

Nationale und internationale Register

Chancen und Herausforderungen; auch in der Finanzierung

TMF Registertage 2023, Berlin

Dr. David Hamm, Medical Manager und RWD Experte (Roche Pharma AG)

Dr. Lena Beilschmidt, Medical Managerin und RWD Expertin (Roche Pharma AG)

Potential von Registern

Register können essentiell zur Entwicklung innovativer Arzneimittel beitragen



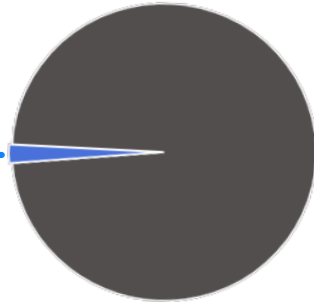
Evidenz aus dem Versorgungsalltag: Register

Register komplettieren Erkenntnisse aus randomisierten kontrollierten Studien

RCTs



hohe interne Validität
Efficacy



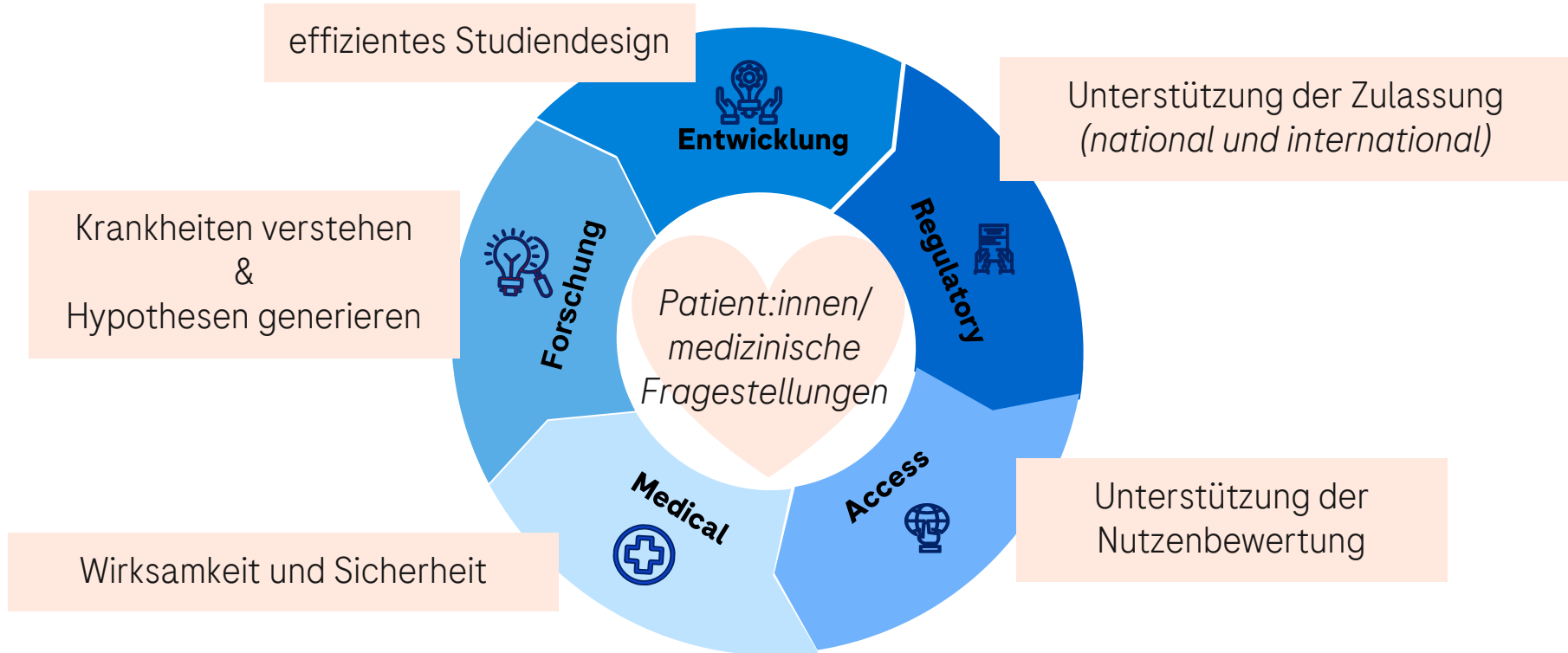
Register



hohe externe Validität
Effectiveness

Phasen der Therapieentwicklung

In allen Phasen der Entwicklung innovativer Therapien können Register Erkenntnisse liefern



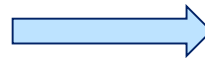
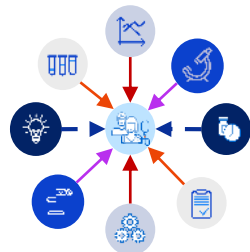
Chancen nutzen: Register

Roche unterstützt zahlreiche Register finanziell

~ **18 nationale Register** in verschiedenen Indikationen
(Onkologie, MS, Rheumatologie, Ophthalmologie & seltene Erkrankungen)

~ **10 Projekte** als Secondary Data Use/ retrospektive Registeranalysen

+ regelmäßig Anfragen bei gesetzlichen Registern für Inzidenz- und Prävalenzschätzungen
(insb. zentrale Krebsdatenbank des RKI, ...)



Evidenz (“keine Daten”)
aggregiert und anonymisiert

Finanzierung von Registern

Roche betreibt in der Regel keine Register selbst

Register als Investigator-initiated Study (IIS)

- wissenschaftliche + operationelle Expertise beim Investigator
- Daten werden interessensunabhängig erhoben

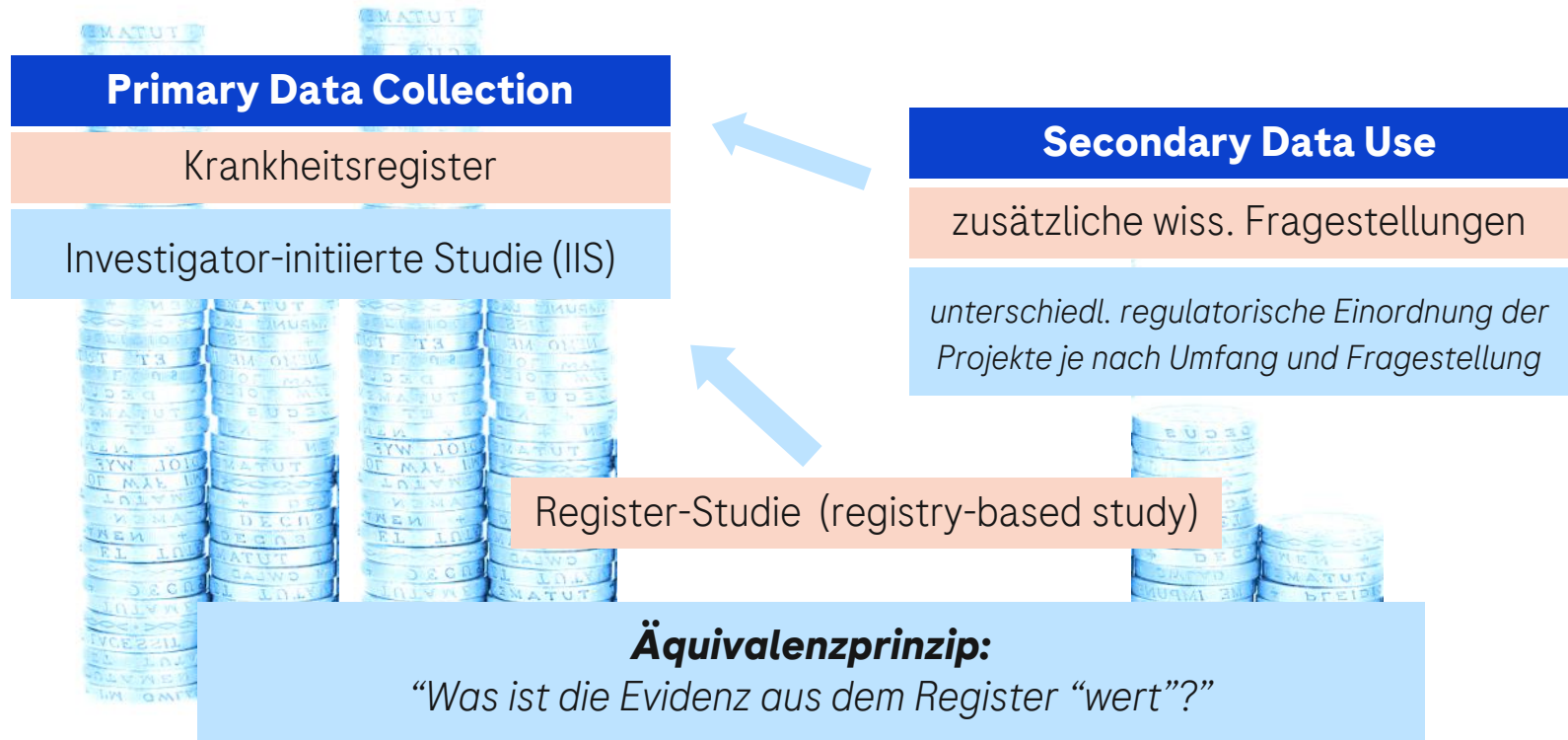
gute Datenqualität ist teuer!

optimal: **Ko-Finanzierung** durch mehrere Unterstützer

optimal(er): **Ko-Kreation** → Finanzierung **und wissenschaftl. Austausch**

Finanzierung von Registern

Einfluss der regulatorischen Klassifizierung auf die Finanzierung



Faktoren zur gesellschaftlichen Nachhaltigkeit von Registern

Register sollen bestimmte (Mindest-) Anforderungen erfüllen

Transparenz

repräsentative **Abbildung der Versorgungsrealität**

- hohe Patient:innenanzahl
- langfristige Erfassung
- hohe Anzahl an Zentren (aus verschiedenen Sektoren)

hochwertige **Datenerfassung**

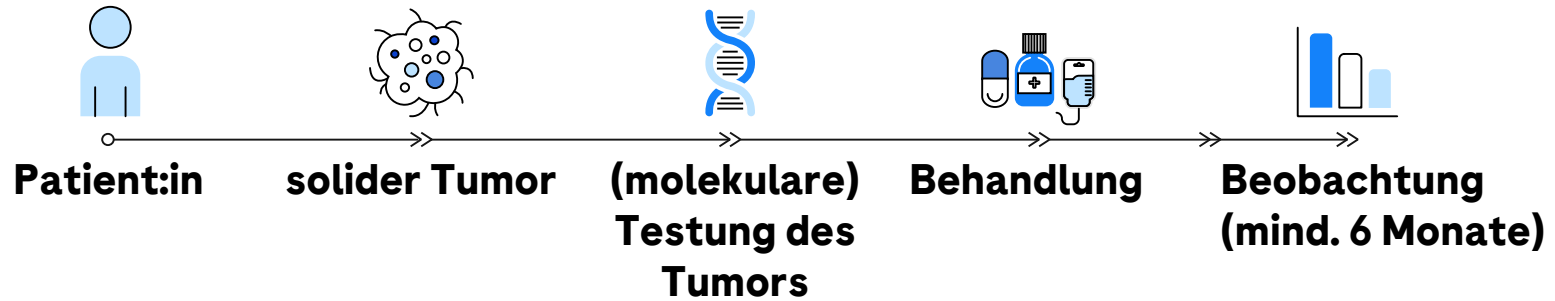
- Sicherstellung der Datenqualität
- Flexibilität

engagierte und konstruktive **Zusammenarbeit aller Stakeholder**



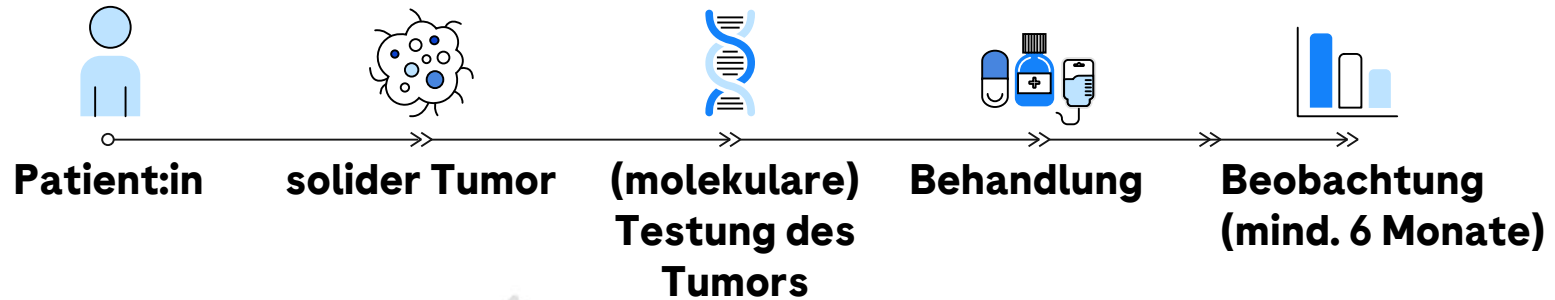
WAYFIND-R: globales onkologisches Register

WAYFIND-R erfasst weltweit qualitativ hochwertige Daten entlang des gesamten Patient:innenpfads



WAYFIND-R: globales onkologisches Register

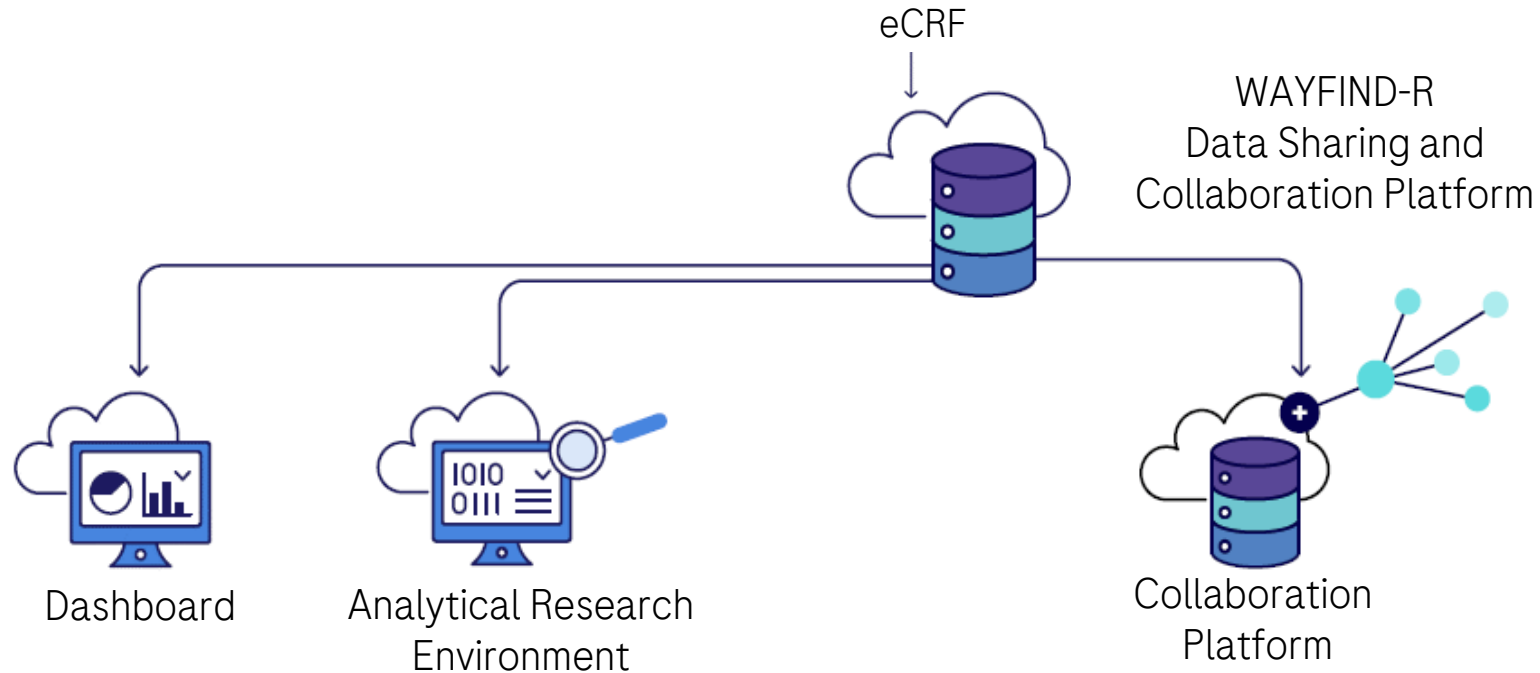
WAYFIND-R erfasst weltweit qualitativ hochwertige Daten entlang des gesamten Patient:innenpfads



- > 35 Länder
- > 100 Zentren
- > 15.000 Patient:innen
- ∞ Möglichkeiten für Forschungsfragen

WAYFIND-R Design

WAYFIND-R bietet Echtzeitdatenzugang für Forschung mit anonymisierten Daten



Nutzen und Mehrwert für die Forschungsgemeinschaft erhöhen

Investitionen für die Zukunftsfähigkeit von Registern

Roche unterstützt Bestrebungen zur Digitalisierung, Verknüpfung und *Data Sharing*

Interoperabilität

- standardisiertes Datenformat (international kompatibel)
- *unique patient identifier* und neue Anonymisierungskonzepte
- *broad consent*
- Entwicklung von Schnittstellen, Verknüpfung von Daten(quellen)

gleiche Rechte

- Daten- und Analysezugang
- Antragstellung (klare Prozesse, Zuständigkeiten und *timelines*)
- klare Regelung zu Kosten (“*keine Forschungsdiskriminierung*”)

Patient:innen im Fokus





Wir brauchen Sie, Sie brauchen uns - lassen Sie uns zusammen arbeiten!

Doing now what patients need next