

2 kurze FlashLights: **Register** und **unpublizierte Daten**

IQWiG Herbstsymposium 2025, 28.11.2025

T. Kaiser

Register / Registerstudien

Ausgangspunkt

Einführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mit dem GSAV 2019



Auftrag des G-BA

Versorgungsnahe Daten (Generierung und Auswertung)
für Nutzenbewertungen (Rapid Report A19-43)

Register / Registerstudien

Commentary

Let's end “real-world evidence”
terminology usage: A study should be
identified by its design

Rafael Leite Pacheco ^{a, b, c}  , Ana Luiza Cabrera Martimbiano ^{a, d}, Rachel Riera ^{a, c}



Zielsetzung Forschungsinfrastruktur, nicht nur Dateninfrastruktur

Forschungsinfrastruktur

Hürden abbauen

Vielfältiger Austausch mit dem BMG

- persönlich
- in Workshops mit Registern

Exzellente Forschungsprojekte

Vorschläge zur kostenneutralen
Übernahme der Interventionskosten
für registerbasierte RCTs



Entwurf Medizinregistergesetz



Unpublizierte Daten

Ausgangspunkt 2004 (Gründung des IQWiG)

- lange bekannt: „negative“ Studien werden seltener und später publiziert
- eher neue Erkenntnis: Publikationen oft unvollständig / verzerrt (outcome reporting bias)
- Studienberichte für Zulassung relevant, für SGB V weitgehend unbekannt



IQWiG-Methodik

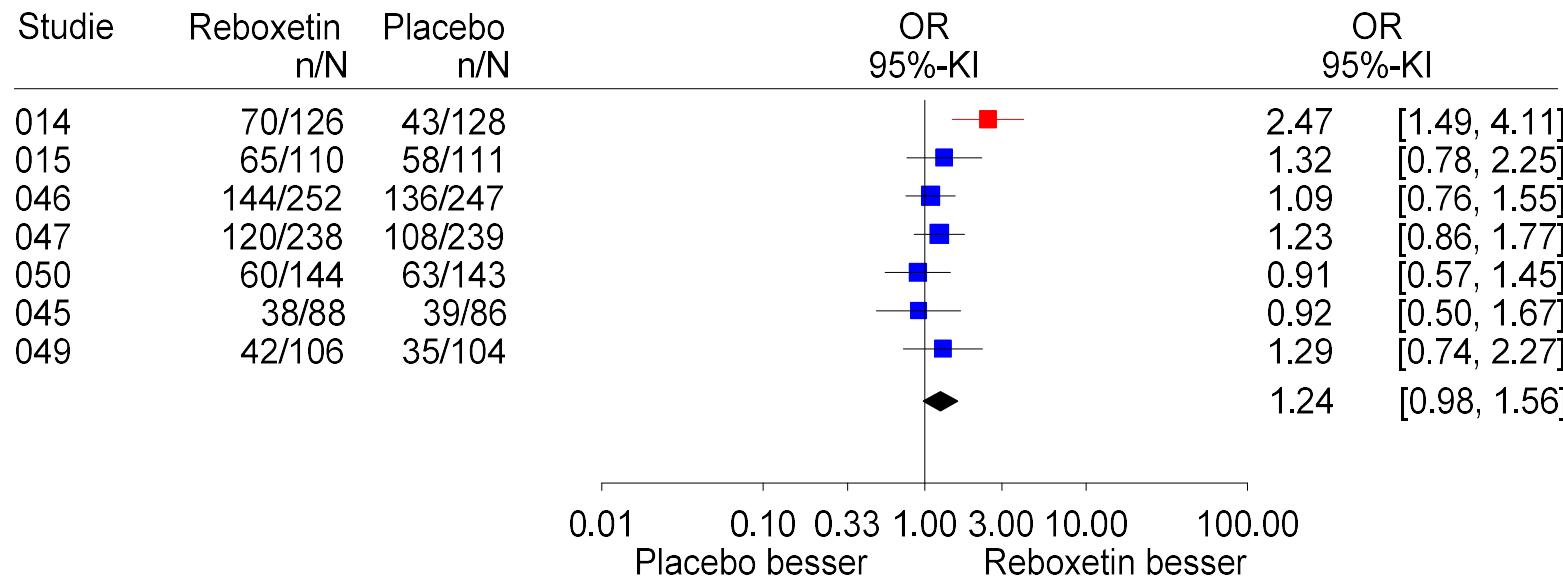
Anforderung aller Daten bei Sponsoren, auch Studienberichte

2 wichtige Beispiele

- Insulinanaloga bei Kindern und Jugendlichen: Weigerung eines Herstellers, die relevanten Daten zu übermitteln
(→ Problem: Freiwilligkeit)
- Reboxetin bei Depression: Nachweis Publikationsbias

Response

Reboxetine vs. Placebo



publiziert
nicht
publiziert

AMNOG-Gesetzgebung 2010



- Vielfältiger Austausch mit dem BMG
- Mediale Aufbereitung des Themas
- Stellungnahmen



- Verpflichtung zur Datenübermittlung
- Umfasst auch Studienberichte
- Sanktionsbewehrt
- Relevante Daten werden publiziert

