

## **Bedeutung von Registerdaten für das IQWiG**

Stefan Lange

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im  
Gesundheitswesen (IQWiG)

# IQWiG-Grundsätze - abgeleitet aus dem gesetzlichen Auftrag (§ 139a SGB V)

## Das IQWiG

- untersucht Nutzen und Schaden medizinischer Maßnahmen (von A = Arzneimittel bis Z = Zahnmedizin) für Patientinnen und Patienten
- informiert, welche Vor- und Nachteile verschiedene Therapien und Diagnoseverfahren haben können ([www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de)).

## Es arbeitet:

- **evidenzbasiert:** festgelegt in den „Allgemeinen Methoden“
- **unabhängig:** keine Beeinflussung von Inhalten der Gutachten durch Kostenträger bzw. Leistungserbringer, Industrie oder Politik
- **patientenorientiert:** patientenrelevante Zielgrößen, Einbindung von Betroffenen
- **transparent:** Veröffentlichung aller berichtsrelevanter Dokumente ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de))
- nur im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) oder des BMG

## Evidenzbasierte Medizin – der internationale Standard

- **Verlässlichkeit** vorhandenen Wissens.
- EbM = Eindeutschung von „evidence-based medicine“, also „**beweisgestützte Medizin**“.
- Grundlage für **Nutzenbewertung** ist **Nachweis von Kausalität**.
- Kausalität: **Vergleich**, der so angelegt sein muss, dass ein Unterschied im Outcome zwischen Interventionsgruppen (z. B. neues Medikament A vs. Therapiestandard) – **ein Effekt** – nur auf eine einzige Einflussgröße – die geprüfte Intervention (Medikament A) – zurückgeführt werden kann.
- Aussagefähiger Vergleich benötigt **faire Ausgangs- und Folgebedingungen**.
- Üblicher Weise werden **klinische Studien** betrachtet, zuweilen auch Beobachtungsstudien.

## Relevante Entwicklung

**Aus dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 15.08.2019, § 35a Abs. 3a SGB V:**

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern: ...“

**→ Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan drugs“), bedingte Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen**

**Aus der Gesetzesbegründung (27.03.2019):**

„Bei den begleitenden Datenerhebungen kann es sich z.B. um Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien oder **Registerstudien** handeln. Die Datenerhebung muss ‚anwendungsbegleitend‘ sein. **Randomisierte verblindete klinische Studien fallen daher nicht darunter.**“

# Relevante Entwicklung

## Aus dem Fazit des Rapid Report A19-43

„... die Erhebung versorgungsnaher Daten zum Zwecke der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aus elektronischen Patientenakten und aus Abrechnungsdaten von Krankenkassen wird derzeit und absehbar als nicht realistisch eingeschätzt; es ist vielmehr eine studienindividuelle Datenerhebung oder eine [Datenerhebung in \[indikationsweiten\]\\*](#) [Patientenregistern](#) notwendig.“

\*eigene Ergänzung

[https://www.iqwig.de/download/a19-43\\_versorgungsnaher-daten-zum-zwecke-der-nutzenbewertung\\_rapid-report\\_v1-1.pdf](https://www.iqwig.de/download/a19-43_versorgungsnaher-daten-zum-zwecke-der-nutzenbewertung_rapid-report_v1-1.pdf)

## Aus dem Fazit des Rapid Report A19-43

„... ein **zentraler Aspekt** der Analyse einer vergleichenden Studie ohne Randomisierung ist die **adäquate Adjustierung für Confounder**; diese Adjustierung muss soweit möglich präspezifiziert werden, die enthaltenen Annahmen (z. B. die Definition der relevanten Confounder) sind dabei fundiert zu begründen.“

Letzte Aktualisierung 14.05.2020

[https://www.iqwig.de/download/a19-43\\_versorgungsnaher-daten-zum-zwecke-der-nutzenbewertung\\_rapid-report\\_v1-1.pdf](https://www.iqwig.de/download/a19-43_versorgungsnaher-daten-zum-zwecke-der-nutzenbewertung_rapid-report_v1-1.pdf)

## Beispiel

### Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten (vom 18. August 2021)

#### Aus der Gesetzesbegründung (10.12.2020):

„Über die Qualitätssicherung hinaus können **Krebsregisterdaten** **perspektivisch etwa auch im Rahmen anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung** nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genutzt werden.“

„Sie können darüber hinaus für die **Wirksamkeits- und Nutzenbewertung von Behandlungsmaßnahmen** und Therapieregimes, insbesondere unter den Bedingungen der Routineversorgung (Versorgungsforschung), verwendet werden.“

Aktuell noch nicht reif dafür (u. a. nicht ausreichende Granularität)

## Anderes Beispiel

### Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland (EIRD, vom 12. Dezember 2019)

→ Gelenkendoprothesen, Brustimplantate, Herzklappen und andere kardiale Implantate, implantierbare Defibrillatoren und Herzschrittmacher, Neurostimulatoren, Cochlea-Implantate, Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen, Stents

#### Aus der Gesetzesbegründung (28.01.2019):

„... systematische Langzeitbeobachtung der Implantationsergebnisse ...

... Produktmängel, welche die **Performance** der Produkte einschränken ...

Auch ein **Vergleich** der auf dem Markt erhältlichen Implantate der einzelnen Hersteller hinsichtlich ihrer jeweiligen **Standzeiten** und ihrer **Performance** ist zurzeit nicht möglich.“



## Anderes Beispiel

### Gesetz zur Errichtung des Implantatregisters Deutschland (EIRD, vom 12. Dezember 2019)

#### § 26 (Beschränkung der Rechte betroffener Patientinnen und Patienten)

„... steht ... kein Anspruch zu auf

1. Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2016/679 und
2. Widerspruch nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679.“

GDPR (DSGVO)

#### Aus der Gesetzesbegründung (28.01.2019):

„Damit liegt die **Teilnehmerquote** betroffener Patientinnen und Patienten am freiwilligen Endoprothesenregister Deutschland **lediglich bei 90 %**. ...

Bereits der **Ausfall von 10 %** der betroffenen Patientinnen und Patienten **hätte erhebliche Auswirkungen auf die Validität der Daten und die Qualität bzw. Belastbarkeit der Auswertungsergebnisse** sowie die Funktionalität des IRD als Frühwarnsystem.“

## Ausblick

### **Forschungsdatenzentrum Gesundheit (in Verbindung mit § 303d SGB V, zuletzt geändert durch das Digitale-Versorgung-Gesetz, 09.12.2019)**

„Damit das lebensrettende Potenzial von Daten zur Entfaltung kommen kann, müssen die Voraussetzungen geschaffen werden, unter denen Daten im Gesundheitsbereich systematisch und im Einklang mit der Informationellen Selbstbestimmung erhoben und genutzt werden können.“

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/daten-fuer-die-forschung-und-versorgung.html>

### **Ganz großer Wurf: European Health Data Space (EHDS)**

## Chancen

- Vor allem für epidemiologische Fragen und solche der Qualitätssicherung relevant
- Breitere Datenbasis für Erkenntnisse zum Nutzen und Schaden von medizinischen Interventionen
- Vor allem bei seltenen Erkrankungen
- (mehr oder weniger) interessen-neutrale Forschung möglich
- Infrastruktur für klinische Studien (registerbasierte randomisierte kontrollierte Studien [rRCT])

## Risiken

- Inadäquate Studien (sorgfältige Planung wie bei klinischen Studien erforderlich), vor allem bei unzureichender Finanzierung
- Inadäquate Interpretation (keine adäquate Berücksichtigung inhärenter Verzerrungsquellen)
- Interessengeleitete Forschung (bei Zugang für kommerziell ausgerichtete Akteure)
- Informationelle Selbstbestimmung (schwierige Grundrechtsabwägung, fragwürdiger Solidaritätsbegriff) ?

## Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)



Im Mediapark 8  
50670 Köln

Telefon +49 221 35685-0  
Telefax +49 221 35685-1

[info@iqwig.de](mailto:info@iqwig.de)

[www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

[www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de)

[www.themencheck-medizin.de](http://www.themencheck-medizin.de)



@iqwig@wisskomm.social

@iqwig\_gi@wisskomm.social