Zitationshinweis
Stegmaier, P.: „Register für Nutzenbewertungen prinzipiell möglich“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/20), S. 14-19.; doi: 10.24945/MVF.02.20.1866-0533.2208

Bender, Raphaela Gorris, Elke Hausner, Katharina Hirsch, Thomas Kaiser, Stefan Lange, Jörg Lauterberg, Guido Skipka, Beate Wieseler, Jürgen Windeler), dass sich daraus und allgemein aus den Ergebnissen der Interviews Handlungsempfehlungen für Registerbetreiber, Verantwortliche für Registerstudien sowie Entscheidungsträger im Gesundheitswesen und in der Politik ableiten lassen. <<

Mit diesen Registerbetreibern und Sachverständigen führte das IQWiG Interviews		
	Registername	**Gesprächspartner (Affiliation)**
1	Bayerisches Krebsregister des Bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und des Tumorzentrums Regensburg	Monika Klinkhammer-Schalke (DNVF; Tumorzentrum Regensburg), Brunhilde Steinger (Tumorzentrum Regensburg), Vinzenz Völkel (Tumorzentrum Regensburg)
2	Clinical Research platform Into molecular testing, treatment and outcome of (non-)Small cell lung carcinoma Patients (CRISP) der iOMEDICO	Frank Griesinger (Pius-Hospital Oldenburg; AIO e. V.). Martina Jänicke (iOMEDICO), Martin Sebastian (Universitätsklinikum Frankfurt; AIO e. V.)
3	Deutsches Mukoviszidose Register des Mukoviszidose e. V.	Manuel Burkhart (Deutsches Mukoviszidose Register), Lutz Nährlich (Justus-Liebig-Universität Gießen; Deutsches Mukoviszidose Register), Miriam Schlangen (Mukoviszidose e. V.)
4	Deutsches MS-Register der Deutschen MS Gesellschaft (DMSG)	David Ellenberger (MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH, MS-Register der DMSG, Bundesverband e. V.), Alexander Stahmann (MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH, MS-Register der DMSG, Bundesverband e. V.)
5	Patientenregister der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)	Nicolaus Kröger (EBMT; Universitätsklinikum Eppendorf, Hamburg)
6	Rheumatoide Arthritis: Beobachtung der Biologika-Therapie (RABBIT), Register des Deutschen Rheuma-Forschungszentrums (DRFZ)	Anne Regierer (DRFZ), Anja Strangenfeld (DRFZ), Angela Zink (DRFZ)
	Epidemiologisch-biometrische Gesprächspartner	
7	Institut für Biometrie und Epidemiologie, Deutsches Diabetes-Zentrum der Heinrich Heine-Universität Düsseldorf; Wissenschaftlicher Beirat des IQWiG	Oliver Kuß
8	Institut für Forschung in der operativen Medizin (IFOM), Universität Witten/Herdecke	Rolf Lefering
9	Deutsches Kinderkrebsregister, Universitätsmedizin Mainz	Claudia Spix

Tab. 3: Geführte Interviews mit Registerbetreibern und biometrischen Sachverständigen. Legende: AIO: Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.; DMSG: Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft Bundesverband e. V.; DNVF: Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung; DRFZ: Deutsches Rheuma-Forschungszentrum; EBMT: European Society for Blood and Marrow Transplantation; IFOM: Institut für Forschung in der operativen Medizin; iOMEDICO: International Organisation of Medical Oncology; MS: multiple Sklerose; RABBIT: Rheumatoide Arthritis: Beobachtung der Biologika-Therapie.

„Besser spät als niemals“*

Kommentar

>> Mit dem am 10. Januar 2020 vom IQWiG vorgelegten Rapid Report zum Einsatz von Registern im Zuge der Nutzenbewertung ist ein wichtiges Etappenziel erreicht. Das an sich ist schon bemerkenswert. Wer die bisherige Haltung, insbesondere die des derzeitigen Leiters des Instituts, Jürgen Windeler, kennt, weiß warum. Dennoch zeigt die inhaltliche Auseinandersetzung mit dem Thema, dass das IQWiG – wenn auch getrieben durch den entsprechenden Auftrag des G-BA vom 2. Mai 2019 – willens ist, sich auf immerhin 151 Seiten nicht nur mit dem Thema zu beschäftigen, sondern auch zu einem ziemlich eindeutigen Ergebnis zu kommen. Dieses mündet in der Erkenntnis Windelers, dass „die Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln absehbar möglich“ ist; wobei er einschränkt, dass dies „allerdings vorerst neben studienindividuellen Datenerhebungen nur über Datenerhebungen in Registern“ möglich sei.

Dass diese Erleuchtung weit länger gedauert hat, als vorgegeben (das Ergebnis sollte dem G-BA schon am 31. Oktober letzten Jahres vorliegen), ist der Komplexität des Themas geschuldet. Man könnte aber auch mit Titus Livius* sagen: „Besser spät als niemals.“

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung, 2006 in Berlin gegründet, weiß das besser als jeder andere: Seit 2010, also seit immerhin einer ganzen Dekade, beschäftigt sich das DNVF in seinen Memoranden mit diesem Themenkreis: zuerst in Memorandum III (Teil 2): Register für die Versorgungsforschung & Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation in der Versorgungsforschung, dann im Memorandum Register für die Versorgungsforschung als vertiefende Publikation zu Memorandum III (Teil 2) und schließlich mit dem Update 2019 zum Memorandum Register.

Alleine das zeigt, wie komplex die Auseinandersetzung mit Registern ist, die eben viel mehr sind, als bloße Sammlungen irgendwelcher Daten: Wer qualitative Aussagen mit und aus Registern ziehen will, muss vor dem ersten eingegebenen Datensatz genau wissen, was zu tun ist, um Qualität erzeugen zu können. Dazu gehört ganz selbstverständlich, was auch jetzt das IQWiG fordert, das DNVF indes schon lange beschrieben hat, dass natürlich nicht nur ein systematisches Datenmanagement-Konzept, sondern auch ein Registerprotokoll vorliegen, die Dokumentationszeitpunkte erhoben und dokumentiert sein müssen und vieles, vieles andere mehr – alles exakt nachzulesen im DNVF-Register-Memorandum. Und jetzt eben auch im Rapid Report des IQWiG.



Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund A.M. Neugebauer
Präsident der Medizinischen Hochschule Brandenburg Theodor Fontane und Mitglied des Vorstands des DNVF e.V.

Das nächste Ziel muss es nun sein, wissenschaftlich aufzuarbeiten, wie und in welcher Form auch andere Real-World-Daten – etwa die der Kassenabrechnungsdaten, aus Patientenakten oder Apps – so genutzt werden können, dass auch aus diesem Datenschatz evidenter Nutzen entsteht. Hier reichen wir allen die Hand, mit uns gemeinsam daran mitzuarbeiten. <<

* „Potius sero, quam numquam“ von Titus Livius, so um das Jahr Null