

Kolloquium „Statistische Methoden in der empirischen Forschung“

Wann: 28. November 2017, 17:00 – 18:30 Uhr

Wo: Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin (Wedding),
S41, S42, U9 Westhafen | U9, Bus 142 Amrumer Str

Ralf Bender (IQWiG, Köln)

Verwendung von Register- und Beobachtungsstudien für die Nutzenbewertung

Seit einiger Zeit gibt es vermehrt Diskussionen darüber, dass zur Untersuchung von Nutzen und Schaden von Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen medizinischen Interventionen ergänzend zu klinischen Studien sogenannte "Real-World-Evidenz" aus Register- und Beobachtungsstudien benötigt würde. Zum Teil wird die neue, unter Alltagsbedingungen gewonnene "Real-World-Evidenz" sogar als neuer Standard beschrieben. Es scheint auch in der Gesundheitspolitik die Bereitschaft zu wachsen, Register- und Beobachtungsstudien für Zulassungs- und Erstattungsentscheidungen in der Gesundheitsversorgung stärker nutzen zu wollen (Windeler et al., 2017).

Im Vortrag wird nach Erläuterung der Begrifflichkeiten im Zusammenhang mit "Real-World-Evidenz" die vorhandene meta-epidemiologische Literatur zum Vergleich randomisierter kontrollierter Studien (RCTs) mit nicht randomisierten Studien zusammengefasst. Die Möglichkeiten und Probleme bei der Verwendung von Register- und Beobachtungsstudien im Rahmen der Nutzenbewertung von medizinischen Interventionen werden diskutiert. Es wird dargestellt, welche Fragestellungen mithilfe von Beobachtungsdaten hinreichend sicher beantwortet werden können und welche nicht. Nur adäquate randomisiert kontrollierte Studien stellen aufgrund der Zufallszuteilung der Probanden ausreichend sicher, dass sowohl bekannte als auch unbekannte Confounder kontrolliert werden. Es existieren zahlreiche Varianten und spezielle Formen des RCT-Designs, um eine Anpassung an spezielle Forschungsfragen und klinische Rahmenbedingungen zu erreichen (Lange et al., 2017). Daher stellen randomisierte kontrollierte Studien unverändert den Goldstandard dar, um beobachtete Effekte im Rahmen der Nutzenbewertung kausal auf bestimmte medizinische Interventionen zurückzuführen.

Literatur

Lange, S., Sauerland, S., Lauterberg, J. & Windeler, J. (2017): Vielfalt und wissenschaftlicher Wert randomisierter Studien: Teil 24 der Serie zur Bewertung wissenschaftlicher Publikationen. Dtsch. Ärztebl. Int. 114, 635-640.

Windeler, J., Lauterberg, J., Wieseler, B., Sauerland, S. & Lange, S. (2017): Patientenregister für die Nutzenbewertung: Kein Ersatz für randomisierte Studien. Dtsch. Ärztebl. 114, A783-786.