

ICTRP-Recherchen: verzichtbar für Arzneimittelbewertung, aber unverzichtbar bei nicht medikamentösen Verfahren

Regelhafte Suchen im ICTRP-Portal nach Studien zu nicht medikamentösen Verfahren sind wichtig, doch Recherchen nach Arzneimittelstudien bringen dort kaum Mehrwert. Das zeigt eine IQWiG-Analyse.

Evidenzrecherchen für Nutzenbewertungen von medizinischen Verfahren sind aufwendig, weil sie verlässliche Grundlage für belastbare Bewertungsergebnisse sein müssen: Das verfügbare wissenschaftliche Know-how über Vor- und Nachteile für Patientinnen und Patienten muss vollständig vorliegen. Deshalb überprüfen die Rechercespezialistinnen und -spezialisten beim IQWiG regelmäßig auch Effektivität und Effizienz der Informationsbeschaffung (Retrieval) für die Nutzenbewertungen im Institut.

In einem Arbeitspapier des IQWiG wurde nun das Suchportal „International Clinical Trials Registry Platform“ (ICTRP), ein Metaregister der WHO, systematisch auf seine Relevanz für das Retrieval im IQWiG untersucht. Die zentrale Frage: Welche Studien zu Arzneimitteln und nicht medikamentösen Verfahren (NMV), die seit 2004 in IQWiG-Bewertungen herangezogen wurden, sind allein im ICTRP Search Portal zu finden und nicht in den regulativen Studienregistern, also in ClinicalTrials.gov (CT.gov) des National Institute of Health (NIH) in den USA oder im EU Clinical Trials Register (EU-CTR) der European Medicines Agency (EMA)?

Das Fazit: Recherchen im ICTRP Search Portal nach Arzneimittelstudien sind verzichtbar, weil sie kaum Studien (nur ein bis zwei Prozent) liefern, die weder in CT.gov noch in EU-CTR enthalten sind. Die wenigen exklusiven Treffer hatten keinen Einfluss auf das Ergebnis von Arzneimittelbewertungen des IQWiG. Anders ist das bei der Suche nach Studien zu nicht medikamentösen Verfahren: Die eingeschlossenen Studien waren häufig nur in einem der drei genannten Register dokumentiert, und rund ein Drittel der relevanten Studienregistereinträge lieferte das ICTRP-Register. Deshalb ist die Recherche im ICTRP Search Portal für NMV-Bewertungen unverzichtbar.

Die wenigen exklusiven Treffer hatten keinen Einfluss auf das Ergebnis von Arzneimittelbewertungen des IQWiG. Anders ist das bei der Suche nach Studien zu nicht medikamentösen Verfahren: Die eingeschlossenen Studien waren häufig nur in einem der drei genannten Register dokumentiert, und rund ein Drittel der relevanten Studienregistereinträge lieferte das ICTRP-Register. Deshalb ist die Recherche im ICTRP Search Portal für NMV-Bewertungen unverzichtbar.

Evidenz ist kein Selbstzweck: So viel Wissen wie nötig

„Wir wissen also jetzt: Die gesetzliche Verpflichtung zum Registrieren von klinischen Studien wie in den USA ermöglicht ergiebige, verlässliche und effiziente Evidenzrecherchen nach Arzneimittelstudien,“ sagt Siw Waffenschmidt, Leiterin des Ressorts Informationsmanagement im IQWiG, und ergänzt: „Das erspart die Recherche im ICTRP Search Portal, und damit ist auch weniger zu tun für alle Beteiligten bei der Arzneimittelbewertung, einschließlich der pharmazeutischen Industrie. Denn die Recherche und Sichtung der ICTRP-Registereinträge ist

besonders zeitaufwendig. Das IQWiG wird sich dafür einsetzen, dass das effiziente Informationsmanagement zukünftig auch auf europäischer Ebene bei Health Technology Assessments (HTA) zum Einsatz kommt. Unsere Devise ist: Vollständig recherchieren, aber effizient!“

Auf der anderen Seite belegt die Untersuchung des IQWiG: Für die Suche nach NMV-Studien ist das ICTRP Search Portal nicht verzichtbar, weil nicht alle NMV-Studien überhaupt registriert werden – und wenn, dann mal in diesem, mal in jenem Register. Denn hier fehlt die gesetzliche Verpflichtung. Deshalb ist der höhere Aufwand bei der Suche nach NMV-Studien für Nutzenbewertungen derzeit noch unerlässlich.

Zum Ablauf der Berichtserstellung

Der vorliegende Bericht wurde in Form eines Arbeitspapiers im Rahmen des Generalauftrags erstellt. Diesen hat der G-BA dem IQWiG im Dezember 2004 erteilt, um die wissenschaftliche Unabhängigkeit des Instituts zu stärken. Der Generalauftrag ermöglicht es dem IQWiG, eigenständig Themen aufzugreifen und wissenschaftlich zu bearbeiten. Das IQWiG hat das Arbeitspapier „Evaluation regelhafter Suchen im ICTRP Search Portal“ am 8. März 2024 an den G-BA versendet.

Weitere Informationen des IQWiG:

[zum Arbeitspapier G23-03](#)