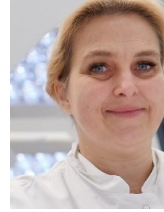


ID20 Forschungsfragen zu Interventionseffekten mit versorgungsnahen Daten beantworten – Grundlagen und praktische Beispiele *basic*

Referent:innen



Dr. med. Thomas Kaiser
Ressortleiter Arzneimittelbewertung
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG)



Dr. med. Tanja Kostuj
Orthopädisch-Traumatologisches Zentrum
St. Marien Hospital Hamm

Hintergrund

National und international steht die Nutzung versorgungsnah erhobener Daten zunehmend im Fokus der medizinischen Forschung. Denn solche Daten stehen zum einen teilweise in großem Umfang und ggf. zeitnah (da bereits erhoben) zur Verfügung. Zum anderen ist gerade die Versorgungsnähe ein wichtiges Merkmal, das die Anwendbarkeit und damit die Relevanz der Forschung mit solchen Daten erhöhen soll. In diesem Zusammenhang war in den vergangenen Jahren die Bezeichnung "real world data" prägend, mit dem eine besondere Qualität der Forschung mit solchen Daten betont werden sollte. Fälschlicherweise wird diese Bezeichnung teilweise zur Abgrenzung von Studien ohne Randomisierung von solchen mit Randomisierung verwendet. Eine Ausgrenzung von Studien mit ist für eine qualitativ hochwertige Forschung mit versorgungsnahen Daten jedoch weder sinnvoll noch notwendig.

Die Evaluation von Interventionseffekten auf Basis versorgungsnaher Daten ist eine wichtige Domäne der Versorgungsforschung. Für eine qualitativ hochwertige Versorgungsforschung ist es erforderlich, dass die Nutzbarkeit der aus der Versorgung stammenden Daten zur Beantwortung der jeweiligen Forschungsfrage sorgfältig geprüft und sichergestellt wird.

Inhalte des Moduls

- Methodische Grundlagen für die Forschung mit versorgungsnahen Daten zur Evaluation von Interventionseffekten
- Mögliche Datenquellen für versorgungsnahen Daten, Kriterien zur Prüfung der Datenqualität
- Studien mit versorgungsnahen Daten: Planung, Datenerhebung, Auswertung
- Das Target Trial Konzept als Strukturierungswerkzeug für die Forschung mit versorgungsnahen Daten; Planung eines Target Trials für eine von den Teilnehmer/innen jeweils selbst gewählte Fragestellung

Zielgruppe und Teilnahmevoraussetzungen

Zielgruppe: An hochwertiger Versorgungsforschung Interessierte

Teilnahmevoraussetzungen: Grundkenntnisse der medizinischen Forschung (z.B. PICO-Schema, Studientypen)

Literaturangabe

Grundlagen

Klinkhammer-Schalke M, Kaiser T, Apfelbacher C, et al. Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung. *Gesundheitswesen* 2020; 82: 717–722. doi:10.1055/a-1237-4011. Online: <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/a-1237-4011.pdf>

Hoffmann F, Kaiser T, Apfelbacher C, et al. Versorgungsnahen Daten zur Evaluation von Interventionseffekten: Teil 2 des Manuals. *Gesundheitswesen* 2021; 83: 470-480. doi:10.1055/a-1483-7235. Online: <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/a-1484-7235.pdf>

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, (IQWiG). Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V (Auftrag A19-43). 2020. Online: https://www.iqwig.de/download/A19-43_Versorgungsnahen-Daten-zum-

[Zwecke-der-Nutzenbewertung_Rapid-Report_V1-1.pdf](#)

Hernán MA, Robins JM. Using Big Data to Emulate a Target Trial When a Randomized Trial Is Not Available. *Am J Epidemiol* 2016; 183: 758–764. doi:10.1093/aje/kwv254. Online: <https://europepmc.org/article/PMC/4832051>

Weiterführend

Foroughi S, Wong H, Gately L, et al. Online: Re-inventing the randomized controlled trial in medical oncology: The registry-based trial. *Asia-Pacific J Clin Oncol* 2018; 14: 365-373. doi:10.1111/ajco.12992.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/ajco.12992>

Pufulete M, Mahadevan K, Johnson TW, et al. Confounders and co-interventions identified in non-randomized studies of interventions. *J Clin Epidemiol* 2022 Aug; 148: 115-123. doi: 10.1016/j.jclinepi.2022.03.018. Online:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0895435622000798>

VanderWeele TJ. Principles of confounder selection. *Eur J Epidemiol* 2019; 34: 211-219. doi:10.1007/s10654-019-00494-6. Online: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s10654-019-00494-6.pdf>