



# Registerbasierte Interventionsstudien in Deutschland (REGINT) Anforderungen, Möglichkeiten, Limitationen und Perspektiven

**Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung e.V.**

Projektleitung

Prof. Dr. Monika Klinkhammer-  
Schalke

Stellvertretende Projektleitung  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Dr. Thomas Bierbaum  
M.Sc. Hannah Grillmaier



Deutsches Netzwerk  
Versorgungsforschung e.V.

[www.dnvf.de](http://www.dnvf.de)

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages



## Ziele des Projekts

**1. Empfehlungen für geeignete Rahmenbedingungen** für registerbasierten Studien zu Interventionseffekten (speziell TTE und RRCT) zu entwickeln, die in das Registergesetz einfließen.

**2. Die Entwicklung von Handlungsempfehlungen zur methodischen und praktischen Umsetzung** wird erarbeitet, die die Durchführung von registerbasierten Studien in der Registercommunity fördern sollen.

# Projektphasen

Projektphase 1 – Bestandsaufnahme (DNVF)

Projektphase 2 – Fallbeispiele (ADT, MHB, ZEGV)

Projektphase 3 –  
Konsolidierung und  
Empfehlungen (Alle)



MEDIZINISCHE  
HOCHSCHULE  
BRANDENBURG



UniversitätsCentrum  
Evidenzbasierte  
Gesundheitsversorgung



Deutsches Netzwerk  
Versorgungsforschung e.V.

**Koordinierung 2024 - 2026 (DNVF)**

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

# Projektphase 1 – Online Fragebogen

**Durchführungszeitraum:** 15. Mai bis 20. August

**Befragt:** 660

**Erhaltene Antworten:** 152

**Einschlusskriterien erfüllt:** 56

## **Inklusionskriterien:**

Die Teilnehmenden haben registerbasierte Studien zu Interventionseffekten geplant oder durchgeführt

## **Zielgruppen**

Register aus dem Registerverzeichnis des BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit

Innovationsfondsprojekte, die registerbasierte Interventionsstudien durchgeführt haben

Vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Register

Modellregister der Versorgungsforschung des BMBF

Von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) geförderte Register

Klinische Krebsregister gemäß § 65c SGB V

Wissenschaftliche Institute, die registerbasierte Interventionsstudien durchführen

Fachgesellschaften

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages



# Projektphase 1 – Ergebnisse Online Fragebogen

## Hindernisse und Hürden

- Administrative und bürokratische Hürden
- Fehlende Strukturen
- Schlechte Datenqualität
- Mangelnde Finanzierung

## Was fehlt an Daten?

- Daten zum Versorgungsverlauf:
  - *Krankenkassendaten, ePA, INEK Datensatz*
- Follow-up Daten:
  - *Sterberegisterdaten, PROMs, electronic Patient Reported Outcomes*

# Projektphase 1 – Ergebnisse Online Fragebogen

## Was Teilnehmern sich wünschen



Anerkennung, Aufklärung zur  
registerbasierten Forschung



Vermehrte geeignete und  
nachhaltige, unerschwellige  
Finanzierungsmöglichkeiten



Rechtliche  
Rahmenbedingungen  
optimieren und  
[Bundes]einheitlich  
gestalten, transparent  
kommunizieren



Stärkung von  
Registerinfrastrukturen und  
Vernetzbarkeit der Daten  
ermöglichen

# Projektphase 1 – Expert:innen Interviews

**Expertisen der Befragten:** Statistik, Methodik, Qualitätsforschung, Register, Datenstruktur, Versorgungsforschung, Klinik

**Ergebnisse wurden in einem Workshop (09.04.2025) diskutiert und daraus Empfehlungen erarbeitet, zu den Themen:**

1. Finanzierung
2. Gesetzliche Rahmenbedingungen
3. Kommunikation
4. Flexibilität und Usability

# Projektphase 1 - Empfehlungen des Expert:innen Workshops

## Langfristige Finanzierung (Register und Forschung)

- **Poolfinanzierungsmodelle** (Öffentliche Mittel, Industrie, GKV, Fachgesellschaften etc.), **Zentral verwalteter Drittmittelfond** (Hauptgeldgeber Industrie) oder **staatlicher Registerfonds**
- **Bedingungen für Finanzierung klar definieren** (konkreter Nutzen, Reifegrad)
- **Kontinuierliche öffentliche Förderung** in enger Abstimmung mit den Fachgesellschaften, wenn Ergebnisse zur Verbesserung der Versorgung führen
- **Förderplattformen einrichten**, um Ressourcen effizient zu bündeln

# Projektphase 1 - Empfehlungen des Expert:innen Workshops

## Gesetzliche Rahmenbedingungen

- **zentrale, einfache und einheitliche Prozesse für Datenschutz und Ethik, Datenverfügbarkeit und Antragsverfahren**
- **erleichterter Datenlinkage-Prozess** mit Opt-Out-Regelung und Bürokratieabbau (zentrale Ansprechpartner, moderne Datenstruktur, Datenlieferung in definierten Zeitrahmen)
- **Einführung eines Unique Identifiers**
- **Standardisierung der Dokumentation der Register- und Studienabläufe**
- **Präambel zum Nutzen und Nutzungsmöglichkeiten von Registerdaten**

# Projektphase 1 - Empfehlungen des Expert:innen Workshops

## Kommunikation

- **BMG sollte klar und aktiv Register für registerbasierte Forschung fördern**
- **Positionierung der registerbasierten Forschung in der Öffentlichkeit stärken.**
- **Stärkere Professionalisierung und gezielte Qualifizierung** - Aufbau multidisziplinärer Teams mit klinischer und methodischer Kompetenz
- **Patientenvertreter:innen frühzeitig einbinden**
- **Offene Fehlerkultur und breite Vernetzung, gezielte Zusammenarbeit**

# Projektphase 1 - Empfehlungen des Expert:innen Workshops

## Flexibilität und Usability

- **Kerndatensätze** definieren und **hochgradig anpassbare Module** entwickeln
- **Vielzahl von Fragestellungen** sollten mit Registerdaten beantwortet werden können
- Die **Finanzierung eines Registers** sollte sich neben der Erfüllung von **Qualitätsstandards** auch an seiner **Aktivität in Forschungsprozessen orientieren**
- **Proaktives Projekt- und Ressourcenmanagement**, Vorausschauende und realistische Planung erwünscht
- **Transparenz gegenüber allen Beteiligten**

# Projektphase 3 - Outcomes

Ziel: Empfehlungen für geeignete Rahmenbedingungen für registerbasierten Studien zu Interventionseffekten zu entwickeln, die in das Registergesetz einfließen.

- Diskussion und Priorisierung von Handlungsempfehlungen für den Gesetzgeber (Workshop am 24. Oktober)

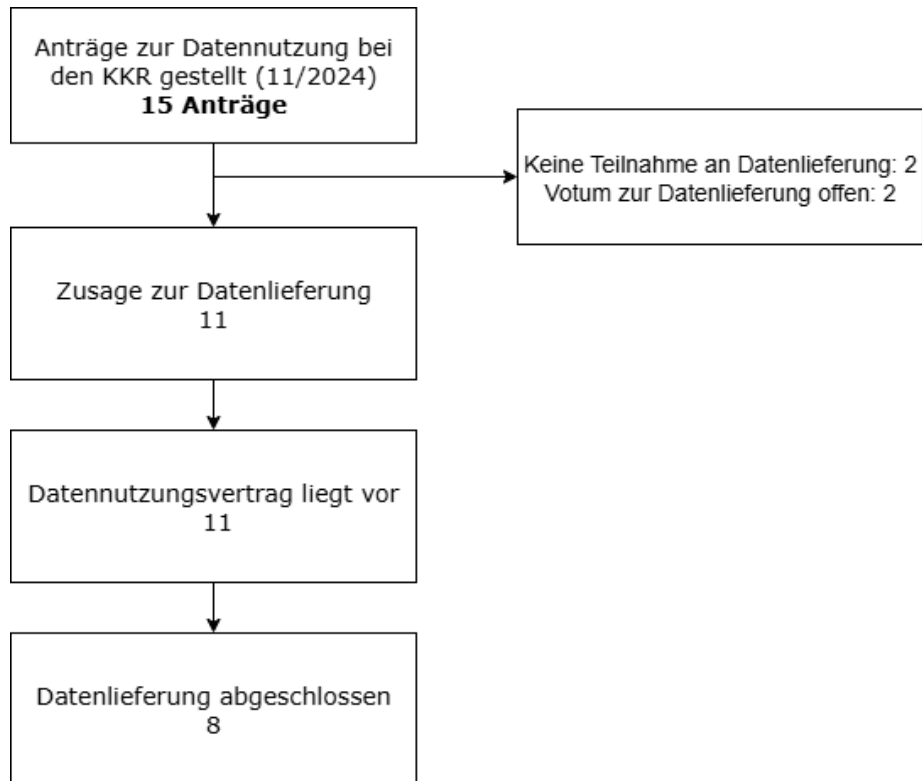
## Unsere Vorbereitung

1. Konkretisierung der Empfehlungen für den Gesetzgeber aus alle Teil 1 Aktivitäten zu dem Themen
  - Forschung
  - Register und Datensammlung
  - Zugang und Nutzen der Daten
2. Überblick der Literatur zu rRCTs und TTEs in Deutschland
3. Vergleich der Forschungsbedingungen in Nachbarländern  
Schweden, Dänemark, Niederlande, England, Finnland  
Themen: Unique Identifiers, Finanzierung, etc.

# Projektphase 2 - Fallbeispiel Lungenkarzinom (ADT)

## Datennutzungsanträge an die Klinischen Krebsregister (KKR) und Datenmanagement zum Fallbeispiel Lunge

### Datennutzungsanträge - Stand 09/2025\*



### Zentrale Herausforderungen bei der Antragstellung und Nutzung von Krebsregisterdaten

- Heterogene Datennutzungsverträge - Rechtliche Prüfung und REGINT spezifische Anpassungen einzeln notwendig
- Beantwortung der Rückfragen der KKR zeitaufwendig
- Postalische Abwicklung der Datennutzungsverträge sehr zeitaufwendig
- Bearbeitungszeit zur Genehmigung der Datennutzungsanträge zwischen den KKR sehr heterogen
- Struktur der Datenlieferungen heterogen

\*vsl. Abschluss der Datenlieferungen und Annahmestop Okt. 2025

# Projektphase 2 - Fallbeispiel Lungenkarzinom (ADT)

## Datenlieferung abgeschlossen:

- Bayern
- Bremen
- Brandenburg-Berlin
- Hessen
- Niedersachsen
- Nordrhein-Westfalen
- Sachsen-Anhalt
- Schleswig Holstein

## Laufende Datenlieferung:

- Rheinland-Pfalz (Anfang Oktober)
- Sachsen (KW 38)
- Thüringen (zweite Septemberhälfte)

## Offene Datenlieferung:

- Mecklenburg-Vorpommern (Offene Zustimmung und DNV)
- Saarland (Offene Zustimmung und DNV)

## Keine Datenlieferung:

- Baden-Württemberg
- Hamburg

# Projektphase 2 – Fallbeispiel Neurodermitis (ZEGV)

*Wichtigste Hürden für eine **TTE** im Neurodermitisregister TREATgermany:*

- **Qualität/ Heterogenität** der Registerdaten
- Ergebnisse einer TTE sind ggf **weniger belastbar** als Ergebnisse aus RCTs (risk of bias)
- **Abwehrhaltung** gegenüber der Methodik (Anzweiflung der Validität durch Nicht-Wissenschaftler:innen)
- **Niedrige Patientenzahlen** im Register

*Wichtigste Hürden für eine **rRCT** im Neurodermitisregister TREATgermany:*

- Hohe Anforderungen der **Gesetzliche Rahmenbedingungen** an prospektive Arzneimittelstudien
- **Rekrutierungszentren des Registers:** erhöhter Aufwand, teilweise nicht geschult für klinische Studien, teilweise kein Interesse an klinischen Studien
- **Finanzierbarkeit des Mehraufwandes**

# Ausblick – Projektphase 3

Entwicklung **konkrete Empfehlungen** zur gesetzlichen Gestaltung und methodischen Umsetzung

## Workshop 3

- Empfehlungen für die regulatorische Rahmenbedingungen für registerbasierte Studien zu Interventionseffekten



## Workshop 4

- (Methodische) Handlungsempfehlungen für die Registercommunity
- Eine Strategie zur Verankerung in der Registercommunity erarbeiten



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!