

Inoperables oder metastasiertes Melanom

Bewertung gemäß § 35a SGB V

A decorative horizontal bar spanning the width of the page, composed of 18 squares of varying shades of blue and grey. The text 'RECHERCHE NACH INDIKATIONSREGISTERN' is centered in white on a dark blue background.

RECHERCHE NACH INDIKATIONSREGISTERN

Projekt: I25-02

Version: 1.0

Stand: 24.03.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2023

DOI: 10.60584/I25-02

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Inoperables oder metastasiertes Melanom – Bewertung gemäß § 35a SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

25.02.2025

Interne Projektnummer

I25-02

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/I25-02>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Inoperables oder metastasiertes Melanom; Bewertung gemäß § 35a SGB V; Recherche nach Indikationsregistern [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/I25-02>.

Schlagwörter

Melanom, Register, Informationsspeicherung und -Retrieval

Keywords

Melanoma, Registries, Information Storage and Retrieval

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Tatjana Hermanns
- Siw Waffenschmidt

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis.....	vi
1 Hintergrund.....	1
2 Fragestellung.....	2
3 Projektverlauf.....	3
4 Methoden	4
4.1 Kriterien für den Einschluss von Indikationsregistern	4
4.2 Informationsbeschaffung.....	4
4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung.....	4
4.2.2 Selektion relevanter Dokumente aus der Informationsbeschaffung.....	5
4.3 Informationsbewertung.....	5
5 Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	6
6 Literatur	8
Anhang A Dokumentation der Informationsbeschaffung	10
Anhang B Suchstrategien	11
B.1 Bibliografische Datenbanken	11
B.2 Studienregister.....	12

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Indikationsregistern.....	4
Tabelle 2: Ergebnisse der Recherche nach Indikationsregistern	6
Tabelle 3: Charakterisierung der Indikationsregister, welche die Einschlusskriterien erfüllen.....	7
Tabelle 4: Dokumentation der Informationsbeschaffung.....	10

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AbD	anwendungsbegleitende Datenerhebung
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
EBMT	European Society for Blood and Marrow Transplantation
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HMA-EMA/RWD-Catalogue	Heads of Medicines Agencies – European Medicines Agency Catalogues of real-world data sources and studies
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Hintergrund

Anwendungsbegleitende Datenerhebungen (AbDs) können gemäß § 35a Abs. 3b vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs) sowie für Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen beauftragt werden. Ziel einer AbD ist es, die Evidenzgrundlage für die Bewertung des Zusatznutzens zu verbessern [1].

Bei der Beurteilung, ob eine AbD bei neuen Arzneimitteln erforderlich ist, wird vom G-BA auch die Realisierbarkeit und Angemessenheit einer Datenerhebung geprüft (5. Kapitel § 54 Abs. 2 Nummer 3 Verfahrensordnung des G-BA [1]). Eine systematische Recherche nach Indikationsregistern ergänzt die Informationsbeschaffung, sodass eine möglichst umfassende Grundlage für die Entscheidungsfindung des G-BA hinsichtlich der Realisierbarkeit und Angemessenheit einer Datenerhebung ermöglicht wird.

Begriffsdefinition

Ein Register im medizinisch-wissenschaftlichen Bereich ist ein organisiertes System, in welchem prospektiv standardisiert Beobachtungsdaten zu einer festgelegten Population definiert durch eine bestimmte Krankheit, einen bestimmten Zustand oder eine bestimmte Exposition (prozedur- oder produktspezifische Register) erhoben werden [2]. Im vorliegenden Dokument wird dafür der Begriff „Indikationsregister“ verwendet. Darunter befinden sich auch prozedur- oder produktspezifische Register (z. B. das EBMT Patient Registry), beispielsweise wenn eine bestimmte Indikation (nahezu) vollständig in einem solchen Register abgedeckt ist.

2 Fragestellung

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Durchführung und Aufarbeitung einer systematischen Recherche nach Indikationsregistern im Indikationsgebiet inoperables oder metastasiertes Melanom.

3 Projektverlauf

Im Rahmen der Vorbereitung der Beratung zur Beurteilung der Erforderlichkeit einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung (Kandidatenauswahl) hat der G-BA am 25.02.2025 das IQWiG mit einer systematischen Recherche zu Registern im Indikationsgebiet inoperables oder metastasiertes Melanom beauftragt.

Auf Basis der Projektskizze und unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung wird die Bearbeitung der Fragestellung vorgenommen. Die Recherche nach Indikationsregistern wird an den G-BA übermittelt und bei Entscheidung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer AbD und von Auswertungen nach § 35a Abs. 3b SGB V mit dem Beschluss des G-BA auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

4.1 Kriterien für den Einschluss von Indikationsregistern

In der folgenden Tabelle 1 sind die Kriterien aufgelistet, die Indikationsregister erfüllen mussten, um in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Indikationsregistern

Einschlusskriterien	
E1	Indikationsregister dokumentiert Daten von Patientinnen und Patienten mit der relevanten Indikation
E2	Indikationsregister enthält mindestens 1 Zentrum in Deutschland
E3	Es sind bereits Patientinnen und Patienten in das Indikationsregister eingeschlossen und es ist noch nicht beendet.

Register, die international angelegt sind, aber noch kein Zentrum in Deutschland eingeschlossen haben sowie geplante Patientenregister, werden genannt und ggf. knapp skizziert.

In erster Linie werden Methodendokumente dargestellt, die inhaltlich das Indikationsregister beschreiben. Übersichtsartikel wurden hinsichtlich Patientenregister gesichtet, aber nicht aufgeführt.

4.2 Informationsbeschaffung

Zur Identifizierung geeigneter Indikationsregister sowie Informationen zu Indikationsregistern wurde eine systematische Recherche in den nachfolgenden Informationsquellen durchgeführt.

4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung

- bibliografische Datenbank
 - MEDLINE
- Studienregister
 - ClinicalTrials.gov
 - Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS)

Darüber hinaus wurden weitere Informationsquellen herangezogen:

- Portale mit Angaben zu Indikationsregistern
 - Registerdatenbank der medizinischen Register in Deutschland
 - Orphanet

- Heads of Medicines Agencies – European Medicines Agency Catalogues of real-world data sources and studies (HMA-EMA/RWD-Catalogue)
- optionale Befragung von Expertinnen und Experten zu Registern um Informationen zu vervollständigen oder offene Fragen zu klären
- gezielte Websuche

4.2.2 Selektion relevanter Dokumente aus der Informationsbeschaffung

Die Rechercheergebnisse aus den berücksichtigten Informationsquellen wurden von 1 Person gesichtet. Die identifizierten Dokumente wurden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

4.3 Informationsbewertung

Datenextraktion

Alle für die Darstellung der Indikationsregister notwendigen Informationen wurden aus den eingeschlossenen Dokumenten in standardisierte Tabellen extrahiert.

In diesen Tabellen werden sowohl die identifizierten Indikationsregister mit den zugehörigen Dokumenten als auch deren Charakterisierung dargestellt.

5 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Durch die Suche wurden 3 Indikationsregister identifiziert (Tabelle 2). Die Charakterisierung der identifizierten Indikationsregister findet sich in Tabelle 3.

Darüber hinaus bestehen in Deutschland die klinischen Krebsregister [3-7]. Die Register werden nicht gesondert dargestellt, da sie bereits aus systematischen Recherchen nach Indikationsregistern im Rahmen von AbDs zu anderen onkologischen Indikationen bekannt sind.

Die Dokumentation der Informationsbeschaffung sowie die Suchstrategien für die Suchen in bibliografischen Datenbanken und Studienregistern finden sich in Anhang A und Anhang B.

Tabelle 2: Ergebnisse der Recherche nach Indikationsregistern

	Verfügbare Dokumente		
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Eintrag in Studienregister	Sonstige Dokumente
Indikationsregister, welche die Einschlusskriterien erfüllen			
Zentralregister für maligne Melanome	ja [8,9]	nein	ja [10-12]
ADOREg	ja [13-15]	ja [16]	ja [17]
EUMelaReg	ja [18]	nein	ja [19]
EUMelaReg: The European Melanoma Registry			

Tabelle 3: Charakterisierung der Indikationsregister, welche die Einschlusskriterien erfüllen^a

Name	Zentralregister für maligne Melanome	ADOREg	EUMelaReg ^b
URL	k. A.	aktuell keine URL, wird in www.ADO-homepage.de integriert	https://www.eumelareg.org/
Art des Registers	linikbasiertes Krebsregister	prospektives klinisches Register	multinationales Register
initiiert bzw. betrieben von	Universitäts-Hautklinik Tübingen	Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO)	EuMelaReg gGmbH
Sponsor / Finanzierung	k. A.	k. A.	pharmazeutische Unternehmen wie Bristol- Myers Squibb, Merck Sharp & Dohme, Roche, Novartis
Population	Patientinnen und Patienten mit malignen Melanomen	Patientinnen und Patienten mit malignen Melanomen, Basalzellkarzinomen, Merkelzellkarzinomen, Plattenepithelkarzinomen und kutanen Lymphomen	Patientinnen und Patienten mit malignem Melanom und anderem Hautkrebs
Registerprotokoll	k. A.	k. A.	k. A.
Fragestellungen	Erfassung tumor- und patientenspezifischer Daten Verbesserung von Diagnostik, Therapie und Nachsorge des malignen Melanoms	Dokumentiert werden Primär- wie auch Behandlungs- und Verlaufsdaten von Hautkrebspatienten	epidemiologische Primärdaten, klinische Behandlungsinformationen und gesundheitsökonomische Endpunkte
Patientenzahlen	über 135 000 Patientinnen und Patienten mit Melanom (Stand 2021)	9 326 Patientinnen und Patienten mit malignen Melanomen (Stand 2022)	18 321 Einträge (Stand 19.03.2025)
Umfang	89 Kliniken und Praxen (Stand: 2023)	über 60 zertifizierte Hautkrebszentren Deutschlands, Österreichs und der Schweiz (Stand 2021)	18 Länder (Stand 19.03.2025)
Start (bzw. Start der Rekrutierung)	1983	2013	2017 (Gründung)
Laufzeit / Studienende	k. A.	k. A.	k. A.
a. Angaben stammen aus den identifizierten Quellen b. ADOReg ist Mitglied im EUMelaReg-Konsortium k. A.: keine Angabe; EUMelaReg: The European Melanoma Registry			

6 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>.
2. European Medicines Agency. Patient registries [online]. [Zugriff: 02.09.2024]. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/patient-registries>.
3. Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren. Klinisches Krebsregister [online]. [Zugriff: 02.09.2024]. URL: https://www.adt-netzwerk.de/Forschung_mit_Krebsregisterdaten/Krebsregistrierung/Klinisches_Krebsregister/.
4. Bundesministerium für Gesundheit. Bekanntmachung – Aktualisierter einheitlicher onkologischer Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID) [online]. 2021 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: <https://www.basisdatensatz.de/download/Basisdatensatz12.7.pdf>.
5. Deutscher Bundestag. Verbände begrüßen geplante Zusammenführung von Krebsregisterdaten [online]. 2021 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2021/kw18-pa-gesundheit-krebsregister-836080>.
6. GKV-Spitzenverband. Klinische Krebsregister; Förderung durch die gesetzlichen Krankenkassen [online]. 2024 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/qualitaetssicherung_2/klinisches_krebsregister.jsp.
7. Resnischek C, Löffler L, Stader F. Stand der klinischen Krebsregistrierung zum 31.12.2019; Ergebnisse der Überprüfung der Förderkriterien [online]. 2020 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/qualitaetssicherung_2/klinische_krebsregister/08-2020_Prognos-Gutachten_klinische_Krebsregister.pdf.
8. Garbe C, Schadendorf D, Tilgen W et al. 30 Jahre Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO). J Dtsch Dermatol Ges 2021; 19(11): 1682-1697. <https://doi.org/10.1111/ddg.14628> g.
9. Gassenmaier M, Keim U, Leiter U et al. Age as key factor for pattern, timing, and extent of distant metastasis in patients with cutaneous melanoma; A study of the German Central Malignant Melanoma Registry. J Am Acad Dermatol 2019; 80(5): 1299-1307.e7. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.01.044>.
10. Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie. Dermatologic Cooperative Oncology Group - DeCOG [online]. 2008 [Zugriff: 09.03.2025]. URL: <https://www.orpha.net/pdfs/data/prj/DE/NetID67376.pdf>.

11. Nolinski JAE. Sequenzielle zielgerichtete Therapien und Immuntherapien bei Melanomen im Stadium IV; Ansprechen, Resistenzentwicklung, Ergebnisse von Erst- und Zweitlinientherapien und Überleben [online]. 2023 [Zugriff: 13.03.2025]. URL: <https://publikationen.uni-tuebingen.de/xmlui/handle/10900/138572>.
12. Institut für Qualität und Patientensicherheit. Registerdatenbank der medizinischen Register in Deutschland; Zentralregister für Maligne Melanome in Deutschland [online]. [Zugriff: 18.03.2025]. URL: <https://registersuche.bqs.de/detail.php?pid=Zentralregister+f%C3%BCr+Maligne+Melanome+in+Deutschland>.
13. Klein F. Acht Jahre später - ADOReg liefert Erkenntnisse [online]. 2021 [Zugriff: 09.03.2025]. URL: <https://www.medical-tribune.de/medizin-und-forschung/artikel/acht-jahre-spaeter-adoreg-liefert-erkenntnisse>.
14. Glutsch V, Schummer P, Kneitz H et al. Ipilimumab plus nivolumab in avelumab-refractory Merkel cell carcinoma; a multicenter study of the prospective skin cancer registry ADOREG. J Immunother Cancer 2022; 10(11). <https://doi.org/10.1136/jitc-2022-005930>.
15. Haist M, Stege H, Rogall F et al. Treatment management for BRAF-mutant melanoma patients with tumor recurrence on adjuvant therapy; a multicenter study from the prospective skin cancer registry ADOREG. J Immunother Cancer 2023; 11(9). <https://doi.org/10.1136/jitc-2023-007630>.
16. Uniklinik Essen Hautklinik. ADOREG - Aufbau und Betrieb eines bundesweiten prospektiven Registers zur Versorgungsforschung in der dermatologischen Onkologie [online]. 2016 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00006123>.
17. Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie. ADOReg [online]. [Zugriff: 08.03.2025]. URL: <https://www.ado-homepage.de/fuer-aerzte/register.html>.
18. Weichenthal M, van Akkooi ACJ, Mohr P et al. EUMelaReg; A European platform for outcome research on real world treatment data of patients with advanced melanoma. Ann Oncol 2018; 29(Supplement 8): viii459. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdy289.042>.
19. EUMelaReg. The European Melanoma Registry [online]. 2025 [Zugriff: 13.03.2025]. URL: <https://www.eumelareg.org/>.

Anhang A Dokumentation der Informationsbeschaffung

Tabelle 4: Dokumentation der Informationsbeschaffung

Quelle	Suchdatum	Vorgehen
Übersichten von Registern		
Registerdatenbank der medizinischen Register in Deutschland https://registersuche.bqs.de	06.03.2025	Melanom, Haut
Orphanet https://www.orpha.net/de/research-trials/registries	06.03.2025	melanoma
Heads of Medicines Agencies - European Medicines Agency Catalogues of real-world data sources and studies https://catalogues.ema.europa.eu/	06.03.2025	melanoma
Ausgewählte Websites		
Google https://www.google.de/	06.03.2025	Melanom Register, melanoma registry, Hautkrebsregister, Hauttumor Register, skin cancer registry
Bibliografische Datenbanken		
MEDLINE	06.03.2025	Suchstrategie siehe Anhang B zusätzlich orientierende Suche mit folgenden Begriffen: ADOReg; EUMelaReg, Zentralregister für maligne Melanome, Central Malignant Melanoma Registry
Studienregister		
ClinicalTrials.gov	06.03.2025	Suchstrategie siehe Anhang B
Deutsches Register Klinischer Studien	06.03.2025	Suchstrategie siehe Anhang B
Expertenbefragung		
Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie	06.03.2025	Die Kontaktaufnahme hatte zum Ziel, Hinweise auf weitere relevante Register zu erhalten. Jedoch stand bis zur Finalisierung des vorliegenden Berichtes noch eine Antwort aus.
Sektion Dermatologische Onkologie der Universitäts-Hautklinik Tübingen	06.03.2025	Die Kontaktaufnahme hatte zum Ziel, Hinweise auf weitere relevante Register zu erhalten. Jedoch stand bis zur Finalisierung des vorliegenden Berichtes noch eine Antwort aus.
ADOReg	10.03.2025	Die Kontaktaufnahme hatte zum Ziel, offene Fragen zur Charakterisierung des Registers zu klären und Hinweise auf weitere relevante Register zu erhalten. Ein Kontakt fand statt.

Anhang B Suchstrategien

B.1 Bibliografische Datenbanken

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to March 06, 2025

#	Searches
1	*Melanoma/
2	melanom*.ti,ab.
3	or/1-2
4	*Registries/
5	(registry or registries).ti,ab.
6	or/4-5
7	(germany or german).mp.
8	(europe* or international* or multinational*).mp.
9	or/7-8
10	(3 and 4) or (3 and 5 and 9)
11	remove duplicates from 10
12	11 and 20200101:3000.(dt).
13	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
14	hi.fs. or case report.mp.
15	or/13-14
16	((Surveillance, Epidemiology and End Results) or SEER).ti,ab.
17	12 not (15 or 16)
18	Cochrane database of systematic reviews.jn.
19	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
20	(meta analysis or systematic review).pt.
21	18 or 19 or 20
22	12 and 21
23	17 or 22

B.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
melanoma [Condition/disease] , [Patient registries]

2. Deutsches Register Klinischer Studien

Anbieter: *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

- URL: <https://drks.de/search/de>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
C43 [Untersuchte Krankheit/Gesundheitsprobleme] AND register
register AND Melanom