

## 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 <sup>a, b, c</sup>  , Ana Luiza Cabrera Martimbianco <sup>a, d</sup>, Rachel Riera <sup>a, c</sup>



Zielsetzung Forschungsinfrastruktur, nicht nur Dateninfrastruktur

# Register / Registerstudien

## 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**

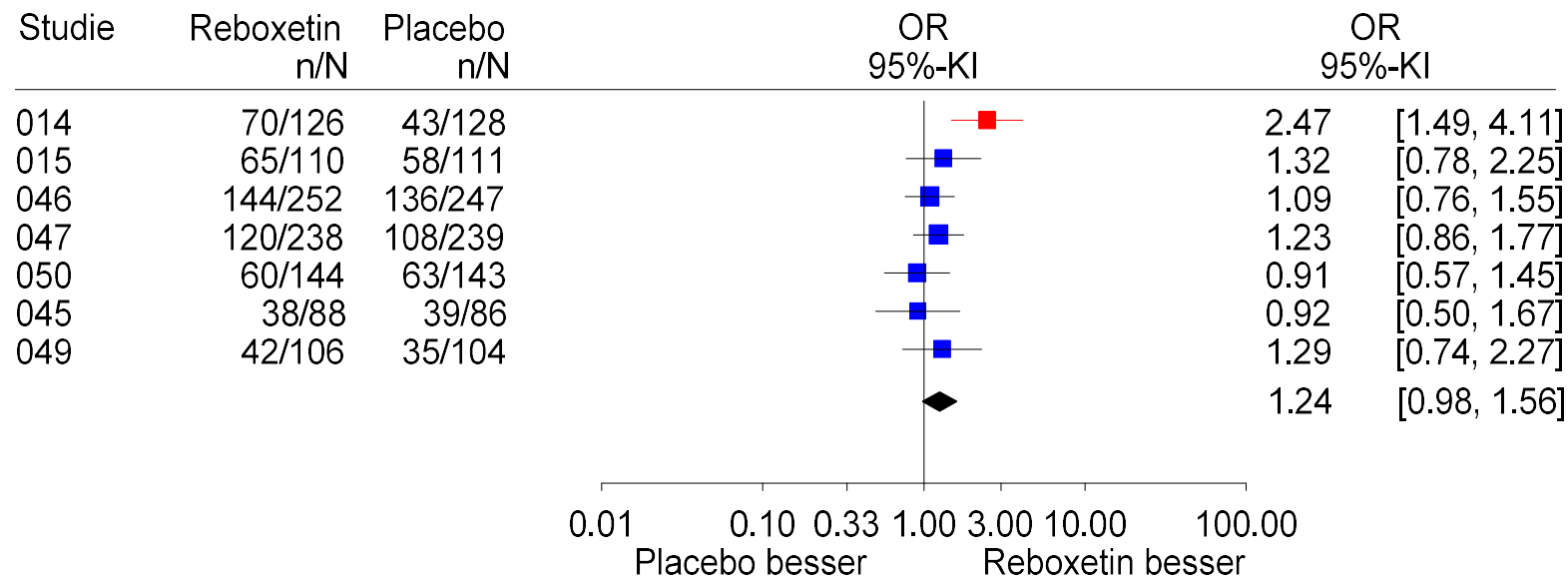
Anforderung aller Daten bei Sponsoren, auch Studienberichte

## 2 wichtige Beispiele

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

# Response

## Reboxetin 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

