

## **Kurzfassung**

Im Rahmen des Generalauftrags wurde das Thema Evaluation regelhafter Suchen im ICTRP Search Portal bearbeitet.

## **Fragestellung**

Ziele der vorliegenden Untersuchung waren in einem 1. Schritt:

- die Verfügbarkeit von Arzneimittelstudien im Studienregister ICTRP Search Portal zu analysieren, die nicht in CT.gov oder EU-CTR enthalten sind
- die Notwendigkeit von Suchen nach Arzneimittelstudien im ICTRP Search Portal im Rahmen von Vollständigkeitsprüfungen (fokussierte Informationsbeschaffung) für Dossierbewertungen zu bewerten
- die Notwendigkeit von Suchen nach Arzneimittelstudien im ICTRP Search Portal im Rahmen von umfassenden Informationsbeschaffungen durch das Institut zu bewerten

Als sich zeigte, dass für Arzneimittelstudien auf eine Suche im ICTRP Search Portal verzichtet werden kann, wurde in einem 2. Schritt geprüft, ob dies auch für Fragestellungen zu nicht medikamentösen Interventionen übertragbar ist:

- die Verfügbarkeit von Studien zu nicht medikamentösen Verfahren im Studienregister ICTRP Search Portal zu analysieren, die nicht in CT.gov oder EU-CTR enthalten sind
- die Notwendigkeit von Suchen nach Studien zu nicht medikamentösen Verfahren im ICTRP Search Portal im Rahmen von fokussierten und umfassenden Informationsbeschaffungen durch das Institut zu bewerten

## **Methoden**

Es wurden Studien inklusive zugehöriger Studienregistereinträge aus Dossiers von pharmazeutischen Unternehmen, IQWiG Dossierbewertungen sowie Addenda (Datenbasis 1: Dossiers) erfasst. Ebenfalls wurden Studien aus vom IQWiG ab 2015 begonnenen und bis zum 31.05.2023 abgeschlossenen Abschlussberichten, Vorberichten sowie Rapid Reports zu zurückliegenden Arzneimittelbewertungen erfasst (Datenbasis 2: IQWiG-Berichte / Rapid Reports zu Arzneimittelbewertungen).

Es erfolge eine Auswertung auf Basis der verfügbaren Studienregistereinträge für die Studienregister CT.gov, EU-CTR und ICTRP Search Portal, inklusive der Darstellung der alleinigen Registrierung in dem jeweiligen Studienregister für die Summe aller erfassten Studien sowie für die Subgruppen der „in Studienregistern registrierten Studien“.

Die Registereinträge für Studien, für die nur ein Studienregistereintrag aus dem ICTRP Search Portal vorlag und diese nicht auf die Studienregister CT.gov oder EU-CTR zurückgingen,

wurden detaillierter betrachtet, inklusive einer Einschätzung zur Bedeutung der Studien für die jeweilige Nutzenbewertung.

Nachdem die Auswertungen zu Arzneimittelstudien einen eindeutigen Befund ergaben wurden in vergleichbarer Weise Studien und zugehörige Registereinträge aus bis zum 31.10.2023 abgeschlossenen IQWiG Nutzenbewertungen (Abschlussberichte, Rapid Reports, ThemenCheck-Berichte) zu nicht medikamentösen Verfahren erfasst und ausgewertet.

## **Ergebnisse**

### *Datenbasis 1: Dossiers*

Für 1270 der 1472 erfassten Studien aus Dossiers, Dossierbewertungen und Addenda lag mindestens ein Studienregistereintrag vor.

Insgesamt wurden mit Suchen in Studienregistern ausschließlich über das ICTRP Search Portal weniger als 1 % (n = 11) der registrierten Studien identifiziert. Bei diesen 11 Studien, welche ausschließlich aus dem ICTRP Search Portal hervorgingen, handelt es sich bei 9 Studien um RCTs, eine wurde als 1-armige Studie bezeichnet, eine weitere als Nichtinterventionsstudie.

Nur 2 der 11 Studien (L-PLUS 1, M0626) wurden in der zugehörigen Dossierbewertung (A21-157) als relevant eingestuft. Der in diesen beiden Registereinträgen enthaltene Informationsumfang war jeweils gering und es waren keine Ergebnisse enthalten. Die in der Dossierbewertung genutzten Informationen basierten vorrangig auf dem jeweiligen Studienbericht.

Damit wurde in den untersuchten Nutzenbewertungen keine relevante Information ausschließlich über das ICTRP Search Portal identifiziert.

### *Gesamteinschätzung zur Suche im ICTRP Search Portal nach Arzneimittelstudien im Rahmen von Vollständigkeitsprüfungen*

Die Suche im ICTRP Search Portal nach Arzneimittelstudien bei Vollständigkeitsprüfungen im Rahmen von Dossierbewertungen, ergänzend zur Suche in CT.gov und EU-CTR, wird als verzichtbar gewertet. Ein Verzicht bliebe voraussichtlich in den meisten Fällen ohne entscheidungsrelevante Konsequenzen. Eine Suche im ICTRP Search Portal lässt keinen relevanten Mehrwert erkennen.

### *Datenbasis 2: IQWiG-Berichte / Rapid Reports zu Arzneimittelbewertungen*

Für 178 der 239 erfassten Studien aus 6 Arzneimittelnutzenbewertungen lag mindestens ein Studienregistereintrag vor. Insgesamt wurden mit Suchen in Studienregistern ausschließlich über das ICTRP Search Portal 2 % der registrierten Studien identifiziert.

Es handelte sich dabei um 4 Studien mit Studienregistereinträgen, welche ausschließlich aus dem ICTRP Search Portal hervorgingen. Alle Studien waren RCTs. Der in den Registereinträgen enthaltenen Informationsumfang war ebenfalls gering. Nur 2 der 4 Studien (STAR, ENCOURAGE) wurden für die Nutzenbewertungen innerhalb von A16-70 herangezogen. Die für die Nutzenbewertung herangezogenen Informationen basierten vorrangig auf einem Studienbericht, Zusatzanalysen oder Zeitschriftenpublikationen.

Damit wurde in den untersuchten Nutzenbewertungen keine relevante Information ausschließlich über das ICTRP Search Portal identifiziert.

### Gesamteinschätzung zur Suche im ICTRP Search Portal nach Arzneimittelstudien im Rahmen von umfassenden Informationsbeschaffungen

Mit Blick auf zurückliegende Nutzenbewertungen zu Arzneimitteln wird die Suche im ICTRP Search Portal, ergänzend zur Suche in CT.gov und EU-CTR, für Arzneimittelstudien im Rahmen von umfassenden Informationsbeschaffungen als verzichtbar gewertet. Ein Verzicht bliebe in den meisten Fällen ohne entscheidungsrelevante Konsequenzen. Eine Suche im ICTRP lässt keinen relevanten Mehrwert erkennen.

### *Datenbasis 3: Nutzenbewertungen zu nicht medikamentösen Verfahren*

Für 150 der 226 erfassten Studien aus 10 Bewertungen lag mindestens ein Studienregistereintrag vor.

Hierbei wurden mit Suchen in Studienregistern ausschließlich über das ICTRP Search Portal 50 der 150 Studien mit Registrierung identifiziert. Dies entspricht einem Anteil von einem Drittel der Studien mit mindestens einem Registereintrag. Diese 50 Studien resultierten aus 8 der 10 herangezogenen Nutzenbewertungen und untersuchten ein breites Spektrum unterschiedlicher Indikationen. Auf eine weitere inhaltliche Betrachtung dieser Studien wurde verzichtet.

Die Daten lassen auch erkennen, dass die Studien in der Regel entweder in CT.gov oder im ICTRP zu identifizieren sind. Mehrfach-Registrierungen in unterschiedlichen Studienregistern zu einer Studie, wie dies bei Arzneimittelstudien häufig der Fall war, waren weniger üblich.

### Gesamteinschätzung zur Suche im ICTRP Search Portal nach Studien zu nicht medikamentösen Verfahren im Rahmen von umfassenden Informationsbeschaffungen

Mit Blick auf zurückliegende Nutzenbewertungen zu nicht medikamentösen Verfahren kann auf die Suche im ICTRP Search Portal im Rahmen von umfassenden Informationsbeschaffungen nicht verzichtet werden. Es sollte weiterhin eine Suche im ICTRP durchgeführt werden, wenn nach Studien zu nicht medikamentösen Verfahren gesucht wird.

### **Fazit**

Suchen im ICTRP Search Portal nach Arzneimittelstudien, ergänzend zu Suchen in CT.gov und EU-CTR, für Vollständigkeitsprüfungen im Rahmen von Dossierbewertungen sowie als Informationsquelle im Rahmen umfassender Informationsbeschaffungen sind verzichtbar. Ein Verzicht bliebe in den meisten Fällen ohne entscheidungsrelevante Konsequenzen. Eine Suche im ICTRP lässt keinen relevanten Mehrwert erkennen.

Diese Ergebnisse lassen sich nicht auf Suchen im Rahmen von Nutzenbewertungen zu nicht medikamentösen Verfahren übertragen. In solche Bewertungen eingeschlossene Studien sind seltener in den Registern CT.gov oder EU-CTR registriert. Auf die Suche im ICTRP Search Portal im Rahmen von umfassenden Informationsbeschaffungen sollte daher nicht verzichtet werden.