



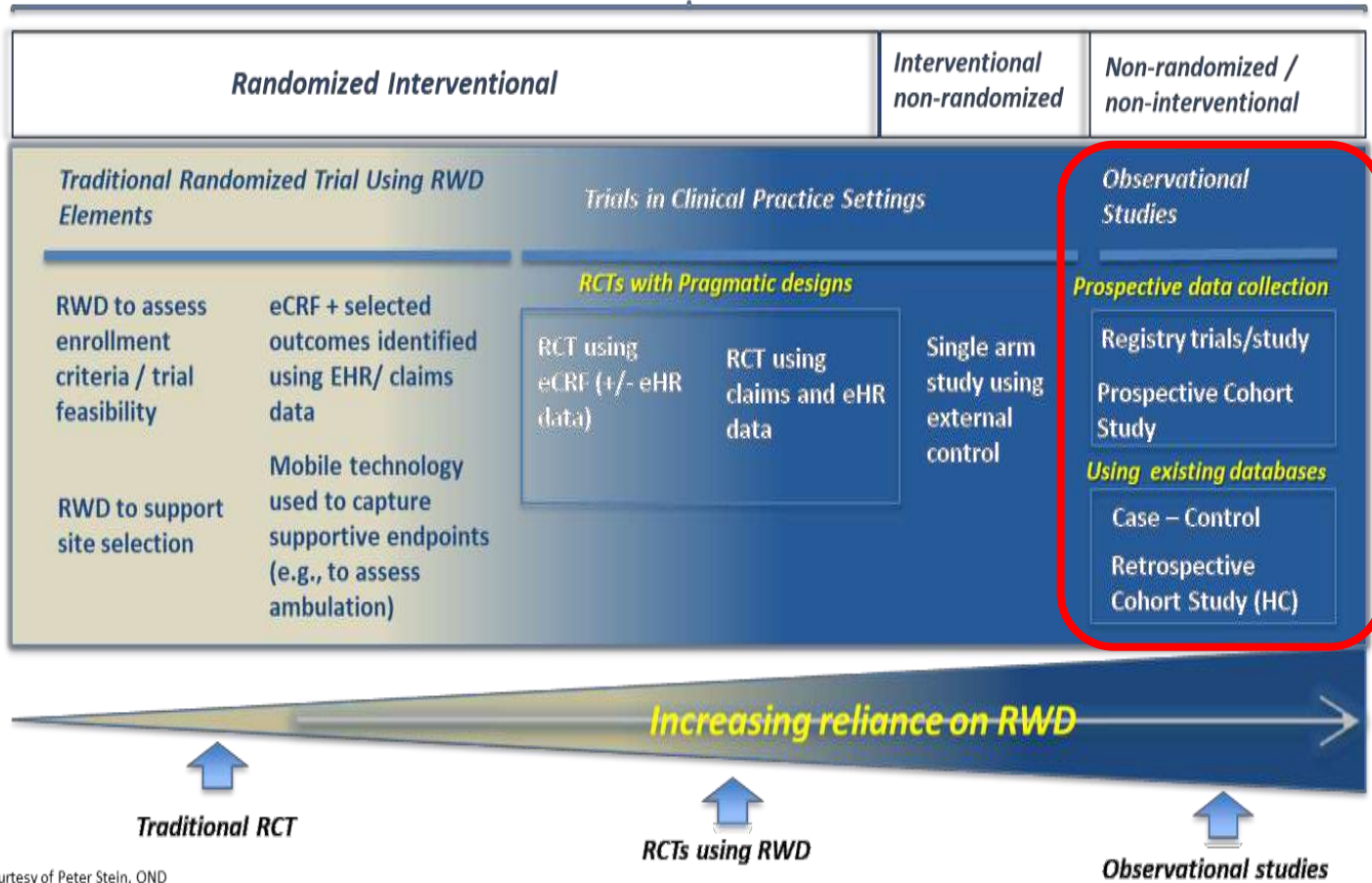
# Verwendung versorgungsnaher Daten

Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke

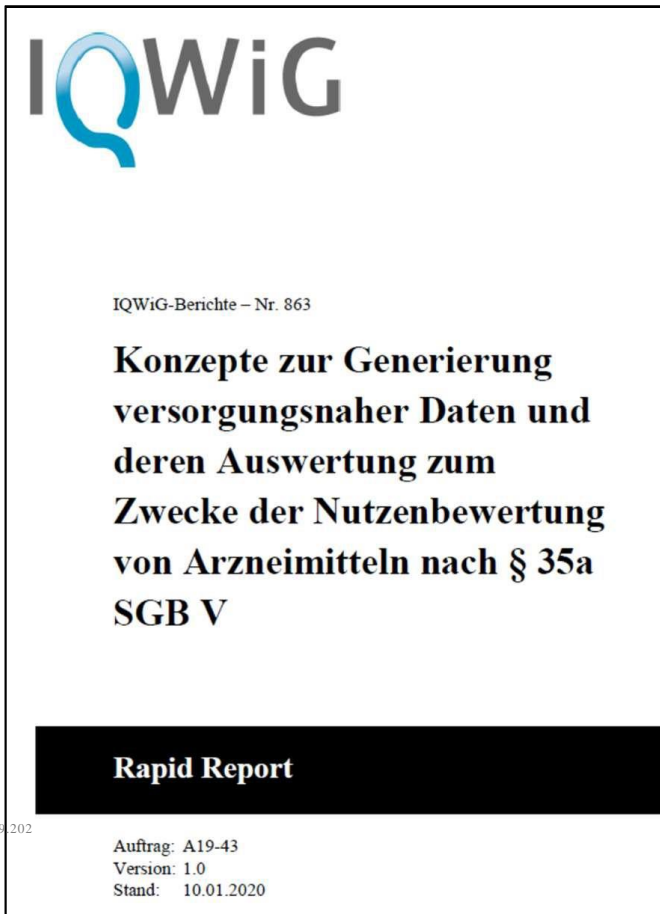
Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.



# Rapid Report A19-43



**IQWiG**

IQWiG-Berichte – Nr. 863

**Konzepte zur Generierung  
versorgungsnaher Daten und  
deren Auswertung zum  
Zwecke der Nutzenbewertung  
von Arzneimitteln nach § 35a  
SGB V**

**Rapid Report**

Auftrag: A19-43  
Version: 1.0  
Stand: 10.01.2020

- Versorgungsnaher Daten für die Zwecke der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V
- Anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 35a Abs. 3b SGB V
- Weiterentwicklung der Registerlandschaft

# Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung



Thieme E-Journals - Das Gesundheitswesen

https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-1237-4011

Das Gesundheitswesen 8/9

Einsteigpreis: hier sparen

**Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung**

Manual for Methods and Use of Routine Practice Data for Knowledge Generation

Monika Klinkhammer-Schalke<sup>1</sup>, Thomas Kaiser<sup>2</sup>, Christian Apfelbacher<sup>3</sup>, Stefan Benz<sup>4, 5</sup>, Karsten E. Dreinhofer<sup>7, 8</sup>, Max Garaedts<sup>9</sup>, Michael Hauptmann<sup>9</sup>, Falk Hoffmann<sup>1\*</sup>, Wolfgang Hoffmann<sup>17</sup>, Michael Koller<sup>11</sup>, Tanja Kostuj<sup>12</sup>, Christoph Kowalski<sup>10</sup>, Katrin Muehle<sup>10</sup>, Olaf Ortmann<sup>13</sup>, Jochen Schmitt<sup>14</sup>, Holger Schünemann<sup>15</sup>, Christof Veit<sup>16</sup>, Simone Wesselmann<sup>18</sup>, Thomas Bierbaum

Abstract Volltext Referenzen

Zusammenfassung

Für die Nutzung vorhandener Versorgungsdaten gibt es immer mehr gute Gründe, wobei v. a. die Nutzung von Registerdaten im Fokus steht. Das zugehörige, klar strukturierte methodische Vorgehen ist bisher noch unzureichend zusammengeführt, aufbereitet und transparent dargestellt. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVf) hat deswegen eine Ad hoc Kommission zur Nutzung versorgungsnaher Daten (RWE/RWD) ins Leben gerufen. Der vom IQWiG erstellte Rapid Report über die wissenschaftliche Ausarbeitung von Konzepten zur „Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V“ ist ein wesentlicher Schritt für die Nutzung von Routinepraxisdaten zur Evidenzgenerierung.

## Themenbereiche:

- Messung von Interventionseffekten
- Versorgungsanalysen

## Versorgungsnahe Daten zur Evaluation von Interventionseffekten: Teil 2 des Manuals

## Routine Practice Data for Evaluating Intervention Effects: Part 2 of the Manual

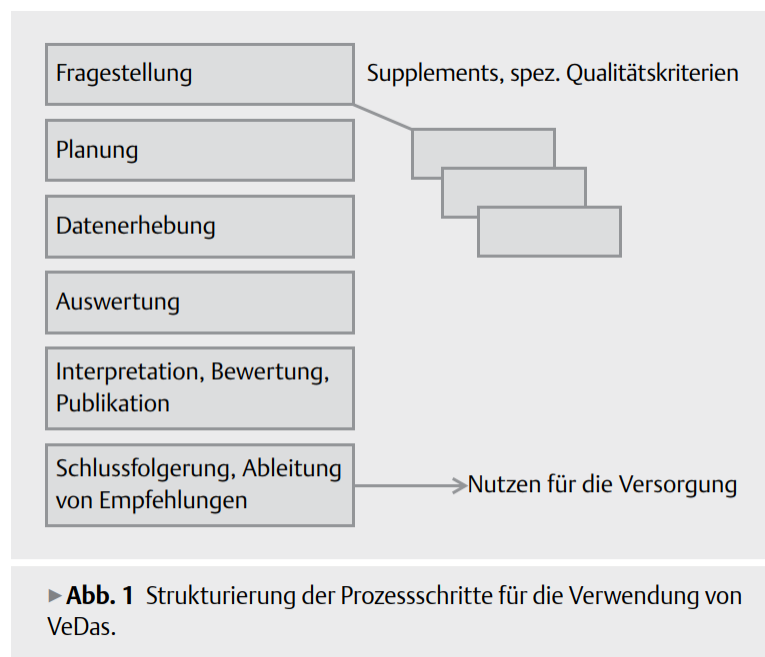
### Autoren

Falk Hoffmann<sup>1\*</sup>, Thomas Kaiser<sup>2</sup>, Christian Apfelbacher<sup>3</sup>, Stefan Benz<sup>4, 5</sup>, Thomas Bierbaum<sup>6</sup>, Karsten Dreinhofer<sup>7, 8</sup>, Michael Hauptmann<sup>9</sup>, Claus-Dieter Heidecke<sup>10</sup>, Michael Koller<sup>11</sup>, Tanja Kostuj<sup>12</sup>, Olaf Ortmann<sup>13</sup>, Jochen Schmitt<sup>14</sup>, Holger Schünemann<sup>15</sup>, Christof Veit<sup>16</sup>, Wolfgang Hoffmann<sup>17</sup>, Monika Klinkhammer-Schalke<sup>6, 18</sup>

Gesundheitswesen 2021; 83(06): 470-480  
DOI: 10.1055/a-1484-7235

# Strukturierung der Prozessschritte für die Verwendung von VeDas

Die übergreifende Verwendung des Begriffs versorgungsnaher Daten (VeDa) signalisiert, dass die **Nutzung versorgungsnaher Daten grundsätzlich für alle Studientypen möglich** ist.



► **Abb. 1** Strukturierung der Prozessschritte für die Verwendung von VeDas.

## Anforderungen an versorgungsnahe Daten

- Die Erhebung ist nicht auf Daten beschränkt, die per se in der Versorgung erfasst werden (z.B. nicht beschränkt auf einen Sektor).
- Daten ermöglichen Rückschlüsse für die Versorgung in Deutschland
- Daten müssen ausreichend valide und strukturiert sein
- Anforderungen sind unabhängig vom Studientyp und Erhebungsinstrument

# International einheitliche Qualitätskriterien für Register

Tabelle 7: Zusammenstellung national und international verwendeter Qualitätskriterien für Patientenregister und registerbasierte Studien

Nr.	Qualitätskriterium
<b>Systematik</b>	
1	Detaillierte Registerbeschreibung (Protokoll)
<b>Standardisierung</b>	
2	Exakte Definition / Operationalisierung von Expositionen, klinischen Ereignissen, Endpunkten und Confoundern
3	Aktueller Datenplan / Kodierhandbuch
4	Verwendung von Standard-Klassifikationen (z. B. ICD-10) und -Terminologien (z. B. MedDRA)
5	Verwendung von validierten Standard-Erhebungsinstrumenten (Fragebogen, Skalen, Tests)
6	Schulungen zur Datenerhebung und -erfassung
7	Umsetzung eines konsentierten krankheitsspezifischen Kerndatensatzes („core data set“)
8	Verwendung exakter Datumsangaben zum Patienten (z. B. Geburt, Tod, Schwangerschaft)
9	Verwendung exakter Datumsangaben zur Erkrankung (z. B. definitive Diagnose, klinisch relevante Ereignisse)
10	Verwendung exakter Datumsangaben zu wichtigen Untersuchungen
11	Verwendung exakter Datumsangaben zu Behandlungen / Interventionen (z. B. bei Arzneimitteln Start- / Stop-Datum, Dosis, Dosisänderungen)
<b>Erreichung des Rekrutierungsziels / Stichprobengewinnung</b>	
12	Klar definierte Ein- und Ausschlusskriterien für Registerpatienten
13	Vollzähligkeit der Registerpatienten (Vollerhebung oder repräsentative Stichprobe)
14	Strategien zur Vermeidung ungewollter Selektionen beim Patienteneinschluss, um Repräsentativität zu erreichen
<b>Validität der Datenerhebung</b>	
15	Vollständigkeit der Daten je Erhebungszeitpunkt (loss-to-follow-up, Drop-outs)
16	Vollständigkeit der Erhebungszeitpunkte
17	Richtigkeit der Daten (accuracy)
18	Datenkonsistenz über die Zeit
19	Source data verification (z. B. für 10 % zufällig ausgewählter Patienten je Erhebungszentrum)
20	Registermonitoring durch interne audits
21	Registermonitoring durch externe audits
22	QM-System (gfs. mit regelmäßiger Erhebung von Qualitätsindikatoren)
23	SOPs (Standard Operating Procedures) zur Datenerhebung

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Zusammenstellung national und international verwendeter Qualitätskriterien für Patientenregister und registerbasierte Studien (Fortsetzung)

Nr.	Qualitätskriterium
<b>Übergeordnete Qualitätskriterien</b>	
24	Transparenz eines Registers (u. a. Finanzierung, Entscheidungswege, Interessenkonflikte)
25	Wissenschaftliche Unabhängigkeit
26	Sichere Finanzierung (für geplanten Erhebungszeitraum)
27	Steering committee, Leitungsgremium
28	Aktualität der Registerdokumente (z. B. Protokoll, Datenplan, SAP, Einwilligungserklärung etc.)
29	Wahrung von Patientenrechten und Datenschutz, Berücksichtigung ethischer Aspekte
30	Timeliness (Aktualität / schnelle Verfügbarkeit / Pünktlichkeit der benötigten Ergebnisse)
31	Flexibilität und Anpassungsfähigkeit (z. B. zur Einbettung von Studien, für weitere Datenerhebung, bei veränderter Versorgungssituation)
32	Documentation trail - Dokumentation aller Prozess- und Definitionsänderungen im Register
33	Audit trail - Dokumentation und Attribuierbarkeit aller Datentransaktionen
34	Verknüpfbarkeit mit anderen Datenquellen
<b>Validität der statistischen Analysen und Berichte zu Registerstudien</b>	
35	Öffentliche Registrierung der geplanten Registerstudie
36	Erstellung eines Studienprotokolls und eines statistischen Analyseplans zur geplanten Registerstudie
37	Präspezifizierung der Auswertungsmethodik im statistischen Analyseplan
38	Darlegung des Umgangs mit fehlenden Werten
39	Adjudikations-Komitee für Schlüssel-Outcomes
40	Adjustierung von Vergleichsergebnissen für potenziell konfundierende Variablen und Berücksichtigung von Effekt modifizierenden Variablen
41	Sensitivitätsanalysen (z. B. für unterschiedliche Falldefinitionen oder Confounder-Berücksichtigung)
42	Auswertung / Kontrolle von Meldeeinrichtungseffekten
43	Bericht über Maßnahmen zur Vermeidung sonstiger Verzerrungen (z. B. Selektionsbias)
44	Vollständiger Bericht der Ergebnisse
45	Publikation des Ergebnisberichts einschließlich Studienprotokoll und Analyseplan
<b>Weitere mögliche Kriterien aus regulatorischer Sicht</b>	
46	Erhebung und Handling unerwünschter Ereignisse (UEs) gemäß regulatorischer Anforderungen

ICD: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; QM: Qualitätsmanagement; SAP: statistischer Analyseplan; SOP: Standard Operating Procedure; UE: unerwünschtes Ereignis



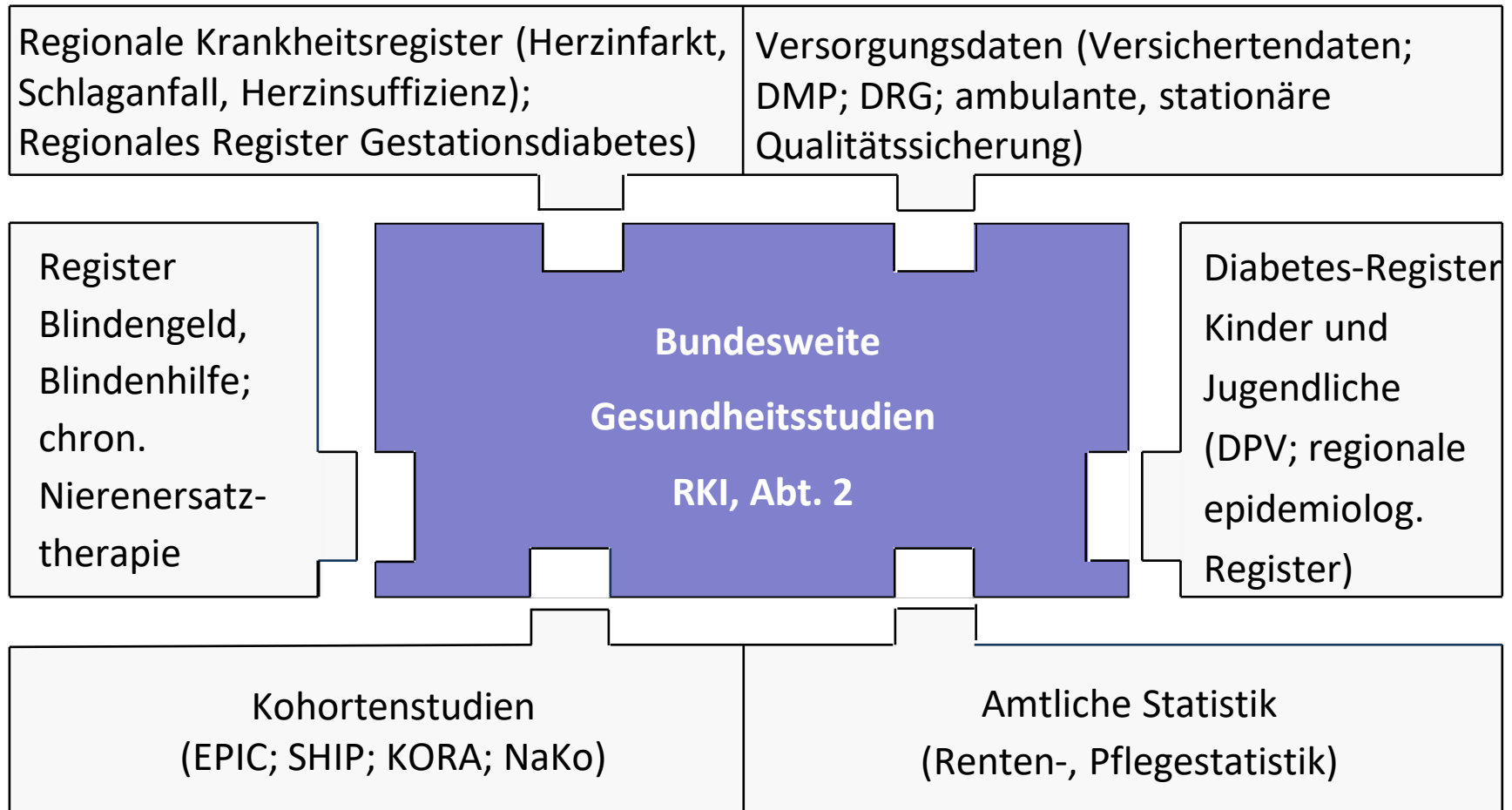
Universität Regensburg

# Nutzung versorgungsnaher Daten





# Nationale Diabetes-Surveillance – Datenbasis



DMP: Disease Management Programme

DRG: Diagnosis-Related-Groups (stationäre Fallpauschalen)

DPV=Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation

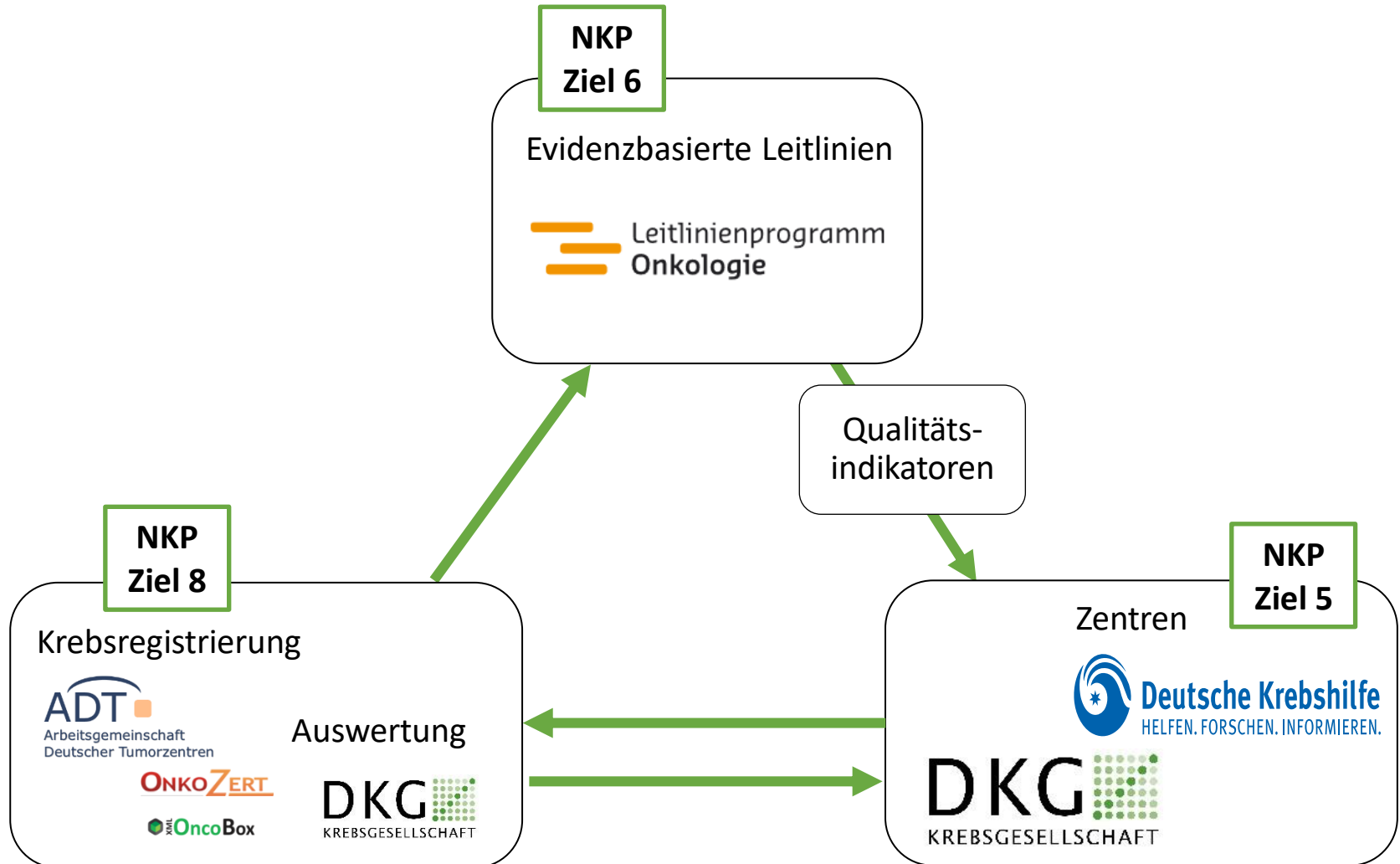


# Nationale Diabetes-Strategie



Wissen generieren durch Vernetzung  
von Forschung und Versorgung

# Querschnitts AG Qualität und Vernetzung des Nationalen Krebsplans:



# **COVID-19 Pandemie: Auswirkungen auf die Onkologie**

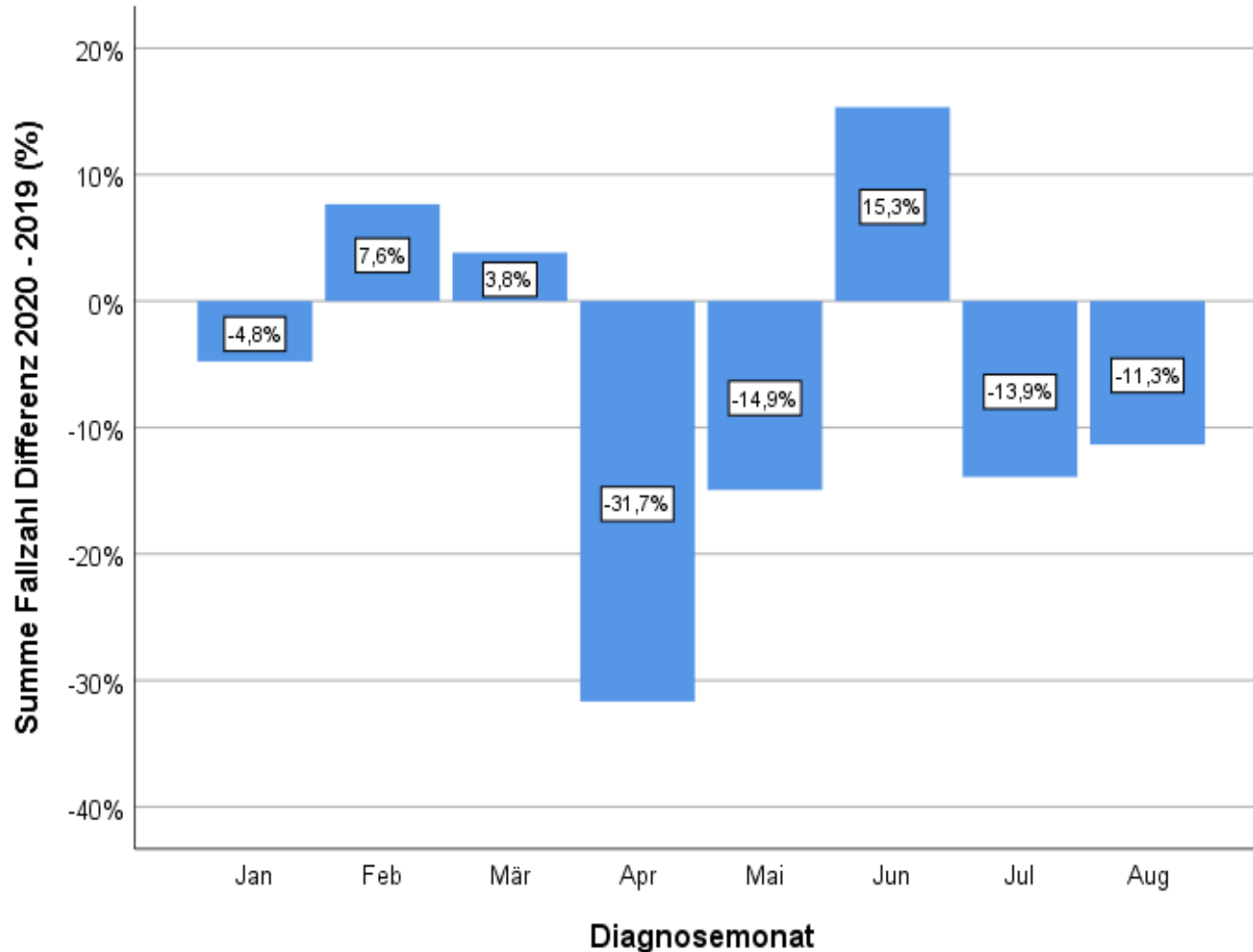
# C50/D05 Bösartige Neubildungen und Carcinoma in situ der Brustdrüse

Vergleich der monatlichen Neuerkrankungen 2020 mit 2019

Diagnosemonat		Fallzahl 2019	Fallzahl 2020	Fallzahl Differenz 2020 - 2019	Fallzahl Differenz 2020 - 2019	Fallzahl Gesamt	Exakter Binomial- test
		N	N	N	%	N	p
		Jan	167	159	-8	-4,8	326
Feb	170	183	13	7,6	353	0,523	
Mär	157	163	6	3,8	320	0,780	
Apr	161	110	-51	-31,7	271	0,002	
Mai	154	131	-23	-14,9	285	0,192	
Jun	124	143	19	15,3	267	0,271	
Jul	194	167	-27	-13,9	361	0,171	
Aug	141	125	-16	-11,3	266	0,358	
Gesamt	1268	1181	-87	-6,9	2449		



## Differenz der monatlichen Neuerkrankungen 2020 gegenüber 2019



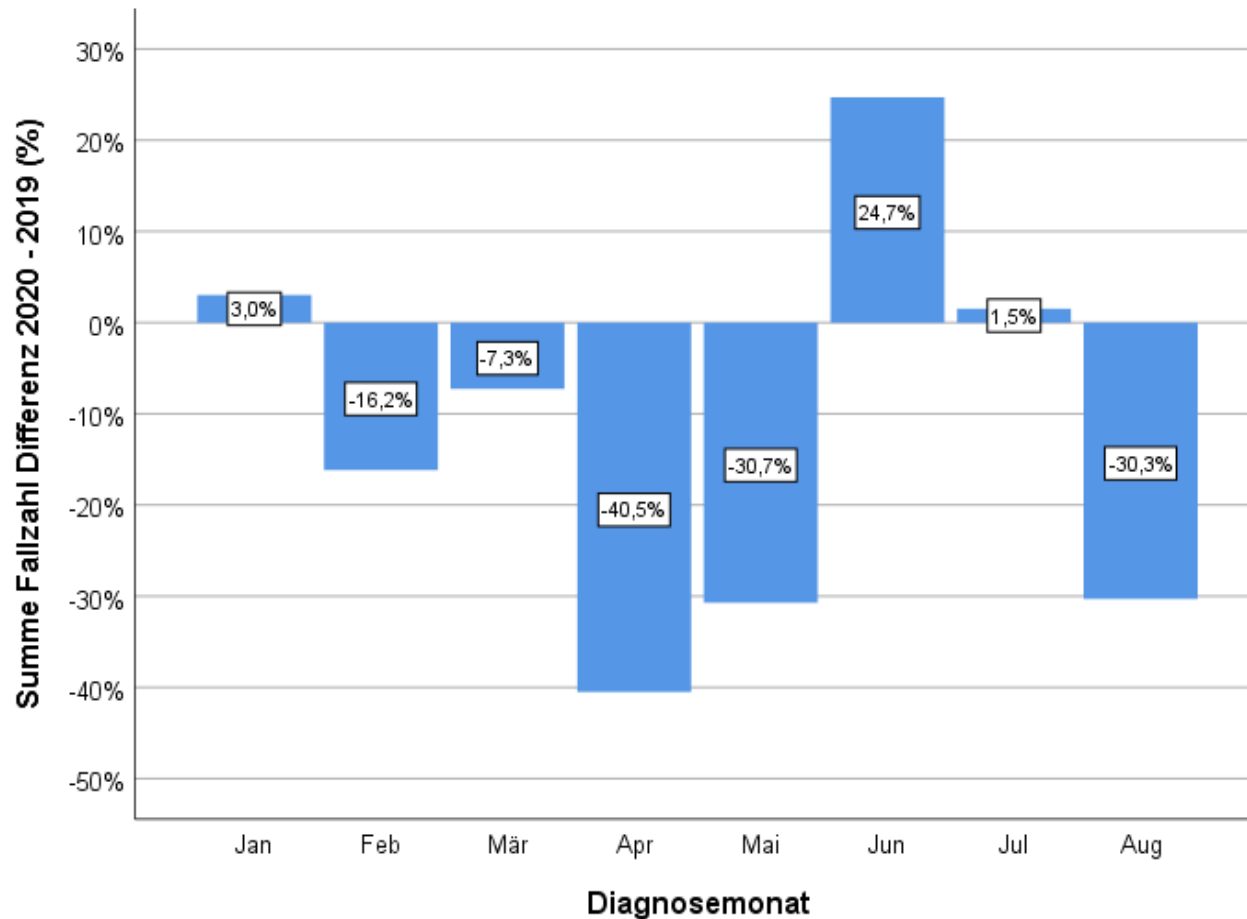
# C18-20 Bösartige Neubildungen des Kolon, Rektosigmoid und Rektum

Vergleich der monatlichen Neuerkrankungen 2020 mit 2019

Diagnosemonat		Fallzahl 2019	Fallzahl 2020	Fallzahl Differenz	Fallzahl Differenz	Fallzahl Gesamt	Exakter
		N	N	2020 - 2019	2020 - 2019		Binomial-
				N	%		test
Jan		133	137	4	3,0	270	0,855
Feb		136	114	-22	-16,2	250	0,184
Mär		110	102	-8	-7,3	212	0,631
Apr		121	72	-49	-40,5	193	0,001
Mai		140	97	-43	-30,7	237	0,006
Jun		85	106	21	24,7	191	0,148
Jul		131	133	2	1,5	264	0,951
Aug		132	92	-40	-30,3	224	0,009
Gesamt		988	853	-135	-13,6	1841	



## Differenz der monatlichen Neuerkrankungen 2020 gegenüber 2019

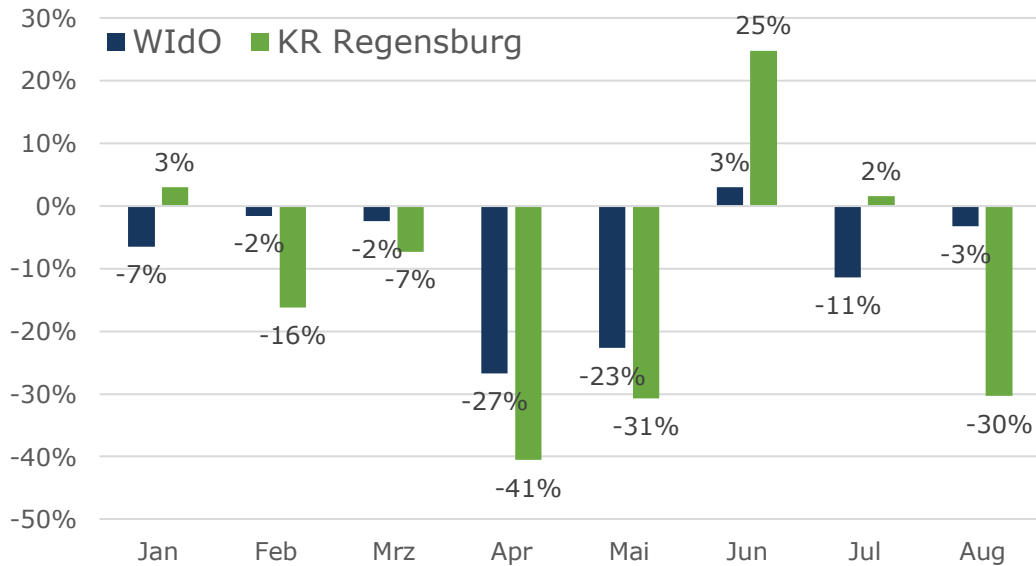


# Kann man die Entwicklung auch in den Daten der Krebsregister sehen?

## Vergleich der monatlichen Neuerkrankungen bzw stationären Fälle 2020 mit 2019:



- Auswertung Tumorzentrum Regensburg (Einzugsgebiet: 2.3 Mio Einwohner): Erstmeldung C18-20 Bösartige Neubildungen KRK
- Auswertung WIdO: Operative Ersteingriffe bei C18-C21; OPS: 5-452/5/6 o 5-482/4/5



	1-8/2019	1-8/2020
Erstmeldungen KRK	988	853

**=> - 13,6%**

Tumorzentrum Regensburg, Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg und Regionalzentrum des Bayerischen Krebsregister (LGL); Inwald EC, Ortmann O, Gerken M, Müller-Nordhorn J, Klinkhammer-Schalke M

## Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen) - Studiendesign und erste Ergebnisse -

Jochen Schmitt<sup>1</sup>, Veronika Bierbaum<sup>1</sup>, Olaf Schoffer<sup>1</sup>, Christoph Forkert<sup>1</sup>, Michael Gerken<sup>2</sup>, Patrik Dröge<sup>4</sup>, Andreas Klöss<sup>4</sup>, Christian Günster<sup>4</sup>, Monika Klinkhammer-Schalke<sup>2,3</sup>

1) ZEGV, 2) TZR, 3) ADT, 4) WiDo



Gefördert durch

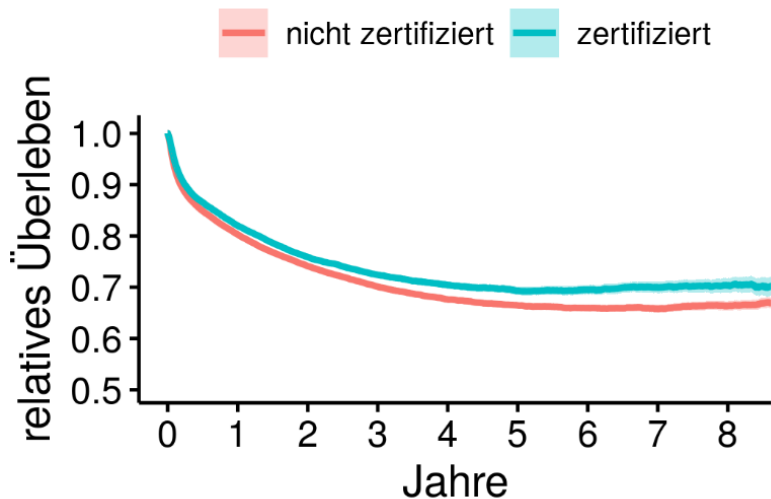
**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**  
Innovationsausschuss

Förderkennzeichen:  
01VSF17020

# Breite: Zeitraum und Entitäten

- Im Zeitraum 2006-2017 bzw. 2009-2017 werden inzidente Fälle von 8 Entitäten untersucht, und zwar
  - Kolorektales Karzinom (C18/19 und C20)
  - Pankreaskarzinom (C25)
  - Mammakarzinom (C50, +/- D05)
  - Gynäkologische Tumoren – Endometrium, Cervix, Ovar (C53, C54, C56)
  - Prostatakarzinom (C61)
  - Lungenkrebs (C34, +/- C33/D38.1)
  - Kopf-Hals-Tumoren (n.n.)
  - neuroonkologische Tumoren (n.n.)

# Kolon: Überleben und Zertifizierung



15 Variablen im Modell,  
(außer Bettenzahl alle ähnlich in beiden Gruppen)

## Modellierung des Überlebens (Cox, n= 110776)

Confounder	HR	CI
Zertifikat ja (Ref: nein)	0.92	[0.905 ; 0.941]
Geschlecht (Ref: m)	0.93	[0.914 ; 0.947]
Alter 60-79 J. (Ref: < 60 J.)	1.58	[1.53 ; 1.631]
Alter ≥ 80 J. (Ref: < 60 J.)	3.16	[3.052 ; 3.277]
≥ 500 Betten (Ref: < 500 Betten)	1.03	[1.007 ; 1.048]

+ weitere Confounder 'Schwere', onkologische  
Zweiterkrankung und ausgewählte Elixhauser-Gruppen  
(separat)  
Schwere A: nur OP, Schwere B: OP + Chemo, Schwere C:  
OP+Chemo+Fernmetastasen bei Diagnose



# Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung

**Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!**