



Informationsmanagement in der Praxis des IQWiG – Anforderungen und Perspektiven

Jürgen Windeler





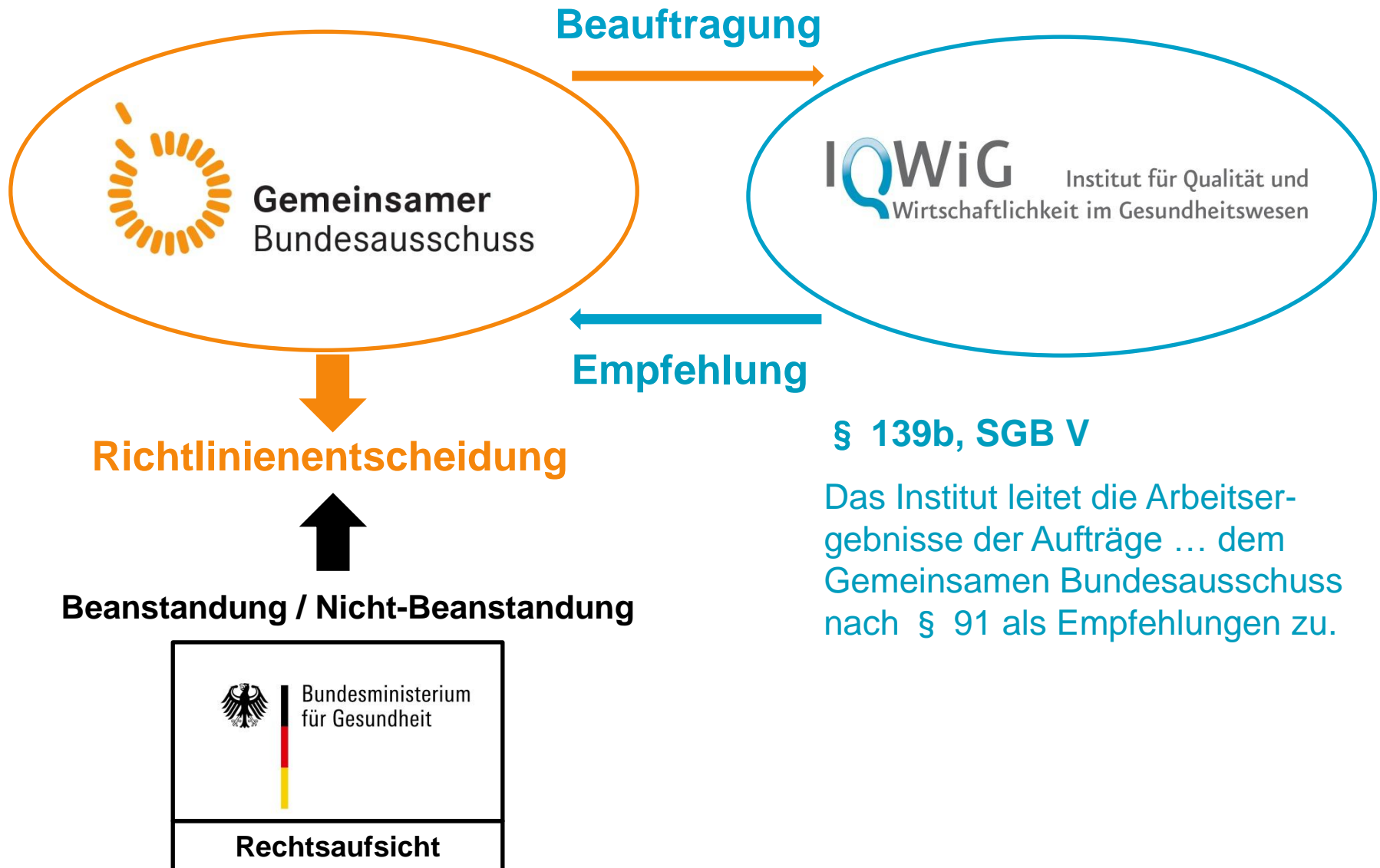
Das IQWiG ist ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, das Nutzen und Schaden medizinischer Maßnahmen für Patientinnen und Patienten untersucht.

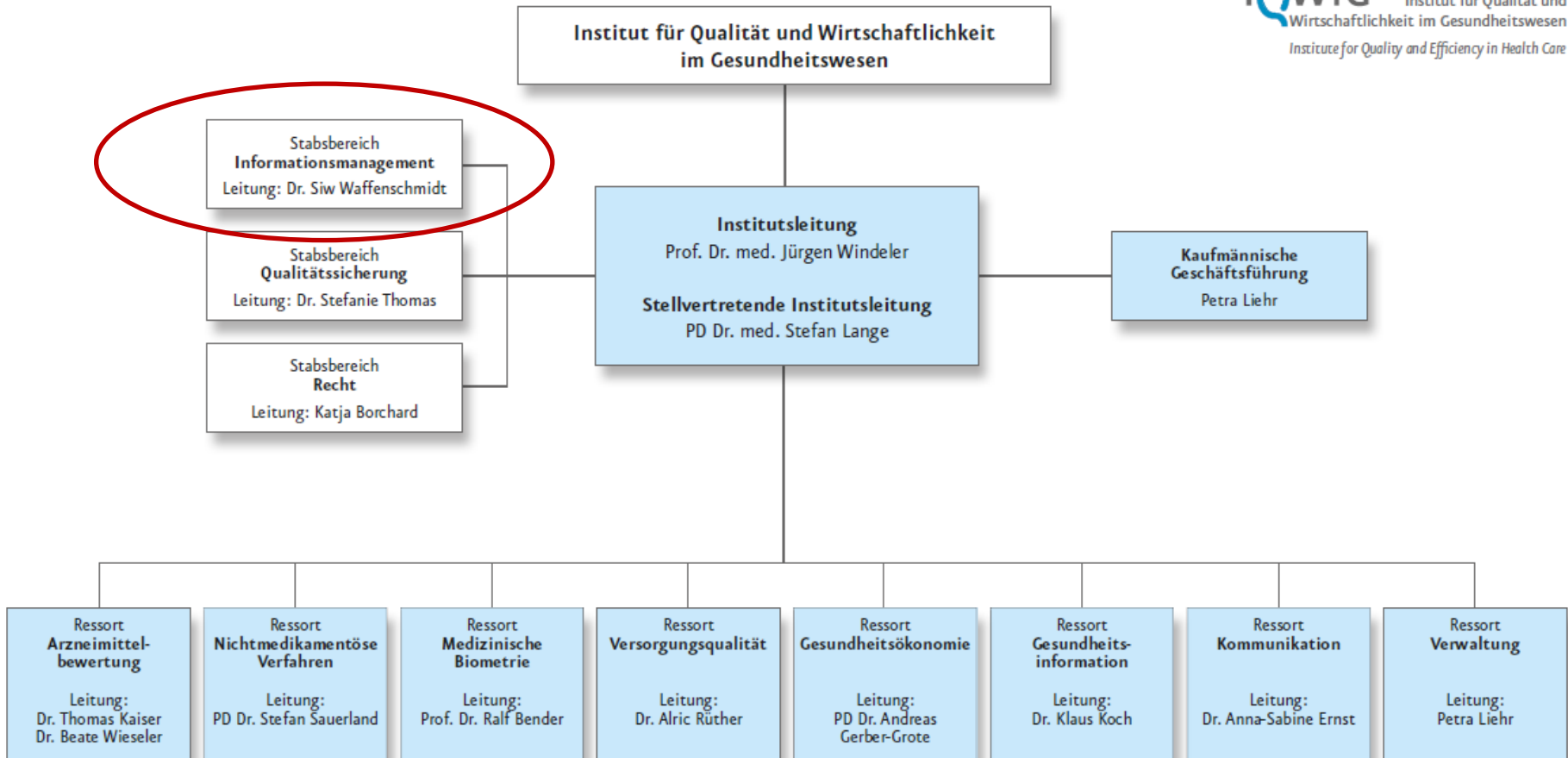
Wir informieren darüber, welche Vor- und Nachteile verschiedene Therapien und Diagnoseverfahren haben können.



Aufgaben gemäß § 139 a SGB V

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss [...] gründet ein **fachlich unabhängiges**, rechtsfähiges, **wissenschaftliches** Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und ist dessen Träger. [...]
- (2) [...]
- (3) Das Institut wird [...] insbesondere auf folgenden Gebieten tätig:
 1. Recherche, Darstellung und Bewertung des **aktuellen medizinischen Wissensstandes** zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten,
 2. Erstellung von **wissenschaftlichen** Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen [...]
 3. Bewertungen **evidenzbasierter Leitlinien** [...],
 4. Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen,
 5. Bewertung des **Nutzens** und der Kosten von Arzneimitteln,
 6. Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen **Informationen** zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung.
- (4) Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den **international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin** [...] erfolgt. Es hat in regelmäßigen Abständen **über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten.**





Aufgaben der Recherche

- Verantwortlich für alle systematischen Recherchen des Instituts
 - Entwicklung, Qualitätssicherung und Durchführung von Suchstrategien
 - Auswahl der Datenquellen (z.B. Bibliografische Datenbanken, Studienregister)
 - Prüfung und Bewertung der Informationsbeschaffung
- Technische Begleitung des Screeningprozesses
 - webTSDB
- Methodische Weiterentwicklung
 - Objektivierete Entwicklung von Suchstrategien
 - Evaluation laufender Projekte
 - ...

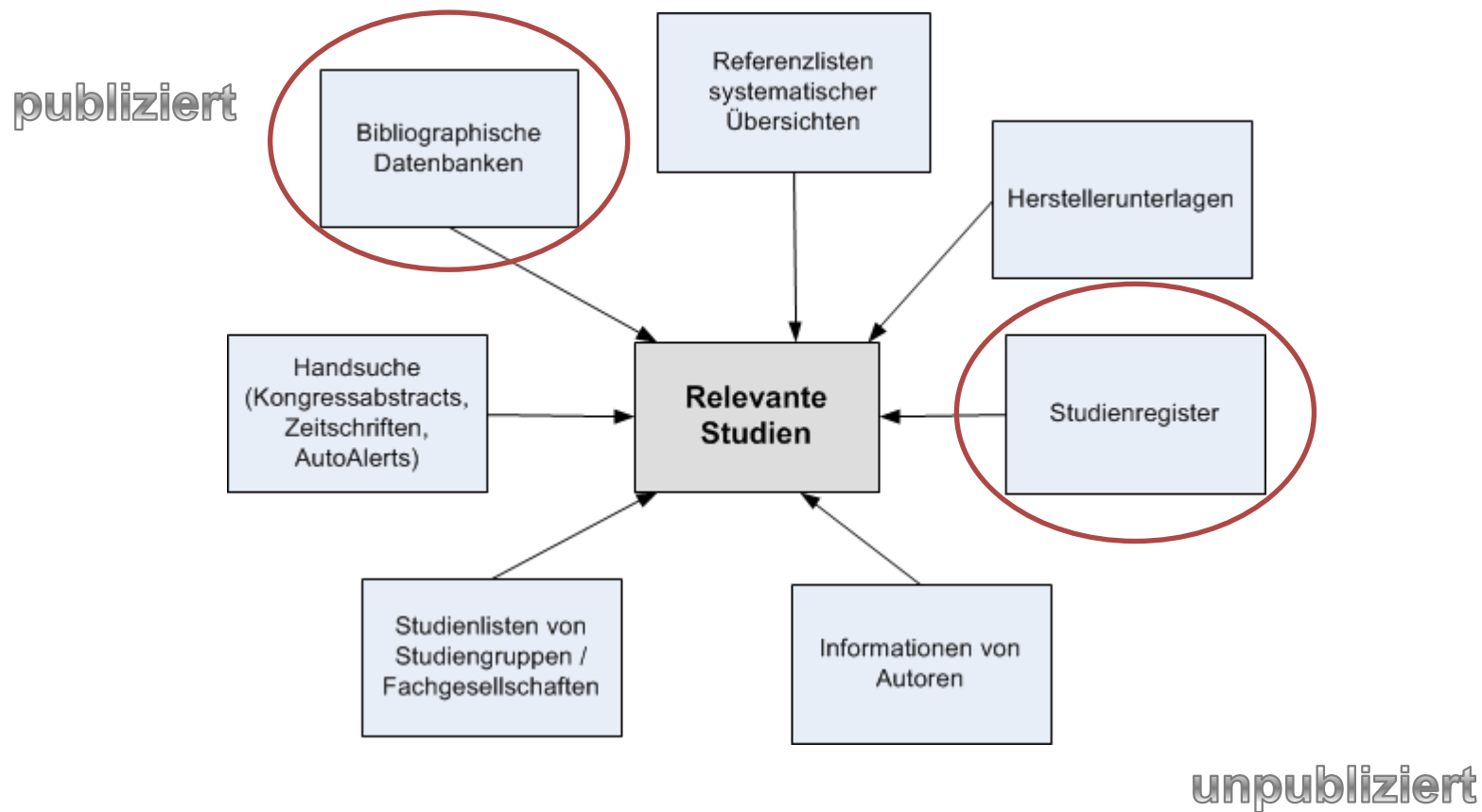
Ziel einer systematischen Literaturrecherche

- Auf Vollständigkeit angelegt

Möglichst wenig Einschränkung der Recherche (Sprachen, Publikationszeiträume, Suchquellen, ...)

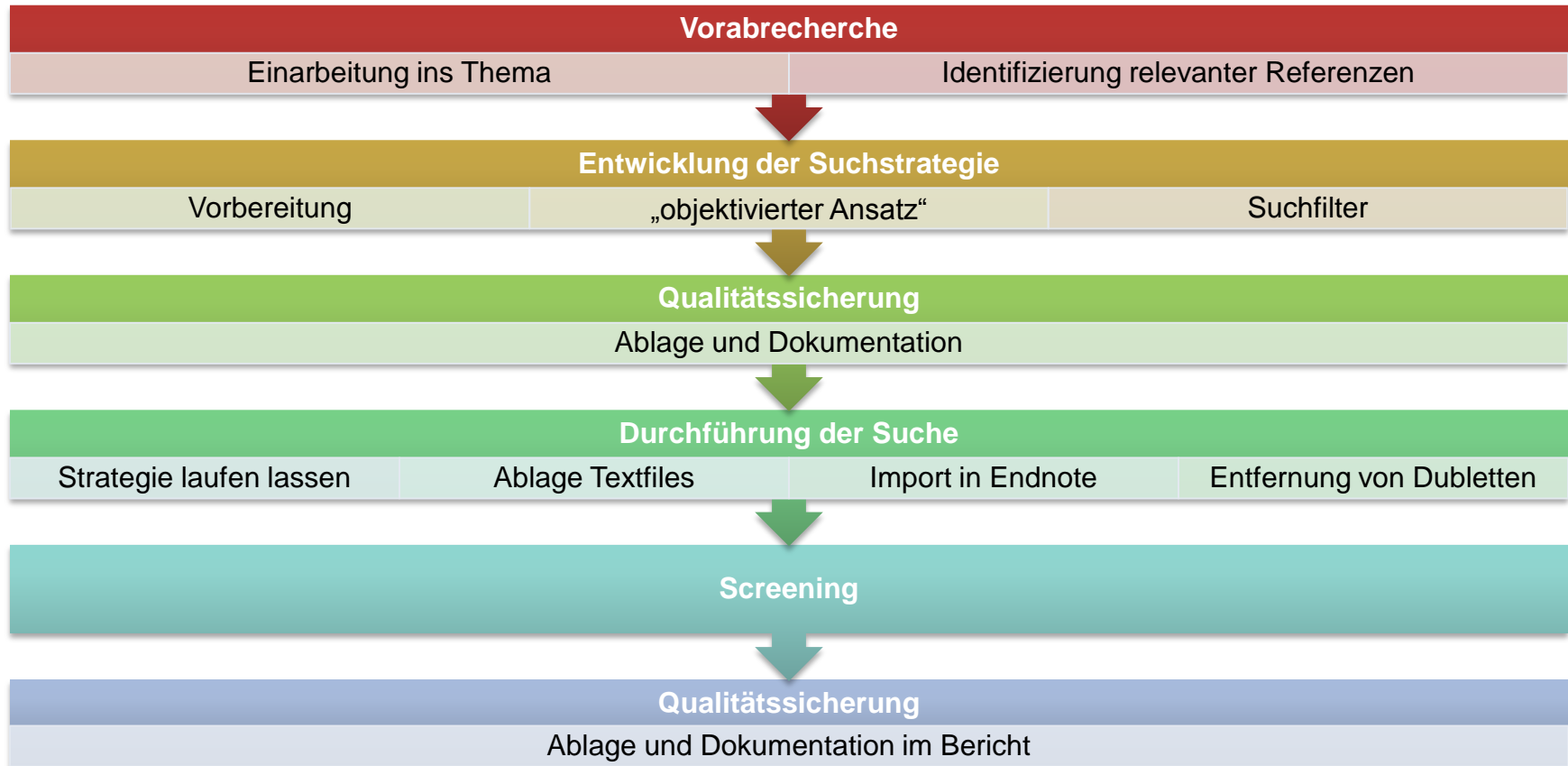
- Hohe Trefferzahlen werden in Kauf genommen
- Umfangreiche Dokumentation
- Ergebnis wird immer von 2 Reviewern gescreent

Suchquellen



Suche in bibliografischen Datenbanken

Vorgehen



Suche in Studienregistern

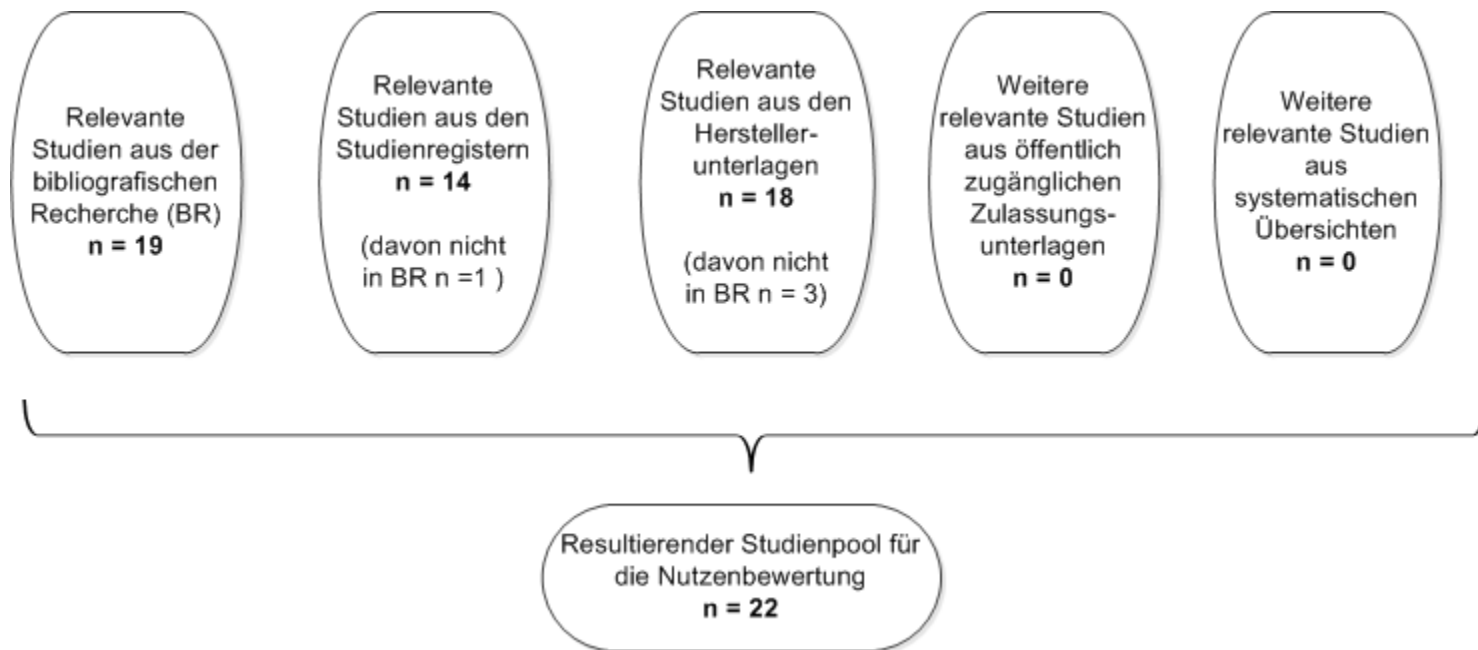
Besonderer Stellenwert von Studienregistern

- International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) hat 2004 festgelegt, nur noch Studien in ihren Fachzeitschriften zur Veröffentlichung zu akzeptieren, die vorab registriert wurden
- Gesetzliche Regelung in den USA
 - zur Registrierung von Studien (1997), sowie
 - zur Veröffentlichung von Studienergebnissen (2007)
- Gesetzliche Regelung in Europa
 - Veröffentlichung von Zulassungsstudien (Registrierung), seit 2011 öffentlich zugänglich
 - Ergebnisberichte von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln (2013)
 - NEU: 2015 auch Europaweite Verpflichtung zur Veröffentlichung von Ergebnissen zu Arzneimittelstudien bei Zulassung

Beispiele für Studienregister

Nationale Studienregister	<ul style="list-style-type: none"> • ClinicalTrials.gov • Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS) • Nederlands Trial Register (NTR) • Australian New Zealand Clinical Trials Registry
Behördenregister	<ul style="list-style-type: none"> • EU-CTR (Europa) • PharmNet.Bund – Klinische Prüfungen (deutsch)
Firmenregister	<ul style="list-style-type: none"> • GlaxoSmithKline (GSK) Clinical Study Register • Forest Clinical Trial Registry
Krankheitsspezifische Studienregister	<ul style="list-style-type: none"> • ALOIS: a comprehensive register of dementia studies • Prospective Clinical Trials in the EBMT
Metaregister	<ul style="list-style-type: none"> • ICTRP Search Portal der WHO

Resultierender Studienpool



Screening im IQWiG: webTSDB

[Startseite](#) | [Projekte anzeigen](#) | [Administration](#)

IQWiG Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

[Hilfe](#) | [Logout](#) | [Passwort ändern](#)

Infos zur Recherche

Recherche: [ER1](#)

Projekt: [a1001](#)

Screeningschritt: 2) Screening konsentiert

Reviewer 1: Katharina Biester

Reviewer 2: Elke Hausner

Aktiv: ja

Verwaltung

- ⌘ [Screening-Einstellungen](#)
- ⌘ [Datensatzübergreifende Suche](#)

Berichte

- ⌘ [Alle Datensätze](#)
- ⌘ [Eingeschlossene Studien](#)
- ⌘ [Eingeschlossene HTA/SR](#)
- ⌘ [Dokument. Ausschlussgründe \(ohne ME\)](#)
- ⌘ [Volltextbestellung](#)
- ⌘ [Zusätzliche interessante Literatur](#)
- ⌘ [Unterschiedliche Bewertungen](#)
- ⌘ [Flowchart detailliert](#)
- ⌘ [Flowchart zusammenfassend](#)
- ⌘ [Individuelle Berichte](#)

3-schrittig, 2 Reviewer

1a) [Screening](#)
Reviewer 1: Katharina Biester
Status: abgeschlossen
Bewertete Datensätze: 2971/2971 (100%)

1a) [Screening](#)
Reviewer 2: Elke Hausner
Status: abgeschlossen
Bewertete Datensätze: 2971/2971 (100%)

[1a\) Screening konsentiert](#) ✓

Status: abgeschlossen
Bewertete Datensätze: 666/666 (100%)

1b) [Screening](#)
Reviewer 1: Katharina Biester
Status: abgeschlossen
Bewertete Datensätze: 1722/1722 (100%)

1b) [Screening](#)
Reviewer 2: Elke Hausner
Status: abgeschlossen
Bewertete Datensätze: 1722/1722 (100%)

[1b\) Screening konsentiert](#) ✓

Status: abgeschlossen
Bewertete Datensätze: 643/643 (100%)

2) [Screening](#)
Reviewer 1: Katharina Biester
Status: abgeschlossen
Bewertete Datensätze: 233/233 (100%)

2) [Screening](#)
Reviewer 2: Elke Hausner
Status: abgeschlossen
Bewertete Datensätze: 233/233 (100%)

[2\) Screening konsentiert](#) ✓

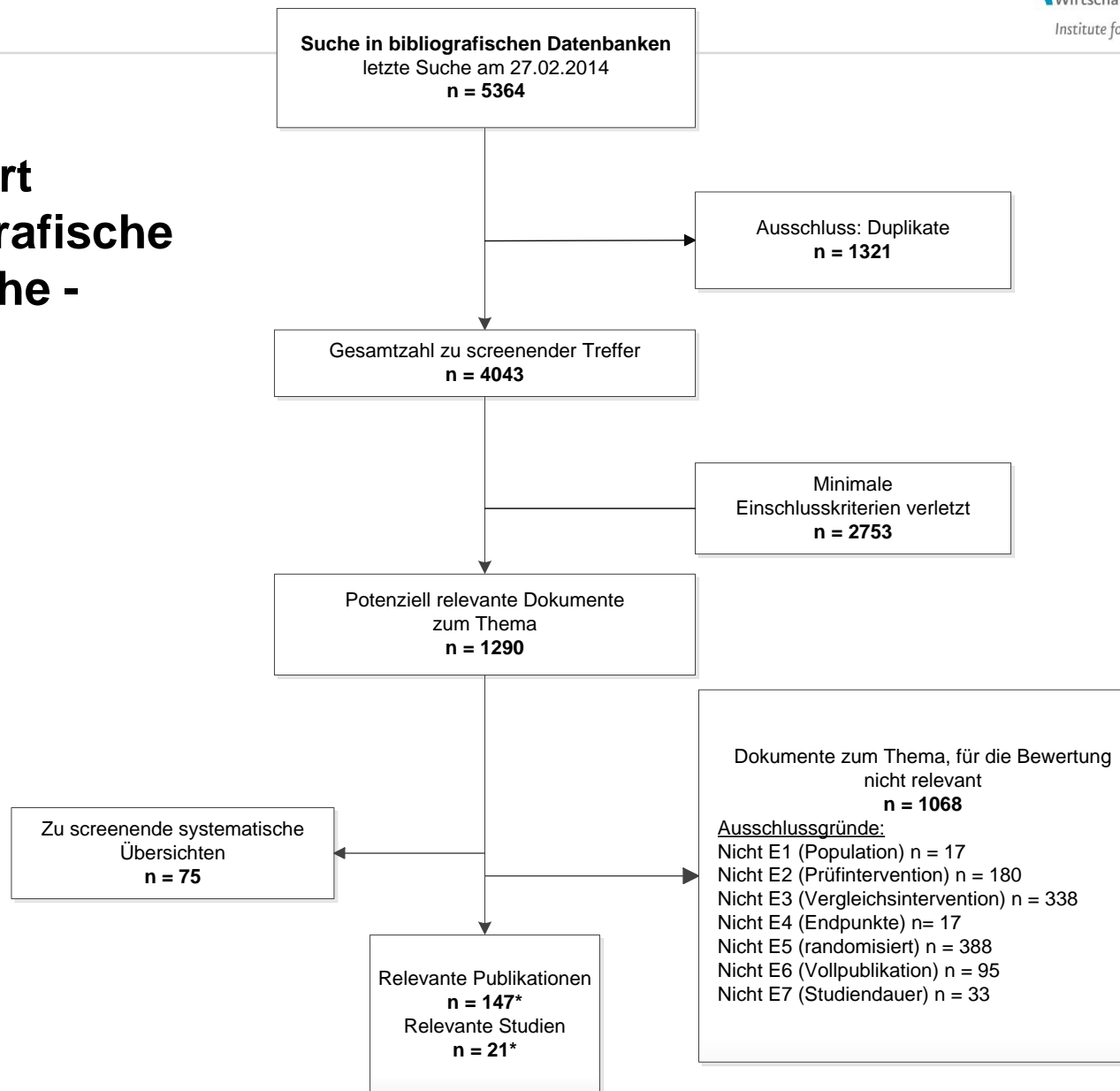
Status: abgeschlossen
Bewertete Datensätze: 95/95 (100%)

Abstract /
Titel

Volltext

GAI NetConsult GmbH - webTSDB (Version: 1.0.29 -26.03.2012, Build-Id: 2012-03-26_17-59-50#47) ehausner

Flowchart - bibliografische Recherche -



Aufgaben der Bibliothek

- Institutsbibliothek
 - Fachauskunft und Erwerbung
 - Katalogisierung und Ausleihe
 - Zeitschriftenverwaltung
- Volltextbestellung
- Datenbankbereinigung und formales Review der Literaturzitate
- Zitierstil



© www.ClipProject.info

Fokus

Aufgabe: Nutzenbewertung

nur **gute, vergleichende Studien** sind aussagefähig und brauchbar

→ daher Ausrichtung der Systematik auf solche Studien

→ keine vergleichbare Systematik (Vollständigkeit) für andere Studien (möglich)

Andere Daten

- Individuelle Patientendaten aus Studien (meist nicht verfügbar)

Andere Daten (meist für Nutzenaussagen nicht geeignet)

- Register
- Routinedaten
- „Real Life Data“

Kostendaten

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

- Im Mediapark 8
- D-50670 Köln

- Telefon +49-221/3 56 85-0
- Telefax +49-221/3 56 85-1

- info@iqwig.de
- www.iqwig.de

