



Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten – die deutschen Erfahrungen

Dr. med. Simone Breitkopf, DGPharMed e. V.

14. März 2024

wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft für Ärzte und andere Wissenschaftler in der Pharmazeutischen Medizin - in Academia und Industrie

Gegründet 1973, seit 1983 methodische Fachgesellschaft in der AWMF

Themen:

- Forschung, Entwicklung, Zulassung, Nutzenbewertung und Anwendung von Arzneimitteln (und Medizinprodukten)
- Qualitätssicherung in der Forschung und in allen Bereichen im Life Cycle eines Arzneimittels (oder Medizinprodukts)
- Ethik in der pharmazeutischen Medizin
- kontinuierliche Fort- und Weiterbildung (MSc in Pharmaceutical Medicine via  **ECPM**
European Center of Pharmaceutical Medicine)
- Jahreskongress
- Journal PMQM – wissenschaftliche Fachzeitschrift

Fachbereich Digital Health, Arbeitsgruppen u. a. Real World Evidence, Register

Referentin

Dr. med. Simone Breitkopf

Mitglied im Vorstand der DGPharMed

Sprecherin des DGPharMed Fachbereichs „HTA“

Sprecherin der DGPharMed Arbeitsgruppe Register und Arbeitsgruppe Real World Evidence

Delegierte der DGPharMed in AWMF, TMF AG Register, bis 12'2022 IFAPP

Unabhängige ärztliche Beraterin im Gesundheitssystem, Schwerpunkte pharmazeutische Medizin, klinische Forschung und Market Access

Disclaimer

Die hier dargestellten Inhalte dienen ausschließlich der neutralen Information und allgemeinen Weiterbildung. Sie entsprechen der persönlichen Erfahrung und Interpretation der Referentin und nicht denen der Fachgesellschaft. Sie stellen keine Empfehlung oder Bewerbung der beschriebenen oder erwähnten Methoden, Grundlagen oder Interpretationen dar.

Der Vortrag erhebt weder einen Anspruch auf Vollständigkeit noch kann die Aktualität, Richtigkeit und Ausgewogenheit der dargebotenen Information garantiert werden.

Eine Weitergabe der Präsentationsfolien an Dritte ist nicht vorgesehen und bedarf ggf. der Zustimmung der Referentin.

Agenda

- Deutschland im EHDS – aktueller Stand
- Datenquellen in Deutschland
- Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten – Akzeptanz der Ergebnisse?
- Ausblick

Die intelligente Nutzung von elektronischen Gesundheitsdaten ist eine große Chance für die Patientenversorgung von morgen - Daten retten Leben!

(Handelsblatt Konferenz 2024)

Deutschland - Digital Health Strategy seit 2005

Datenstrategie
der Bundes-
regierung

Eine Innovationsstrategie für
gesellschaftlichen Fortschritt
und nachhaltiges Wachstum

 **gematik**

Nationale Agentur für Digitale Medizin

Die Telematikinfrastruktur

Auf dem Weg nach
vorn

Die elektronische Patientenakte (ePA)

Seit dem 1. Januar 2021 können alle gesetzlich Versicherten eine elektronische Patientenakte (ePA) ihrer Krankenkasse der medizinische Befunde und Informationen aus vorhergehenden Untersuchungen und Behandlungen über Praxis- ur Krankenhausgrenzen hinweg umfassend gespeichert werden können.

Die ePA für alle ab 2025

Der Deutsche Bundestag hat am 14. Dezember das Digital-Gesetz in 2./3. Lesung beschlossen. Als Kernelement des Digital-Gesetzes wird die ePA ab 2025 für alle gesetzlich Versicherten bereitgestellt. Sie wird den Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten vorantreiben und

GPMed-Webinar 2024 Dr. med. Simone Breitkopf
DGPharMed e. V.





EU Data Strategy „Shaping Europe’s digital future“

EHDS - Europäischer Raum für Gesundheitsdaten

Primärnutzung von Daten

Stärkung der Handlungskompetenz der Einzelpersonen durch besseren digitalen Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und ihrer Kontrolle darüber sowohl im eigenen Land als auch auf EU-Ebene, Unterstützung des freien Verkehrs von Personen und **Förderung eines echten Binnenmarkts für elektronische Patientendatenysteme**, relevante Medizinprodukte und Hochrisikosysteme

Sekundärnutzung von Daten:

Schaffung eines kohärenten, vertrauenswürdigen und effizienten Umfelds für **Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten**

PRESS RELEASE

Verordnung COM(2022) 197/2 und DSGVO

Paris, July 18th 2022

Launch of a pilot project for the European Health Data Space: towards new opportunities for health research in Europe

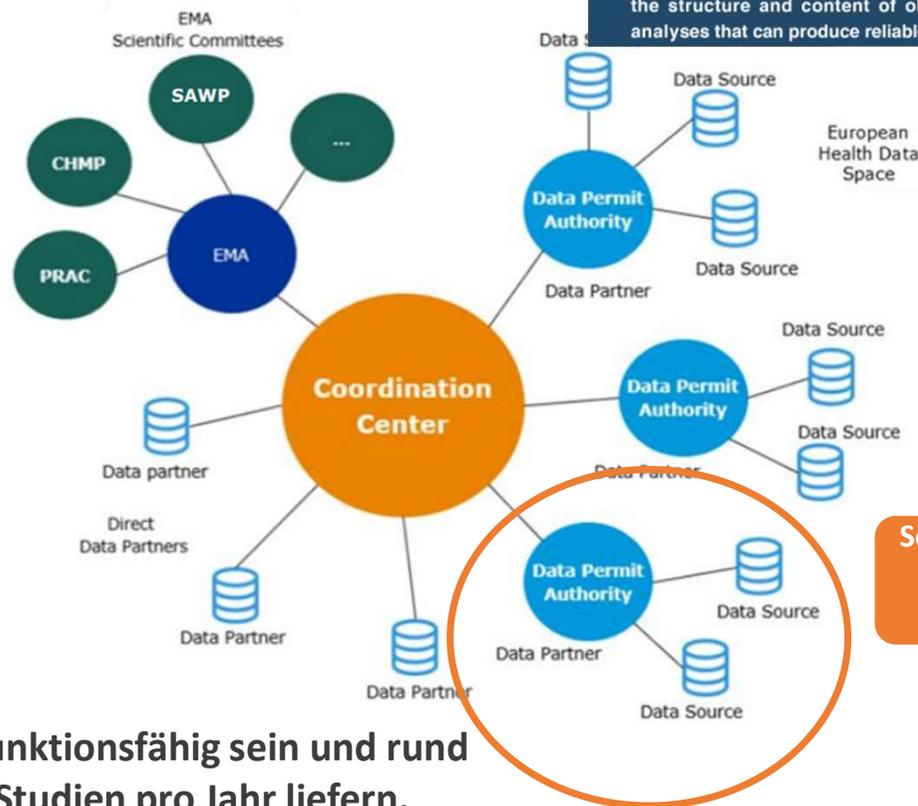
DARWIN EU® is a federated **network** of **data**, **expertise** and **services** that supports better decision-making throughout the product lifecycle by generating reliable **evidence from real world healthcare data**

FEDERATED NETWORK PRINCIPLES

- Data stays **local**
- **Use of the OMOP CDM** to perform studies in a timely manner and increase consistency of results

OMOP Common Data Model

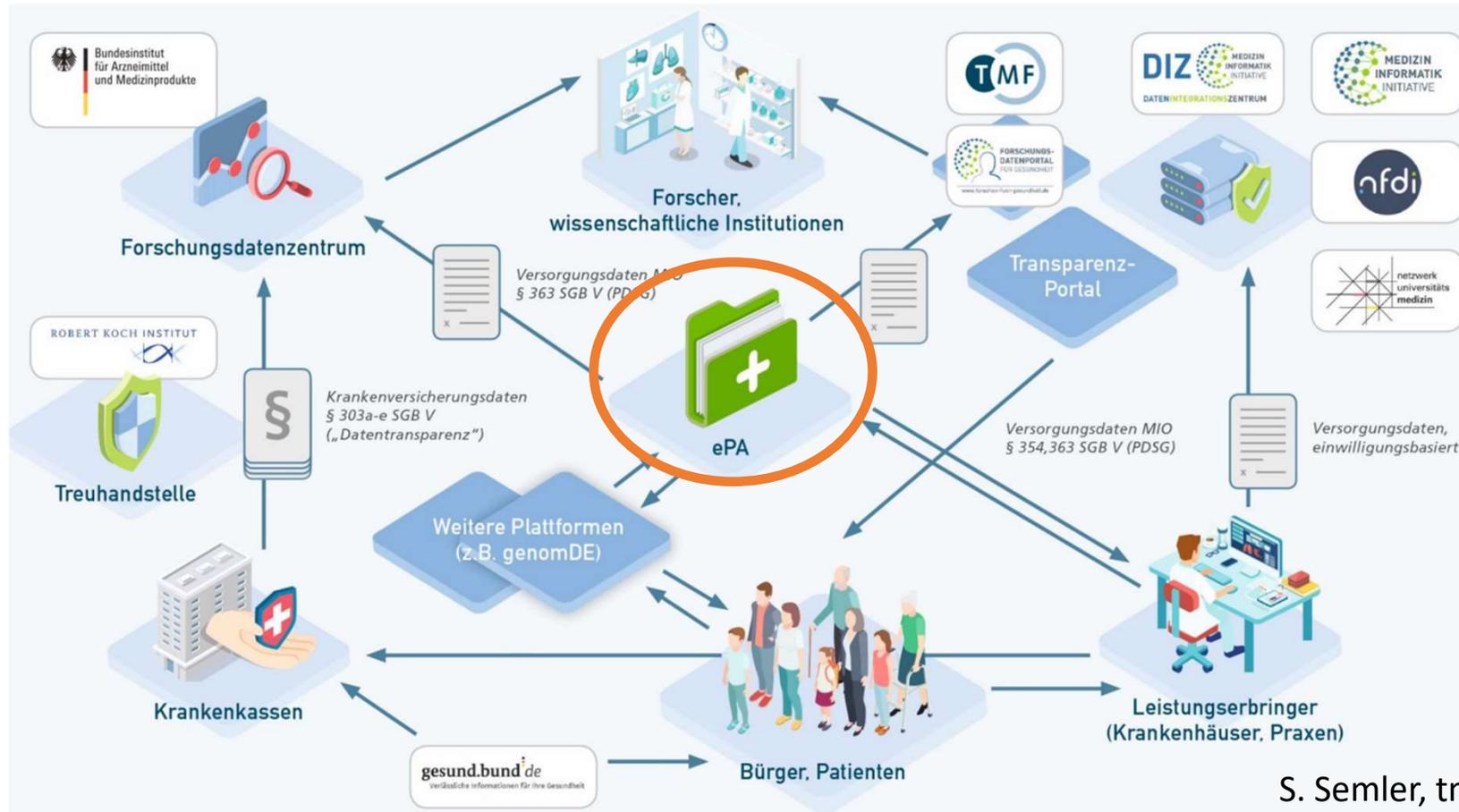
The Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model (CDM) is an open community data standard, designed to standardize the structure and content of observational data and to enable efficient analyses that can produce reliable evidence.



Several national data sources connected via data linkage
e. g. Germany

Bis 2025 soll DARWIN EU® voll funktionsfähig sein und rund 150 RWE (Real World Evidence)-Studien pro Jahr liefern.

Deutschland - Digital Health Strategy

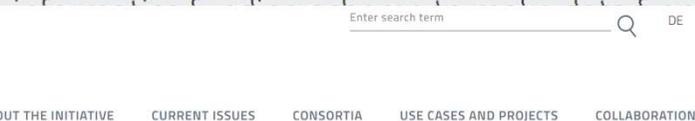


S. Semler, tmf 2023

Medical Informatics Initiative

Strengthening research and advancing healthcare

The German Federal Ministry of Education and Research (BMBF) launched its medical



Enter search term DE

ABOUT THE INITIATIVE CURRENT ISSUES CONSORTIA USE CASES AND PROJECTS COLLABORATION

healthcare and research more useful and
with the aim of s
ersity hospitals h
, and patient adv
ne direct benefit c

 > 8 Mio Personen Basisdaten eines Krankenhausaufenthaltes von Patientinnen und Patienten	 25 angeschlossene Standorte Datenintegrationen, die Daten voll-automatisch abfragbar halten	 > 40 Mio Diagnosen Hier werden krankheitenbeschreibende und ergänzende Merkmale zu Personen abgebildet
 > 300 Mio Laborwerte Daten zu Laboruntersuchungen von Patientinnen und Patienten	 > 20 Mio Prozeduren Datenelemente zur Dokumentation von Operationen und medizinischen	 > 50 Mio Medikamentenverordnungen

The German Portal for Medical Research Data (formerly Central Application and Registration Office - ZARS)

FDZ Gesundheit, BfArM

Das **Forschungsdatenzentrum Gesundheit** (FDZ Gesundheit) am BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, erschließt zu Forschungszwecken die **pseudonymisierten Abrechnungsdaten der gesetzlich Krankenversicherten**. § 303d SGB V

Das Ziel:
eine bessere Gesundheitsversorgung für alle.



The screenshot shows the website interface for FDZ Gesundheit. At the top, there are logos for the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte and FDZ Gesundheit. The navigation bar includes links for 'Das FDZ', 'Gesundheitsdaten', 'Forschung & Digitalisierung', 'Aktuelles', 'FAQ', and an 'ENGLISH' button. The main content area features a large green banner with the text 'Herzlich willkommen beim FDZ Gesundheit'. Below this, a smaller white box contains the hashtag '#bfarmDigitalFuture' and the text 'Gemeinsam Gesundheit gestalten: Das BfArM als Partner in Deutschland und Europa.' At the bottom of the banner, a small text block states: 'Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erschließt zu Forschungszwecken die pseudonymisierten Abrechnungsdaten der gesetzlich Krankenversicherten. Das Ziel: eine bessere Gesundheitsversorgung für alle.'



Deutschland - Digital Health Strategy

Digital-Gesetz (DigiG)

Laufendes Verfahren 02.02.2024

Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

Bundesrat, 2. Durchgang: 02.02.2023
Bundestag, 2./3. Lesung: 14.12.2023
Bundestag, 1. Lesung: 09.11.2023
Bundesrat, 1. Durchgang: 20.10.2023

Kabinett: 30.08.2023

Soll den Behandlungsalltag für Ärzt:innen sowie für Patient:innen mit digitalen Lösungen vereinfachen. Einrichtung der elektronischen Patientenakte (ePA) für alle zu Austausch und Nutzung von Gesundheitsdaten und Unterstützung der Versorgung. Einführung E-Rezept als verbindlicher Standard.



Bundesministerium
für Gesundheit

[Kontakt](#) [Gebärdensprache](#) [Leit](#)

[Ministerium](#) [Themen](#) [Presse](#) [Service](#)

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Laufendes Verfahren 02.02.2024

Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

Bundesrat, 2. Durchgang: 02.02.2024
Bundestag, 2./3. Lesung: 14.12.2023
Bundestag, 1. Lesung: 09.11.2023
Bundesrat, 1. Durchgang: 20.10.2023

Mit dem GDNG sollen Gesundheitsdaten für die Forschung erschlossen werden. Kern des Gesetzes ist die erleichterte Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für gemeinwohlorientierte Zwecke. Dazu wird unter anderem eine dezentrale Gesundheitsdateninfrastruktur mit einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für die Nutzung von Gesundheitsdaten aufgebaut.

kopf

Datennutzung für „gemeinwohlorientierte Zwecke“

FDZ-Gesundheit -> Forschung mit pseudonymisierten Abrechnungsdaten der gesetzlich Krankenversicherten (SGB-V)

Forschung für eine optimale Gesundheitsversorgung

- Verbesserung der Qualität der Versorgung
- Analyse von Behandlungsabläufen
- Ressourcenplanung
- Steuerungsaufgaben
- Analyse des Versorgungsgeschehens
- Längsschnittanalysen über längere Zeiträume



Nutzungsberechtigte ?

FDZ - Nutzungsberechtigte

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) § 303e Datenverarbeitung

(1) Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 folgenden Nutzungsberechtigten zugänglich, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind:

1. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
2. den Bundes- und Landesverbänden der Krankenkassen,
3. den Krankenkassen,
4. den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Kassenärztlichen Vereinigungen,
5. den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene,
6. den Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder,
7. den Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung,
8. den Hochschulen, den nach landesrechtlichen Vorschriften anerkannten Hochschulkliniken, öffentlich geförderten außeruniversitären Forschungseinrichtungen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen,
9. dem Gemeinsamen Bundesausschuss,
10. dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
11. dem Institut des Bewertungsausschusses,
12. der oder dem Beauftragten der Bundesregierung und der Landesregierungen für die Belange der Patientinnen und Patienten,
13. den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene,
14. dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen,
15. dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus,
16. den für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden und deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen sowie den übrigen obersten Bundesbehörden,
17. der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer sowie der Bundesapothekerkammer,
18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

Industrie?

Die Realität 2024

Ausfälle der Telematikinfrastruktur stören immer wieder die Praxisabläufe; Donnerstag, 7. März 2024

Ä Ärzte Zeitung - Das war der Tag <das-war-der-tag@emailing.aerztezeitung.de>
An: Sie

Do, 2024-03-07 17:34

Wenn der Newsletter nicht richtig dargestellt wird, klicken Sie bitte [hier](#).

ÄrzteZeitung

Das war der Tag

Sehr geehrte Frau Dr. Breitkopf,

„auch am heutigen Morgen kommt es zu **Problemen beim Erstellen und Einlösen von E-Rezepten** sowie beim Versichertenstammdaten-Abgleich“, schreibt die gematik am Donnerstag um 8.35 Uhr im WhatsApp-Nachrichtendienst zu **Störungen in der Telematikinfrastruktur**.
Was diesmal der Grund war.



Versorgungsdaten in der Nutzenbewertung

IQWiG

Allgemeine Methoden

Version 7.0
vom 19.09.2023

AMNOG

5.4 Analyse von Versorgungsdaten

5.4.1 Hintergrund

Unter Versorgungsdaten werden Sekundärdaten verstanden, die die Gesundheitsversorgung beschreiben. Die nachfolgende Nutzung über den primären Erhebungsanlass hinaus ist hier maßgeblich. **Hierunter fallen beispielsweise Routedaten gesetzlicher Krankenkassen, Daten aus Registern zu epidemiologischen, klinischen oder interventionsbezogenen Fragestellungen oder auch Daten aus bevölkerungsbezogenen Gesundheitsbefragungen**, die z. B. vom Robert Koch-Institut durchgeführt werden - verlinkte Daten

5.4.2 Ziele einer Analyse von Versorgungsdaten

Das übergeordnete Ziel einer Analyse von Versorgungsdaten ist die Beschreibung der Gesundheitsversorgung. Folgende Aspekte können Teilziele einer Analyse von Versorgungsdaten sein:

- **Bestimmung epidemiologischer Kennzahlen,**
- **Ermittlung von Krankheitskosten,**
- **Bestimmung von gesundheitsökonomischen Kennzahlen (z. B. Ausgaben-Einfluss-Analyse, Kosten-Nutzen-Verhältnisse),**
- Prüfung der Bedarfserfüllung und der Bedarfsgerechtigkeit, Hinweise auf eine mögliche Über-, Unter- oder Fehlversorgung [629],
- **Identifizierung eines potenziellen Forschungsbedarfs (z. B. klinische Forschung, HTA, Gesundheitssystemforschung).**

Bereits akzeptiert!

Begleitende Versorgungsforschung

How to? Registerbasierte Forschung in Deutschland



Curriculum Registerbasierte Forschung – REGIBA

DNVF – Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Kuno-Fischer-Straße 8 | 14057 Berlin

Telefon 030 6165-6440

E-Mail regiba@dnvf.de

Internet dnvf.de/gruppen/curriculum-registerbasierte-forschuna-reaiba.html

Online publiziert: 22.09.2020

Übersichtsarbeit

Thieme

Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung

Manual for Methods and Use of Routine Practice Data for Knowledge Generation



Autoren

Monika Klinkhammer-Schalke^{1,2*}, Thomas Kaiser^{3*}, Christian Apfelbacher⁴, Stefan Benz^{5,6}, Karsten E. Dreinhöfer⁷, Max Geraedts⁸, Michael Hauptmann⁹, Falk Hoffmann¹⁰, Wolfgang Hoffmann¹¹, Michael Koller¹², Tanja Kostuj¹³, Christoph Kowalski¹⁴, Katrin Mugele¹⁵, Olaf Ortman¹⁶, Jochen Schmitt¹⁷, Holger Schünemann¹⁸, Christof Veit¹⁹, ne Wesselmann¹⁴, Thomas Bierbaum²⁰

Konsensstatement

Thieme

Memorandum Register für die Versorgungsforschung: Update 2019

Memorandum Registry for Health Services Research: Update 2019

Autoren

Jürgen Stausberg¹, Birga Maier², Kurt Bestehorn³, Holger Gothe^{4,5,6}, Oliver Groene^{7,8}, Christian Jacke⁹, Martina Jänicke¹⁰, Tanja Kostuj¹¹, Tim Mathes¹², Anna Niemeyer¹³, Kerstin Olbrich¹⁴, Jochen Schmitt¹⁵, Edmund Neugebauer¹⁶

Register = Sammlung versorgungsnaher Daten
Register = Datenquelle für die Versorgungsforschung

Versorgungsnahe Daten und Nutzenbewertung



IQWiG-Berichte – Nr. 863

Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V

Rapid Report

Auftrag: A19-43
Version: 1.1
Stand: 13.05.2020

Ziele des Rapid Reports unter anderem:

Zusammenstellung von **Qualitätskriterien für Patientenregister** aus nationalen und internationalen Empfehlungen

die Bewertung der identifizierten Konzepte der Datengenerierung und deren Auswertung **hinsichtlich ihrer Eignung zur Beantwortung der Fragestellung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V** insbesondere im Hinblick auf die Möglichkeit einer Quantifizierung des Zusatznutzens.

Nutzenbewertungen von Arzneimitteln nach dem AMNOG (§ 35a SGB V)

die alleinige Betrachtung einarmiger Studien oder einzelner Studienarme ist für die Nutzenbewertung nicht relevant, Nutzenbewertung setzt immer einen Vergleich voraus

GPMed-Webinar 2024 Dr. med. Simone Breitkopf
DGPharMed e. V.

In der Erprobung! IQWiG zu Registerdaten und Nutzenbewertung

Kategorie	Qualitätskriterien
Obligatorische Kriterien zur Sicherstellung der Datenqualität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Detaillierte Registerbeschreibung (Zielsetzung, Registerprotokoll) ▪ Exakte Definition / Operationalisierung von Expositionen, klinischen Ereignissen, Endpunkten und Confoundern ▪ Aktueller Datenplan / Kodierhandbuch ▪ Schulungen zur Datenerhebung und -erfassung ▪ Klar definierte Ein- und Ausschlusskriterien für Registerpatienten ▪ SOP-System zur Datenerhebung ▪ Maßnahmenpaket zur Sicherstellung der Richtigkeit der Daten und zur Information über Fehlerraten (z. B. source data verification, interne und externe Audits, IT-gestützte Prüfungen [z. B. Cross-Reference-Checks]) ▪ Documentation trail – Dokumentation der Prozess- und Definitionsänderungen im Register ▪ Wissenschaftliche Unabhängigkeit des Registers ▪ Nachhaltige Finanzierung
Allgemeine Kriterien, die regelhaft für Registerstudien zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln relevant sind	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verwendung exakter Datumsangaben zum Patienten, zur Erkrankung und zu Ereignissen ▪ Detaillierte Informationen zur Arzneimitteltherapie (Wirkstoff, Dosis, Dosisänderung, inkl. Datumsangaben) ▪ Timeliness (Aktualität / schnelle Verfügbarkeit / Pünktlichkeit der benötigten Ergebnisse)
Allgemeine Kriterien, die je nach Fragestellung für Registerstudien zum Zwecke der Nutzenbewertung relevant sein können	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verwendung von Standard-Klassifikationen (z. B. ICD-10) und -Terminologien (z. B. MedDRA) ▪ Verwendung valider Standard-Erhebungsinstrumente (Fragebogen, Skalen, Tests) ▪ Flexibilität und Anpassungsfähigkeit (z. B. zur Einbettung von Studien, für weitere Datenerhebung bei veränderter Versorgungssituation) ▪ Verknüpfbarkeit mit anderen Datenquellen
Kriterien, deren Erfüllungsgrad fragestellungsbezogen zu beurteilen ist ^a	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Repräsentativität der Stichprobe / Selektion der Stichprobe ▪ Vollständigkeit der Daten je Erhebungszeitpunkt (loss-to-follow Drop-outs) ▪ Vollständigkeit der Erhebungszeitpunkte ▪ Richtigkeit der Daten ▪ Erhebung aller für die Fragestellung relevanten Confounder ▪ Datenkonsistenz über die Zeit

24.01.2020

Registerdaten eignen sich – bei entsprechender Qualität – für die erweiterte Nutzenbewertung von Arzneimitteln



22 October 2021
EMA/426390/2021
Committee for Human Medicinal Products (CHMP)

Guideline on registry-based studies

Appendices

Appendix 1. Checklist for evaluating the suitability of registries for registry-based studies

(List adapted from the REQuEST tool published by EUnethTA) (6)

1. Administrative information

1.1. Governance for collaborations

- Publicly available documentation (with website) of key registry characteristics
- Single contact point for information
- Publicly available policy for collaborations with external organisations
- Governance structure for decision-making on requests for collaboration
- Supportive scientific and technical function
- Supportive function for ethical and legal aspects
- Template for research contracts between the registry and external organisations

1.2. Informed consent and data protection

- Status of implementation of GDPR
- Nature of consent requested in the Informed consent form, incl. permission to use and share data for research purpose (or need for re-consent), to re-contact patients and to use data for quality management, audits and inspections.
- Compliance with applicable data protection rules as set out in chapter 4

1.3. Funding

- Funding sources and impact on short, long-term sustainability and possible conflicts of interests for a specific registry-based study

2. Methods

2.1. Objectives

**Keine kommerziellen Produkt-Register!
Record Linkage empfohlen**

In der Erprobung!

Versorgungsdaten in der Nutzenbewertung

Anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD)

- Novartis' Zolgensma (onasemnogene abeparvovec) for spinal muscular atrophy*
- Kite Pharma's Tecartus (brexucabtagene autoleucel) for relapsed or refractory mantle cell lymphoma
- Roche/Genentech's Evrysdi (risdiplam) for spinal muscular atrophy
- Bristol-Myers Squibb's Inrebic (fedratinib) for myelofibrosis
- BioMarin's Roctavian (valoctocogene roxaparvovec) for haemophilia A
- CSL Behring's Hemgenix (etranacogene dezaparvovec) for haemophilia B
- Vertex/CRISPR Therapeutics' Exa-cel (exagamglogene autotemcel) for beta thalassaemia

*im Rahmen einer Registerstudie



Accepted Data Sources in Germany



Learnings

- die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten ist ein zentrales Thema der „Digital Health Strategy“ in Deutschland
- der Aufbau einer digitalen Infrastruktur soll den Zugang zu Gesundheitsdaten und ihre Nutzung für Forschungszwecke erleichtern
- digital erfasste Gesundheitsdaten werden langfristig europaweit harmonisiert und vernetzt (EHDS, DARWIN EU) und stehen u. a. für Forschungszwecke zur Verfügung.
- die Verknüpfbarkeit der Datenquellen („Linkage“ im EHDS) ist eine Grundvoraussetzung für die Nutzung der Daten für regulatorische und HTA-Entscheidungen
- Analysen von Gesundheitsdaten werden in Deutschland bereits akzeptiert, vor allem für Fragen der Versorgungsforschung, Grundlagenforschung oder Epidemiologie
- Analysen von Gesundheitsdaten zur Nutzenbewertung (AMNOG), z.B. für AbD sind aktuell in der „Erprobung“
- Für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten durch die Industrie bestehen noch Hürden