

## Biologika-Register BioReg

# Daten unter Alltagsbedingungen

**WIEN – Seit dem Jahr 2010 besteht das österreichische Biologika-Register BioReg. MT befragte den Obmann des Trägervereins, Prim. Priv.-Doz. Dr. Burkhard Leeb, zum aktuellen Stand des Projekts.**

**MT: Wsieviele Patienten sind derzeit in BioReg erfasst?**

**Prim. Leeb:** Mit Stichtag 13.3.2013 wurden insgesamt 1179 Patientinnen und Patienten in die Dokumentation eingeschlossen, davon 692 mit rheumatoider Arthritis (RA), 294 mit Spondylitis ankylosans (SpA) und 193 mit Arthritis psoriatica (PsA). Damit konnte die Zahl seit dem Februar 2012 fast verdreifacht werden. Wir sind gerade dabei, die erste Auswertung 2013 zu starten. Ingeheim hoffen wir, bald auch die Schallmauer von 800 RA-Patienten durchbrechen zu können; denn das würde bedeuten, dass wir die berühmten zehn Prozent der Einschlüsse des deutschen RABBIT-Registers in nur etwa zwei Jahren erreicht hätten.

Die positive Entwicklung von BioReg wird auch dadurch unterstrichen, dass BioReg als Partner von ENCePP (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance) seit Herbst 2012 präsent ist und nunmehr – nach einigen Diskussionen – auch in enge Kooperation mit der ÖGR getreten ist.

**MT: Wie lange läuft das österreichische Register schon?**

**Prim. Leeb:** Wir werden im April anlässlich des Wachauer Rheumata-

ges die vierte Generalversammlung haben. Die ersten Einschlüsse, und darunter waren auch Probeläufe zu verstehen, begannen im Herbst 2010, auch zur Überprüfung der Praktikabilität der Fragebögen. So richtig startete das Register im Laufe des Jahres 2011.

**MT: Wie viele Zentren beziehungsweise Ärzte machen mit?**

**Prim. Leeb:** Derzeit hat der Verein BioReg 33 Mitglieder, davon 22 rheumatologische Zentren aus sieben Bundesländern, die Daten eingeben – lediglich das Burgenland und die Steiermark hatten bis zum Verfassen dieses Berichtes keine Patienten eingebracht.

Was die teilnehmenden Zentren betrifft, so stellt sich ein erfreulicher – weil durchaus für Österreich repräsentativer – Querschnitt aus universitären Zentren, Ambulanzen großer Spitalabteilungen, internistisch-rheumatologischen Ordinati-

onen und rein rheumatologischen Ordinationen dar. Damit verfügt BioReg vermutlich über die größte und vor allem uniform dokumentierte Datenbank über rheumatologische Biologika-Behandlung in Österreich.

**MT: Welche Daten werden in welcher Form gesammelt? Und wie läuft das technisch?**

**Prim. Leeb:** Das Kernanliegen dieses Registers ist die Qualitätssicherung als Basis bei der täglichen Behandlung unserer Patientinnen und Patienten. Die Dokumentationsdisziplin der Mitglieder ist generell sehr hoch, werden doch die vereinbarten Kontrollintervalle von sechs Monaten im Median perfekt eingehalten. Das heißt, es werden anamnestische Punkte, Krankheitsaktivität und Behinderung anhand von etablierten Scores, Art des Präparates und Dosierung sowie vor allem auch Tolerabilität abgefragt, daneben auch sozialmedizinische Daten. Das geschieht auf einem Papierfragebogen von vier Seiten Länge, der dann auf postalischem Wege an den zentralen Rechner geht, der nicht mit dem Internet verbunden ist. Das alles geschieht zur Gewährleistung der höchstmöglichen Datensicherheit. An einer Möglichkeit zur elektronischen Datenübermittlung wird gearbeitet, wobei die Hauptschwierigkeit die Gewährleistung der Datensicherheit und Anonymität ist. In jedem Falle wird durch die Dokumentation für BioReg allen Anforderungen der Dokumentation durch die Sozialversicherung genüge getan. Das heißt, wenn erforder-



Foto: Dron / Fotolia.com

Wenn erforderlich, sind alle Daten zu einem Biologikum-Patienten rasch auffindbar.

### Explizit

**„Klinische Studien haben sehr enge Ein- und Ausschlusskriterien, während in Register möglichst alle behandelten Patienten eingeschlossen werden sollen.“**

Prim. Burkhard Leeb

**MT: Welche Art von Aussagen kann man aus den Registerdaten gewinnen? Was kann ein Register für den klinischen Alltag bringen?**

**Prim. Leeb:** Ganz grundsätzlich sind Registerdaten und Daten aus kontrollierten Studien völlig unterschiedlich. In Studien ist üblicherweise eine vergleichsweise geringe Zahl von Patienten eingeschlossen – oder können Sie sich eine ausschließlich österreichische Studie in der Rheumatologie mit etwa 1200 Eingeschlossenen vorstellen? Die Patienten in Studien stellen eine handverlesene homogene Gruppe dar, selbst die Studienzentren werden nach Homogenität ausgesucht. Klinische Studien haben

bekanntlich sehr enge Ein- und Ausschlusskriterien, während in Register möglichst alle behandelten Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden sollen.

Das heißt, Studien liefern vor allem kontrollierte Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten unter spezifischen Bedingungen, während Register im Wesentlichen Daten unter Alltagsbedingungen generieren. Zusammenfassend können letztendlich nur durch die Analyse der Registerdaten und RCTs klare Rückschlüsse auf die klinische Anwendbarkeit gezogen werden.

**MT: Gab es schon unerwartete, außergewöhnliche Resultate?**

**Prim. Leeb:** Bislang sind die Ergebnisse durchaus im erwarteten Bereich und mit Registerdaten aus anderen Ländern vergleichbar. Österreich war ja leider, wie beim Facharzt für Rheumatologie, wieder bei den Schlusslichtern unter den Ländern Europas, die über ein Biologikaregister verfügen. Ein Zeichen für die Reliabilität von BioReg ist, dass ein Vergleich der Verteilung der einzelnen Präparate mit dem deutschen RABBIT-Register zum Stichtag 3. Dezember 2012 nahezu identische Prozentverhältnisse ergab. Auch der Anteil der Biologika-Monotherapie bei RA liegt mit etwa 30 Prozent im internationalen Schnitt. Hinsichtlich der unerwünschten Wirkungen stehen, wie erwartet, Infektionen im Vordergrund, bisher hatten wir im Register vier Malignome zu verzeichnen.

Interview:  
Reno Barth



Biologika-Register für  
entzündliche rheumatische  
Erkrankungen: [www.bioreg.at](http://www.bioreg.at)

### Interview



Foto: Archiv  
Prim. Priv.-Doz. Dr. Burkhard Leeb