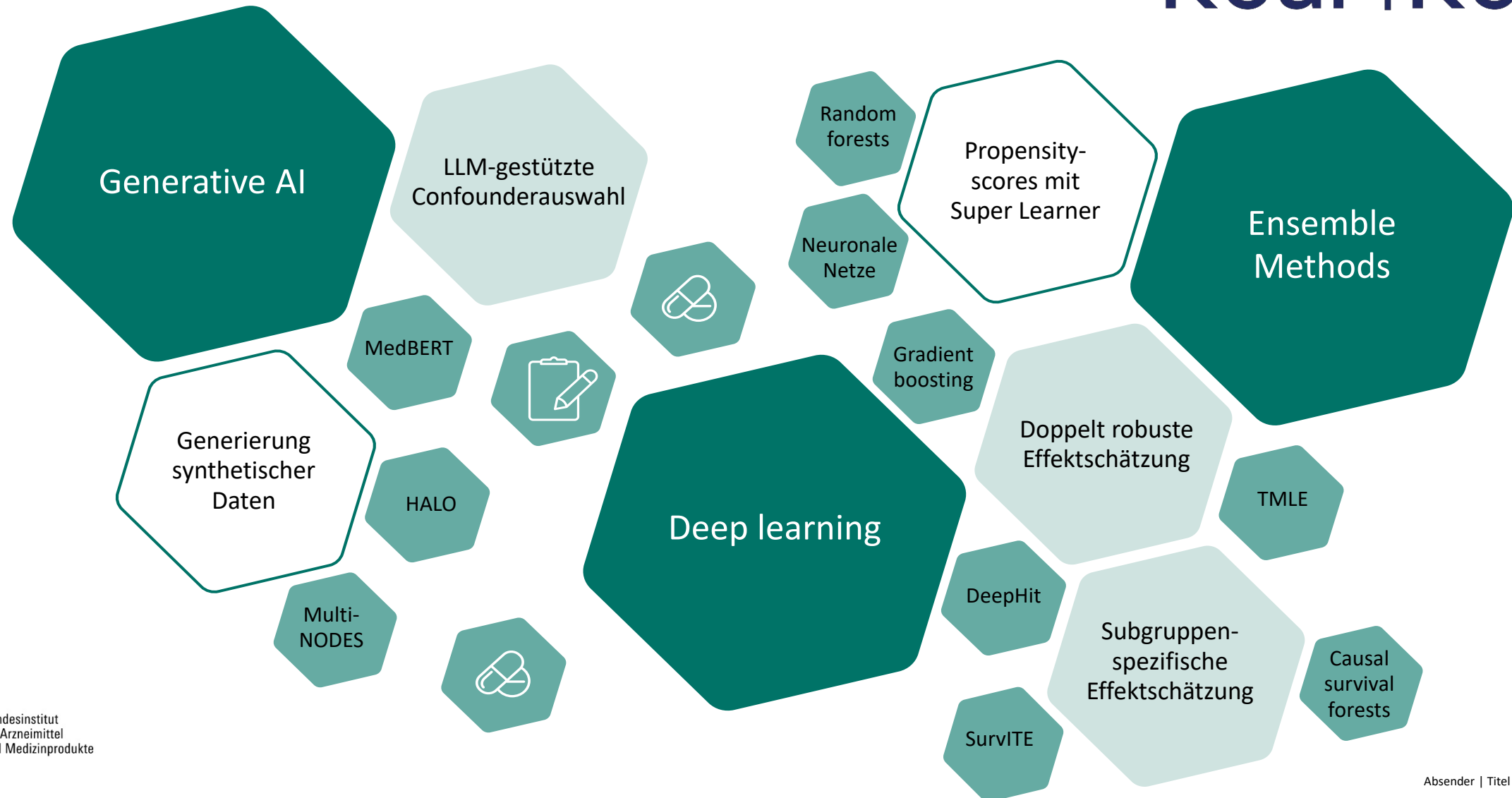
Koordinierung der Produktion wichtiger Wirkstoffe

Transparenz der Verfügbarkeit und nötiger Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgung mit kritischen Wirkstoffen

- Erstellung einer Datengrundlage aus unterschiedlichen Datenbeständen
- belastbare Prognosen auf Basis der Datengrundlage
- Aufdeckung von Risikopotentialen und Entwicklung von Gegenmaßnahmen

Weitere KI-Projekte, die derzeit entwickelt werden

- LLM-basiertes Tool zur Beantwortung allgemeiner Anfragen
- RAG-basiertes Wissensmanagement-Tool für digitale Gesundheits-Apps



Einsatz von Sprachmodellen zur Kausalitätsanalyse von UAW-Reports

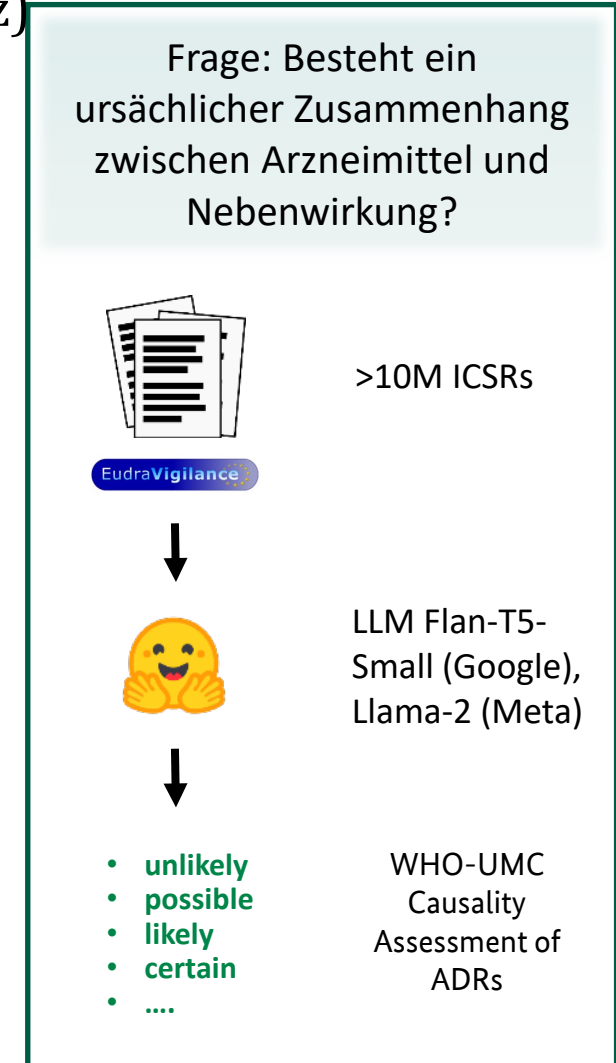
Kooperationsprojekt zwischen Abt. 5 (Forschung) und Abt. 7 (Pharmakovigilanz)

Hintergrund

Die Bewertung der Kausalität von Nebenwirkungen (ADRs) ist ein zentraler Bestandteil der Pharmakovigilanz, fehlt jedoch in Individual Case Safety Reports (ICSRs). Die hierzu erforderliche manuelle Evaluation der Narrative ist zeitaufwendig und ressourcenintensiv, weshalb eine automatische Analyse für die Regulation eine hilfreiche Unterstützung wäre.

Ziele des Projekts

- Einsatz von Large Language Models (LLMs) zur Kausalitätsprädiktion.
- Quantifizierung des Nutzens narrativer Daten in Kombination mit strukturierten Informationen aus den ICSRs.
- Identifikation der optimalen LLM-Trainingsstrategie zur Kausalitätsanalyse.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Prof. Karl Broich
Präsident
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Leitung@bfarm.de

www.bfarm.de

www.healthdatalab.de

Telefon +49 (0)228 99 307-3219



SCIENCE. NETWORK. HEALTHCARE.
Enabling the Future of Medicine

#BfArM: Partner in Germany and Europe

