

Kick-off-Workshop des TMF e. V. zum Start der BMBF-geförderten Register der Versorgungsforschung

## Modellhafte Register in der Versorgungsforschung gestartet

Anfang dieses Jahres fand in Berlin der Kick-off-Workshop des TMF e. V. zum Start der Realisierungsphase der BMBF-geförderten modellhaften Register der Versorgungsforschung statt. Mit einem Fördervolumen von 13,5 Mio. Euro gehen sechs BMBF-geförderte modellhafte Register der Versorgungsforschung in die Umsetzung ihrer innovativen Vorhaben: Fever App, HerediCaRe, ParaReg, RECUR, SOLKID-GNR-Lebendspende-Register und das TOFU-Register hatten sich in der letzten Runde gegen 13 Bewerbungen in einem Auswahlverfahren durchgesetzt. Ziel der geförderten Projekte ist es laut TMF, neue, patientenbezogene Register zu wichtigen Fragen der Versorgungsforschung aufzubauen. Dazu müssen sie hohe Qualitätsstandards erfüllen und Modellcharakter haben.

>> „Die modellhaften Register in der Versorgungsforschung sind sechs Fördermaßnahmen, die in keiner Weise in Konkurrenz zueinander stehen und die sich vollumfänglich unterstützen und voneinander lernen können“, begrüßte der wissenschaftliche Referent im Begleitprojekt der Fördermaßnahme, Dr. Roman Siddiqui von der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF e. V.) die Registervertreter auf dem Kick-off-Workshop in Berlin.

Im Zentrum der gemeinsamen Treffen stand laut Siddiqui vor allem der gemeinsame



Die Teilnehmer des TMF-Kick-off-Workshops (v. l. n. r.): Sebastian C. Semler (TMF e. V.), Dr. Roman Siddiqui (TMF e. V.), Raphael Scheible (Uniklinik Freiburg), Friederike Praus (Universitätsklinikum Freiburg), Dr. Jeannine Wegner (Universitätsklinikum Münster), PD Dr. Christoph Engel (Universität Leipzig), Sonja Harkener (Universitätsklinikum Essen), Prof. Dr. Rita Schmutzler (Uniklinik Köln), PD Dr. Ekkehart Jenetzky (Universität Witten/Herdecke), Prof. Dr. David Martin (Universität Witten/Herdecke), Dr. Silke Schwarz (Universität Witten/Herdecke), PD Dr. Rüdiger Rupp (Universitätsklinikum Heidelberg), Jeany Q. Li (Universität Bonn), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Universitätsklinikum Essen). © TMF e. V.

### Förderangaben

**Kennzeichen:** 01GY1901  
**Fördersumme:** 4.929.825 Euro  
**Förderzeitraum:** 2019 – 2024  
**Projektleitung:** Prof. Rita Schmutzler, Universität zu Köln, Medizinische Fakultät, Universitätsklinikum, Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Köln  
**Link:** <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/heredica-re-aufbau-eines-nationalen-registers-zur-evaluierung-und-verbesserung-risiko-9012.php>

### HerediCaRe-(gister)

>> 27 Prozent der Brustkrebs- und 22 Prozent der Eierstockkrebsfälle sind mit erblichen Faktoren assoziiert. Der klinische Nutzen von Präventionsprogrammen ist aber bislang unklar. PD Dr. Christoph Engel, Universitätsklinikum Leipzig, stellte im Workshop die Pläne für das bundesweite patientenorientierte Register für familiären Brust- und Eierstockkrebs HerediCaRe vor, welches in Zusammenarbeit mit zertifizierten Krebszentren, einer zentralen Kerneinheit für Dokumentation und Biostatistik, den GKVen, der Deutschen Krebsgesellschaft und der Selbsthilfegruppe BRCA aufgebaut wird.

Das Register hat das Ziel, Daten über die Ausprägung genetischer Tumoruntertypen zu sammeln. Diese sollen es erlauben, den klinischen Nutzen von risikoangepassten vorbeugenden und behandelnden Maßnahmen wissenschaftlich zu beurteilen. Das Register dient der Evaluation des klinischen Nutzens von

risiko-adjustierten Präventionskonzepten und ist ein Use Case für die Implementierung weiterer strukturierter und qualitätskontrollierter onkologischer Programme z. B. bei Darm- und Prostatakrebskrankungen.

Die Ergebnisse des Registers sollen in ein Ausbildungsprogramm zur Verbesserung der Risikobewertungskompetenz von Ärztinnen und Ärzten, genetischen Beraterinnen und Beratern sowie Patientinnen und Patienten münden.

Das Datenschutzkonzept wurde mit Beratung der TMF im Juli 2019 erstellt und im Sommer 2019 am Standort der Projektleitung eingereicht. <<

### Förderangaben

**Kennzeichen:** 01GY1902  
**Fördersumme:** 2.413.715 Euro  
**Förderzeitraum:** 2019 – 2024  
**Projektleitung:** Prof. Dr. Martin Schönthaler, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Medizinische Fakultät, Department Chirurgie, Klinik für Urologie, Sektion Urotechnologie, Freiburg  
**Link:** <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/recur-aufbau-eines-nationalen-registers-fur-rezidivierende-steinerkrankungen-des-oberen-9235.php>

### RECUR-Register

>> Friederike Praus vom Universitätsklinikum Freiburg berichtete für RECUR, das bundesweite, prospektive, longitudinale Register für rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes. Das Register nutzt die Potenziale der Medizininformatik-Initiative, indem es eine digitale Verknüpfung mit Daten aus der Versorgung herstellt. Das modellhafte Register unter Leitung von Prof. Dr. Martin Schönthaler, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, speist die Daten aus den Krankenhausinformationssystemen der teilnehmenden Zentren im MIRACUM-Konsortium ein und kombiniert die Datenerhebung mit einer Patienten-App.

Das Register ist dezentral angelegt; die Datenbank wird erst aktiviert, wenn wissenschaftliche Fragen erhoben und gezielte Abrufe ausgelöst werden. Die Daten selbst liegen in der Cloud. Ziel von RECUR sei es, erstmals den Zusammenhang zwischen

den medizinischen Daten (Patientencharakteristika, Behandlungsdaten), patientenrelevanten Ergebnissen (z.B. Lebensqualität) und gesundheitsökonomisch bedeutsamen Variablen (z.B. Krankheitstage) auszuwerten. Das geplante Register soll dabei helfen, die Patienten zu identifizieren, die am meisten von spezifischen Behandlungen und vorbeugenden Maßnahmen profitieren. Bis RECUR umgesetzt werden kann, müssen noch die offenen Fragen der Patienteneinwilligung in MIRACUM geklärt werden. Ein Datenschutzkonzept liegt vor und eine Betaversion der Patienten-App ebenfalls. <<

## TOFU-Register

>> Eine nicht-infektiöse Uveitis ist eine seltene Entzündung der Gefäßhaut des Auges, die zu dauerhaften Schädigungen des Auges und einem Sehverlust bis hin zu einer Erblindung führen kann. Die Erkrankung ist chronisch und viele Betroffene benötigen daher eine langfristige immunmodulierende Therapie. Jeany Q. Li von der Universität Bonn berichtete in ihrem Vortrag auf dem Kick-off-Workshop, dass das TOFU-Register die Krankheitsverläufe von Patienten mit nicht-infektiöser Uveitis untersucht, um zur Evidenzentwicklung in der Durchführung einer immunmodulierenden Therapie beizutragen und langfristig die Leitlinienentwicklung zu unterstützen. Auf diesem Weg sollen Behandlungsergebnisse verbessert und unerwünschte Nebenwirkungen der Therapie, Kosten der Behandlung, krankheitsbedingte Ausfälle und Operationen wegen Komplikationen der Entzündung redu-

ziert werden. Es werden nicht nur Daten an den behandelnden Zentren erfasst, sondern die Patientinnen und Patienten werden auch direkt eingebunden und erfassen selbst Daten zu Nebenwirkungen der Therapie und ihrer Lebensqualität.

All dies werde hochqualitative Daten und den Nachweis dazu liefern, wie eine immunmodulierende Therapie bei nicht-infektiöser Uveitis am besten durchzuführen ist.

Derzeit initiiert TOFU die teilnehmenden Zentren und hat die Patientenrekrutierung angestoßen. <<

## Förderangaben

**Kennzeichen:** 01GY1903  
**Fördersumme:** 2.611.711 Euro  
**Förderzeitraum:** 2019 – 2024  
**Projektleitung:** Univ.-Prof. Dr. Robert Finger, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum, Augenklinik, Bonn  
**Link:** <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/tofu-register-zu-behandlungsoptionen-bei-nicht-infektiöser-uveitis-9236.php>

## ParaReg-Register

>> In Deutschland unterscheiden sich die Behandlungspfade von Rückenmarksverletzten in Abhängigkeit von inneren/krankheitsspezifischen und äußeren Faktoren erheblich. Bis heute ist nicht geklärt, inwieweit innere (Läsionsschwere und -höhe, Ätiologie, Begleiterkrankungen, Geschlecht, sozio-ökonomischer Status etc.) und äußere Faktoren (Behandlungspfad, Kostenträger, Verfügbarkeit einer lebenslangen, querschnittspezifischen Nachsorge, Umfang der poststationären Pflege etc.) zu einem verbesserten Behandlungsergebnis mit weniger Folgekomplikationen und stationären Wiederaufnahmen führen. Das webbasierte Modellregister ParaReg zum lebenslangen Monitoring von querschnittgelähmten Patienten möchte bundesweit die akute und postakute Versorgung der Betroffenen erfassen und die unterschiedlichen Behandlungspfade in den Spezialzentren durch eine patientenzentrierte Dokumentation im Hinblick etwa auf medizinische, neurologisch-funktionelle und soziale Parame-

ter vergleichen. Ziel sei es, langfristig die Versorgung, die Therapieplanung und die Steuerung des Behandlungspfad unter Berücksichtigung der Kosteneffizienz zu verbessern, erläuterte Projektleiter Prof. Dr. Rüdiger Rupp vom Universitätsklinikum Heidelberg. Bei einer Subpopulation werde mithilfe von Aktivitätstrackern untersucht, inwieweit eine Verschlechterung der Mobilität von Querschnittsgelähmten als Marker für ein vorliegendes Problem dienen kann.

Im Februar 2020 war die Implementierung von ParaReg abgeschlossen und die Beta-Tests an den Zentren des ParaReg-Leitungscommittees begannen. <<

## Förderangaben

**Kennzeichen:** 01GY1904  
**Fördersumme:** 327.175 Euro  
**Förderzeitraum:** 2019 – 2022  
**Projektleitung:** Prof. Dr. -Ing. Rüdiger Rupp, Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Departm. Orthopädie, Unfallchirurgie und Paraplegiologie, Heidelberg  
**Link:** <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/parareg-aufbau-eines-web-basierten-registers-zum-lebenslangen-monitoring-von-9013.php>

## FieberApp-Register

>> Derzeit hat die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin zur Behandlung von Fieber keine ausreichende Datenbasis und eine Gabe von Medikamenten wird sehr frühzeitig empfohlen. Dies erläutern die Leiter der FieberApp, Prof. Dr. David Martin und PD Dr. Ekkehart Jenetzky, beide von der Universität Witten/Herdecke. Die FieberApp möchte Daten zu Fieber erheben sowie Eltern, Praxen und Krankenhäuser im Umgang mit Fieber schulen. Weiterhin sollen Qualitätsstandards für die Behandlung entwickelt und die Kommunikation zwischen Ärzten und Eltern unterstützt werden. Dafür setzt sie unter anderem auf Daten, die von den Eltern der betroffenen Patienten selbst erfasst werden, um so ein interaktives, appbasiertes Register zu schaffen.

Die App ist, so Martin und Jenetzky auf dem Kick-off-Work-

shop, seit September 2019 im App Store erhältlich und kann nur von betroffenen Familien genutzt werden, die in Praxen auftauchen.

Die Möglichkeit zur Nutzung der FieberApp wird den Familien randomisiert zugewiesen. Derzeit wurden 382 Familien-Codes zur Nutzung der App vergeben. Diese Familien haben 593 Kind-Profile angelegt und 452 Fieberphasen dokumentiert (Stand 15.1.2020). <<

## Förderangaben

**Kennzeichen:** 01GY1905  
**Fördersumme:** 2.048.605 Euro  
**Förderzeitraum:** 2019 – 2024  
**Projektleitung:** Prof. Dr. David Martin, Private Universität Witten/Herdecke, Fakultät für Gesundheit, Lehrstuhl für Medizintheorie, Integrative und Anthroposophische Medizin, Herdecke  
**Link:** <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/fieberapp-register-aufbau-eines-registers-zur-information-und-selbstdokumentation-der-9014.php>  
 phspenders-das-deutsche-nationale-register-9015.php

## SOLKID-GNR-Register

>> Dr. Jeannine Wegner vom SOLKID-GNR-Register betonte in ihrem Vortrag auf dem Kick-off-Workshop die unzureichende Datenlage zum Outcome von Lebendnieren Spendern im deutschen Gesundheitssystem auf körperlicher und psychosozialer Ebene. Eine prospektive interdisziplinäre Analyse medizinischer, chirurgischer und psychosozialer Aspekte der Lebendnierenspende sei für die Risikoabschätzung, Aufklärung und die Entwicklung spendenzentrierter Versorgungsstrategien und -standards dringend erforderlich.

Das zentrale Ziel des SOLKID-GNR-Registers ist die Risikoabschätzung zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse und des Überlebens der Spender. Außerdem werden umfangreiche Informationen zur Lebendnierenspende für Patienten, Ärzte und das Gesundheitssystem bereitgestellt. Hierdurch soll die Bereitschaft

und das Vertrauen in die Lebendspende gesteigert werden. Dazu werden Spender und medizinisches Fachpersonal tabletbasiert über eine App an deutschlandweit 38 Transplantationszentren befragt. Die Datenerhebung erfolgt jährlich, um im Langzeitverlauf „den Spender möglichst lebenslang zu begleiten“, erläutert Wegner. Die Daten werden im Zentrum für Informationsverarbeitung pseudonymisiert und die PIDs über eine Mainzliste an das Studienzentrum zurückgegeben. Pseudonymisierungsserver und Datenserver werden strikt getrennt. <<

## Förderangaben

**Kennzeichen:** 01GY1906  
**Fördersumme:** 2.204.602 Euro  
**Förderzeitraum:** 2019 – 2024  
**Projektleitung:** Prof. Dr. Barbara Suwelack, Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Universitätsklinikum, Medizinische Klinik, Münster  
**Link:** <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/solkid-gnr-die-sicherheit-des-lebendnieren-spenders-das-deutsche-nationale-register-9015.php>

Erfahrungsaustausch zu Datenschutz- und ethischen Fragen sowie zur Datenqualität und IT-Implementierung. „Unter dem Dach der TMF e.V. stehen zu allen diesen Themen Experten und Arbeitsgruppen zum Austausch, zur Beratung und zur gemeinsamen Vernetzung zur Verfügung“, so Siddiqui.

Der Geschäftsführer der TMF e.V., Sebastian C. Semler, berichtete zu Beginn des Workshops über das im Frühjahr 2020 anstehende „Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit“ im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Er warb dafür, dass sich die geförderten Register an der anstehenden Expertenbefragung beteiligen. Ziel sei es, eine nationale und internationale Übersicht und Bewertung medizinischer Register zu erarbeiten und ein tieferes Verständnis über derzeitige Rahmenbedingungen und Hürden für eine breite Nutzung der Register zu erhalten. Weiterhin sollen Qualitäts- und Bewertungskriterien für Register entwickelt und Empfehlungen für eine Weiterentwicklung der deutschen Registerlandschaft gegeben werden.

Welchen Nutzen die Medizininformatik-Initiative (MII) für Register in der Datenerhebung zukünftig haben können, erläuterte Dr. Thomas Wendt, Universitätsklinikum Leipzig, am Beispiel des SMITH-Konsortiums. In der MII werden an Universitätskliniken und Partnereinrichtungen Datenintegrationszentren aufgebaut und vernetzt. In diesen Zentren würden die Voraussetzungen geschaffen, um Forschungs- und Versorgungsdaten standortübergreifend verknüpfen zu können. Bisher seien eine übergreifende Muster-Nutzungsordnung entwickelt und ein Kerndatensatz definiert worden. Dieser stehe zukünftig für Daten auf Basis spezifischer Spezifikationen zur Verfügung. In der AG Interoperabilität werden, so Wendt, interoperable Standards für den Datenaustausch definiert. Voraussetzungen für die Datenbereitstellung sei, dass ein Data Use and Access Verfahren definiert ist.

Problematisch sei nach Worten Wendts derzeit noch die Umsetzung eines Broad Consent für die Nutzung der Daten. Wendt rief dazu auf, die Interessenlagen der Register zusammenbringen und gemeinsam in der Medizininformatik-Initiative zu adressieren.

Am 14. Mai plant der TMF e.V. einen Open Space Experten-Workshop zur Anhörung der Ergebnisse der Expertenbefragung, auch sollen so weitere Impulse aus der Community einfließen können. <<

## „Nachhaltige Finanzierung der Register dringend erforderlich“

>> Der Mukoviszidose e.V. – bereits seit 1995 Betreiber eines Patientenregisters, mit dem Ziel, die Versorgungssituation von Patienten mit Mukoviszidose (Cystische Fibrose – CF) zu verbessern – war als einer von wenigen Registerbetreibern (s. S. 19) in die Beratung zum aktuellen Rapid Report des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eingebunden. „Das Deutsche Mukoviszidose-Register ist ein wertvoller Datenschatz, weil es die einzige Quelle in Deutschland ist, die umfassende Daten über die Versorgungs- und Gesundheitssituation von CF-Patienten bietet“, erläutert Dr. Miriam Schlangen, in der Geschäftsführung des Mukoviszidose e.V. verantwortlich für den Fachbereich Forschung, Therapieförderung und Gesundheitspolitik.

Über 6.000 Mukoviszidose-Patienten aus 90 betreuenden CF-Ambulanzen sind im Deutschen Mukoviszidose-Register dokumentiert. Der Wunsch der Registerbetreiber ist es, alle der geschätzten 8.000 CF-Patienten in Deutschland ins Register aufzunehmen, um die bundesweite Versorgungssituation für die seltene Stoffwechselerkrankung möglichst umfassend abzubilden. „Das Besondere am Deutschen Mukoviszidose-Register ist, dass es vollständig von einer Patientenorganisation getragen und finanziert wird – und das mit einem so hohen Qualitätsstandard und einer über 20-jährigen Entwicklungs- und Dokumentationsgeschichte“, so Schlangen.

Für viele Zielgruppen sei die Datensammlung des Deutschen Mukoviszidose-Registers mittlerweile unverzichtbar für die tägliche Arbeit: Die teilnehmenden CF-Ambulanzen nutzen sie als Werkzeug zur Qualitätskontrolle, wissenschaftliche Arbeitsgruppen für neue Forschungsprojekte und pharmazeutische Unternehmen für die erforderlichen Studien zur Arzneimittelsicherheit – so laufen aktuell gerade zwei Pharmakovigilanzstudien mit den Firmen Chiesi und Vertex.

Nach der positiven Einschätzung des IQWiG in Bezug auf Registerdaten könnte das Deutsche Mukoviszidose-Register künftig auch eine wichtige Rolle bei Zulassungs- und Nutzenbewertungsverfahren spielen. Denn gerade bei der Zulassung von Medikamenten gegen seltene Erkrankungen sind Register eine wichtige Quelle, da die Datenlage hier oft unzureichend ist. Den im Rapid Report des IQWiG definierten Qualitätskriterien, denen Registerdaten genügen müssen, um für eine Nutzenbewertung in Frage zu kommen, entspreche das Deutsche Mukoviszidose-Register

bereits heute. „Wir sind stolz darauf, dass wir bereits eine große Bandbreite an klinischen und patientenrelevanten Variablen erheben, die für das Aufsetzen von Registerstudien erforderlich sind“, erklärt Schlangen. Auch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sieht im Deutschen Mukoviszidose-Register ein Best Practice-Beispiel für Patientenregister: Es ist aktuell in ein vom BMG in Auftrag gegebenes Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit eingebunden.

Um die hohe Datenqualität auch künftig gewährleisten zu können, wünscht sich der Mukoviszidose e.V. als Registerbetreiber genauso wie Prof. Dr. Jürgen Windeler, Leiter des IQWiG, Verbesserungen bei den gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen für Patientenregister: „Es müssen dringend Strukturen geschaffen werden, die es ermöglichen, schnell geeignete Daten zu generieren. Hier wäre eine nachhaltige Finanzierung der Register dringend erforderlich, auch um die Qualität der Daten zu sichern“, so Windeler in einem Interview mit dem „Deutschen Ärzteblatt“ (Dtsch Arztebl 2020; 117(4): A-127). <<

## AIHTA gegründet

>> Am 1. März 2020 nahm in Österreich das neu gegründete und unabhängige Austrian Institute of Health Technology Assessment (AIHTA) seine Tätigkeit auf. Hervorgegangen ist es aus den Aktivitäten des Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment (LBI-HTA). Das AIHTA ist künftig verantwortlich für wissenschaftliche Daten und Evaluationen von medizinischen Interventionen (Arzneimitteln, chirurgischen Verfahren, Großtechnologien wie Strahlengeräten), die dem österreichischen Gesundheitswesen als Entscheidungshilfen dienen sollen.

Dabei steht der effiziente und angemessene Ressourceneinsatz im Gesundheitswesen im Fokus der Tätigkeit des 18-köpfigen Teams des Instituts, das von Priv. Doz. Dr. Claudia Wild als Direktorin geleitet wird. Anlässlich des Gründungs-Festakts in Wien gaben zum einen internationale Top-Experten Einblicke in aktuelle Themen der evidenzbasierten Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen, während zum anderen Kollegen aus Österreich die 14 erfolgreichen Jahre des LBI-HTA Revue passieren ließen und einen Ausblick auf die Leistungen des AIHTA gaben. <<