



Quelle: Adobe Stock

Intelligente Datennutzung als Wachstumshebel:

Ohne Strategie keine Evidenz – warum Entscheider heute an Daten scheitern

Der Druck auf Entscheider in Pharma, BioTech und MedTech war selten höher und er wirkt heute nicht mehr punktuell, sondern dauerhaft und strukturell. Budgets werden nicht großzügiger, sondern kleinteiliger geprüft, regulatorische Anforderungen wachsen schneller als Organisationen reagieren können. Gleichzeitig liegen überall enorme Datenmengen vor – aus Studien, Registern, Versorgungsanalysen und der klinischen Praxis. Was nach einer starken Ausgangslage aussieht, fühlt sich im Alltag vieler Geschäftsführer, Medical Leads und Market-Access-Verantwortlicher jedoch nach Überforderung an.

Daten sind vorhanden, aber es fehlt die Fähigkeit, aus diesen Daten eine Handlungsstrategie abzuleiten. Entscheidungen werden komplexer statt klarer, Diskussionen länger statt fokussierter. Trotz wachsender Analyseaktivität entsteht keine Sicherheit, sondern ein permanenter Rechtfertigungsdruck.

Der eigentliche Schmerz beginnt dort, wo Daten zwar existieren, ihre strategische Wirkung jedoch ausbleibt. Analysen werden erstellt, tragen aber keine Entscheidungen. Ergebnisse lassen sich intern erklären, zerfallen jedoch im externen Dialog mit Kostenträgern, Behörden oder Fachgremien. Für Entscheider ist diese Situation hochproblematisch.

Sie führt zu Nachforderungen, Verzögerungen, dem Bedarf an zusätzlichen Studien, neuen Analysen, steigenden Kosten und Löchern in der Planungssicherheit, die mit jedem Schritt weiter erodiert. Was früher als solide Evidenz galt, reicht heute nicht mehr aus. Nicht, weil die Daten schlechter wären, sondern weil der strategische Rahmen fehlt, in dem sie wirksam werden.

■ Unsicherheit ist ein Kostentreiber

Diese Situation ist selten ein statistisches Detailproblem. Sie ist fast immer ein Strategieproblem. Studien werden ohne übergreifende Evidenzlogik geplant, Analysen fragmentiert vergeben, Real-World-Daten additiv genutzt, ohne dass sie in eine konsistente Argumentationslinie eingebettet sind. Am Ende entstehen viele valide Einzelergebnisse, aber keine schlüssige Geschichte. Entscheider spüren diesen Kontrollverlust unmittelbar, wenn Endpunkte im Nachhinein infrage gestellt werden, Subgruppenanalysen weitere Unsicherheiten erzeugen, Real World Evidence zwar gefordert, intern jedoch gefürchtet wird, und Publikationen sich verzögern oder scheitern. Zurück bleibt Unsicherheit in Gremiengesprächen, Unsicherheit in Budgetverhandlungen und Unsicherheit bei strategischen Weichenstellungen. Unsicherheit ist im Gesundheitsmarkt kein Randproblem, sondern ein zentraler Kostentreiber.

Besonders sichtbar wird dieses Defizit beim Umgang mit Real World Data und Real World Evidence. Ihr regulatorischer und gesundheitspolitischer Stellenwert wächst kontinuierlich, gleichzeitig sind ihre methodischen Grenzen offensichtlich. Routinemäßig erhobene Gesundheitsdaten sind nicht für Forschung konzipiert, Claims-Daten fehlt klinische Tiefe, Registerdaten sind selektiv, und Datenverknüpfungen sind komplex. Bias, Confounding und strukturelle Lücken sind die Regel, nicht die Ausnahme. Für Entscheider liegt die eigentliche Herausforderung deshalb nicht im Zugang zu Daten, sondern in der strategisch ausgerichteten Interpretation. Ohne sauberes Design, klaren Plan und regulatorisches Zielbild wird aus zusätzlicher Evidenz kein Vorteil, sondern ein Risiko für Glaubwürdigkeit.

Diese Komplexität wird weiter zunehmen. Mit dem europäischen Gesundheitsdatenraum und der zunehmenden Öffnung nationaler Datenquellen verändern sich die Spielregeln grundlegend. Daten werden vergleichbarer, Bewertungen transparenter und methodische Schwächen schneller sichtbar. Rückzugsräume über isolierte Studien oder Einzelanalysen verschwinden. Organisationen müssen erklären können, wie ihre Ergebnisse zustande gekommen sind und wie sie sich in den Gesamtkontext einordnen. Genau hier entscheidet sich, ob Daten strategisch führen oder strategisch scheitern.

■ Intelligente Datennutzung beginnt mit der Strategie

Intelligente Datennutzung beginnt deshalb nicht bei der Auswertung, sondern bei der Strategie. Die Strategie beantwortet frühzeitig die Frage, welche Aussage am Ende stehen muss, welche Evidenz sie tragen soll und wie klinische Daten, Real-World-Analysen und Publikationen ineinandergreifen. Für Pharma bedeutet das stringente Endpunktlogiken, belastbare Vergleichsstrategien und eine klare Verbindung zwischen klinischem Nutzen, Versorgungsrealität und Erstattungsargumentation. Für BioTech

bedeutet es die frühzeitige Planung externer Kontrollen, nachvollziehbarer Langzeitargumente und skalierbarer Evidenzpfade. Für MedTech bedeutet es konsistente klinische Bewertungen, sinnvolle Post-Market-Strategien und statistische Konzepte, die auch unter regulatorischer Prüfung Bestand haben. Hierfür bedarf es in aller Regel externer Unterstützung, um diesen Prozess durch einen neutralen, gleichwohl fachlich erfahrenen Blick zu begleiten – und zwar nicht als reiner Statistikdienstleister, sondern als strategischer Partner, der Daten, Analysen und Publikationen zu einer geschlossenen Evidenzarchitektur verbindet.

Unternehmen, die heute eine integrierte Daten-, Analyse- und Publikationsstrategie implementieren, sind nicht weiter als andere. Sie erfüllen lediglich den Mindeststandard, den der Markt zunehmend voraussetzt. Alle anderen fallen hoffnungslos zurück. Wer Evidenz weiterhin opportunistisch erzeugt, Analysen isoliert betrachtet und Publikationen als optionalen Zusatz versteht, wird nicht langsamer vorankommen, sondern systematisch abgehängt.

■ Datenstrategie ist ein Führungsthema

Die Lösung liegt daher nicht in mehr Daten, Analysen oder Aktivität, sondern in einer intelligenten, durchgängigen Strategie, die Datengenerierung, statistische Auswertung und wissenschaftliche Publikation konsequent verzahnt und implementiert. Intelligente Datennutzung ist damit keine operative Frage, sondern ein Führungsthema. Sie entscheidet darüber, wer im Gesundheitsmarkt handlungsfähig bleibt und wer den Takt künftig nur noch von außen vorgegeben bekommt.

2026 verlangt eine Entscheidung. Wer heute eine verbindliche Struktur etabliert, in der Daten nicht mehr reaktiv ausgewertet, sondern strategisch geplant, geführt und veröffentlicht werden, investiert in eine erfolgreiche Zukunft. Jetzt implementierte Strukturen brauchen Zeit, um zu wirken, und zahlen sich langfristig aus. Unsere Empfehlung: Machen Sie Evidenz zu einem gesteuerten Prozess statt zu einem Nebenprodukt einzelner Projekte. Verankern Sie klare Verantwortlichkeiten, feste Publikationspfade und eine übergreifende Evidenzlogik.



AUTOREN

Dr. Alexander Krannich
Geschäftsführer BioStats GmbH
Kontakt:
alexander.krannich@biostats.de



Ralph Lägél, MBA
Geschäftsführer Cap4Health GmbH & Co. KG
Kontakt:
laegel@cap4health.de