

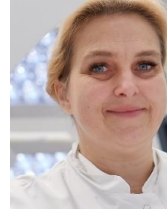
# ID 20 Forschungsfragen mit versorgungsnahen Daten beantworten – Grundlagen und praktische Beispiele *basic*

---

## 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

Klinkhammer-Schalke M, Kaiser T, Apfelbacher C, et al. Manual for Methods and Use of Routine Practice Data for Knowledge Generation. Gesundheitswesen 2020; 82: 717–722. doi:10.1055/a-1237-4011

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. Im Internet: [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)

Schünemann HJ. All evidence is real world evidence- The BMJ Blog. 2019. Im Internet: <https://blogs.bmj.com/bmj/2019/03/29/holger-j-schunemann-all-evidence-is-real-world-evidence/>

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