

■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ Jahresbericht
2022



Inhalt

MEILENSTEINE

Vorwort	1
Patientinnen und Patienten, Angehörige, Bürger und Bürgerinnen	3
ThemenCheck Medizin: Erstes Treffen des neuen Auswahlbeirats	6
Mammografie-Screening: Auch jüngere und ältere Frauen können profitieren	9
Methodenpapier Version 7.0: Erweitert und in Teilen komplett überarbeitet	12
COVID-19-Arzneimittel: IQWiG erstellte neun Bewertungen	14
Patientenberichtete Endpunkte: Oft viel zu kurz erhoben.	17
Information Retrieval Meeting 2022: Auf ins digitale Zeitalter	19
Reserveantibiotika: Besondere Herausforderungen bei der Bewertung	21
In Eigenregie entwickelt: Die Erklärvideos auf gesundheitsinformation.de	23
Gesundheitsinformation.de – Informationsangebot für Gesundheitsberufe wird ausgebaut	25
Europäisches HTA: IQWiG beteiligt sich intensiv an Vorbereitungen	27
Diagnostik: Warum genau nicht genug ist	28
ME/CFS: Große Lücken im wissenschaftlichen Kenntnisstand und Defizite in der Versorgung	33

DAS INSTITUT

Das IQWiG in den Medien.	35
Wissenschaftlich unabhängig	36
Fotostory: Ein ThemenCheck-Medizin-Bericht entsteht	38
Die Ressorts und Stabsbereiche	39
Mitarbeit in Gremien	52
Auf einen Blick.	54
IQWiG-Chronik	56



Zur digitalen Kurzversion
des Jahresberichts 2022



Zum PDF des
Jahresberichts 2022

Zum Abschied

Nach mehr als 12 Jahren ist dies nun mein letztes Vorwort für einen IQWiG-Jahresbericht.

„Hoffnung auf eine neue Ära“, so lautete die Überschrift dieses Vorworts im Jahresbericht 2021. Sie bezog sich auf die Erwartung, mit einem Minister aus dem „Team Evidenz“ werde EbM eine neue, gestärkte Rolle in der Gesundheitspolitik bekommen. Leider war davon bisher wenig zu spüren. Aber dafür gab es andere erfreuliche Nachrichten: Die Pandemie, die uns zwei Jahre lang in Atem gehalten hatte, verlor im Laufe des Jahres 2022 zunehmend an Bedeutung. Zwar wollten die Warnungen noch länger nicht verstummen, und es war auch bemerkenswert schwierig, sich eingeübte Verhaltensweisen wieder abzugewöhnen. Aber sowohl in den Alltag als auch in die Arbeit des Instituts kehrte zunehmend Normalität ein. Die Freude und Erleichterung, sich endlich wieder „sozial“ begegnen zu können, war allerorten zu spüren, so zum Beispiel auf dem internationalen Information Retrieval Meeting, das das Institut mit großer Resonanz im Juni veranstaltet hat.



Die Zahl der Dossierbewertungen im Rahmen des AMNOG und auch die Entwicklungen auf europäischer Ebene für eine gemeinsame Nutzenbewertung haben gezeigt, dass die Bewertung von Arzneimitteln ein wichtiges Aufgabenfeld für das Institut ist und bleiben wird. Aber zum Thema EbM im Gesundheitssystem ist eben auch zu erwähnen, dass der Fokus bei Arzneimitteln auf der einmaligen Bewertung bei Markteintritt liegt. Wenn das Institut dann doch einmal mit einer vergleichenden Bewertung „im Bestand“ beauftragt wird, kann es nur die dürftige Datenlage feststellen, wie es im letzten Jahr bei den Medikamenten zur Osteoporose-Behandlung der Fall war.

Breites Themenspektrum

Aber das IQWiG ist viel mehr als ein „Arzneimittel-Prüfinstitut“, wie es in den Medien immer wieder heißt. Und es waren auch und gerade andere Themen, die das Institut im letzten Jahr sehr beschäftigt haben, mediale Aufmerksamkeit erzeugt haben und vor allem geeignet sind, im Gesundheitssystem „einen Unterschied zu machen“. In einem umfangreichen Auftrag wurde die Möglichkeit geprüft, das Mammografie-Screening auf jüngere und ältere Altersgruppen zu erweitern. Die systemische (Psycho-)Therapie wurde nach ihrer Anwendung bei Erwachsenen nun auch als Behandlungsmöglichkeit bei Kindern und Jugendlichen bewertet. Mehrere Aufträge zur Eignung von Mindestmengen als Maßnahme der Qualitätssicherung wurden ebenso erfolgreich abgeschlossen wie Entscheidungshilfen zu Zweitmeinungsverfahren. Es ist gerade dieses breite Themenspektrum, das die Arbeit im Institut spannend und herausfordernd macht. Herausfordernd einerseits, sich immer wieder auf sehr unterschiedliche Themengebiete und dafür angemessene Bewertungen einzustellen. Herausfordernd andererseits, als dass trotz der Unterschiede eine konsistente Bewertungspraxis gewährleistet werden muss. Nicht zuletzt in diesem Sinne hat das Institut die Version 7 seines Methodenpapiers in Angriff genommen und Ende des Jahres zur Stellungnahme veröffentlicht.

Die Arbeit des Instituts ist stark durch die Aufträge des G-BA geprägt. So sieht es das Gesetz vor. Aber gesetzliche Neuregelungen, die ja auch immer eine Anerkennung der Arbeit des Instituts darstellen, haben dazu geführt, dass neben diesem Schwerpunkt auch andere Zielrichtungen bedient werden. Neben der Erfolgsstory von gesundheitsinformation.de und dem ThemenCheck Medizin, der Fragen von Bürgerinnen und Bürgern direkt beantwortet, hat sich auch die Unterstützung der Leitlinienentwicklung für die AWMF etabliert und wird von den Leitliniengruppen sehr geschätzt. Und wenn das BMG das Institut zu einem so anspruchsvollen Thema wie ME/CFS beauftragt, dann ist doch noch Raum für die anfangs zitierte Hoffnung.

„Vorbild“ IQWiG

Wir bearbeiten inzwischen mehr als 200 Aufträge pro Jahr – im Jahr 2010 waren es gerade einmal 20 gewesen. Auch das Themenspektrum hat sich erheblich vergrößert. Und ich habe in diesen Jahren fünf Gesundheitsminister erlebt ...

Ich hatte das Glück und die Freude und war und bin durchaus auch stolz, eine Institution zu leiten, die sich so entwickelt hat. Wie viele Alleinstellungsmerkmale im deutschen Gesundheitssystem dieses Institut vorzuweisen hat, ist vielen – möglicherweise auch den Kolleginnen und Kollegen im Institut – vielleicht gar nicht bewusst.

Prof. Gerd Gigerenzer bezeichnete das IQWiG vor Kurzem als „Vorbild“. Er bezog dies auf die Konstruktion, die die wissenschaftliche Unabhängigkeit sichert. Aber Vorbild sein zu können, bedeutet auch Verantwortung und Verpflichtungen, damit man es bleibt.

Ich wünsche dem Institut und meinem Nachfolger in diesem Sinne immer die sprichwörtliche Handbreit Wasser unter dem Kiel, ein gutes Händchen und – auch – Glück!

Jürgen Windeler



Thomas Kaiser



Das IQWiG in den nächsten Jahren

Europa, Künstliche Intelligenz, New Work – neue Themen für ein etabliertes Institut

Vor fast 19 Jahren, im Jahr 2004, wurde das IQWiG gegründet. Ich hatte das Privileg, von Anfang an als Ressortleiter des Ressorts Arzneimittelbewertung dabei zu sein und das Institut mit zu gestalten. Für mich bricht jetzt eine neue Zeit an: Zum 1.4.2023 wurde mir die Aufgabe der Institutsleitung übertragen.

Unter der Leitung meiner Vorgänger Peter Sawicki (2004 bis 2010) und Jürgen Windeler (2010 bis 2023) ist das IQWiG erwachsen geworden und als national wie international angesehene Institution fest verankert. Auch für das IQWiG bricht eine neue Zeit an: Die europäische Nutzenbewertung, ChatGPT und andere Spielarten künstlicher Intelligenz, aber auch die veränderte Arbeitswelt mit neuen Möglichkeiten der Zusammenarbeit und Anforderungen an gute Führung sind nur einige der zukünftigen Herausforderungen, denen wir uns im Institut in Zusammenarbeit mit unseren Gremien gemeinsam stellen werden. Auf die Aufgaben in einem Institut mit großartigen Möglichkeiten und hoher Verantwortung und die Zusammenarbeit mit einem wunderbaren Team freue ich mich sehr.

Ihnen wünsche ich viel Vergnügen bei der Lektüre unseres Jahresberichts 2022.

Thomas Kaiser

Institutsleitung

Patientinnen und Patienten, Angehörige, Bürger und Bürgerinnen

**Wie und wo bindet das IQWiG Betroffene direkt ein?
Wie berücksichtigt das Institut indirekt ihre Perspektiven?**

Die Beteiligung von Patientinnen und Patienten, Angehörigen sowie Bürgerinnen und Bürgern ist im IQWiG vielfältig. Dies hängt mit den unterschiedlichen Aufgaben und Berichtsarten des Instituts zusammen.

Einbindung in der Nutzenbewertung

Zum Beispiel die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln: Hier sind für die Bewertung der Herstellerdossiers insgesamt nur drei Monate vorgesehen. Daher erfolgt der Einbezug von Betroffenen über Selbsthilfeorganisationen schriftlich mittels Fragebogen.

Hingegen lassen zwölf Monate Bearbeitungszeit für eine „lange“ Nutzenbewertung es zu, in der ersten Projektphase ein direktes persönliches Gespräch der Mitarbeitenden mit Patientinnen, Patienten oder Angehörigen zu organisieren. Dabei erleben die Beteiligten den Austausch als sehr positiv, geht es doch um das Erleben der Krankheit, deren Auswirkungen auf Alltag, Berufs- und Familienleben sowie Erfahrungen mit Diagnostik oder Therapien. Dies spiegelt die regelhafte Evaluation der Betroffenenengespräche wider (siehe Eindrücke von Betroffenen und IQWiG-Beschäftigten, Seite 4).

Gespräche im Zusammenhang mit Nutzenbewertungen fanden im Jahr 2022 zum Beispiel zu Themen wie koronare Herzerkrankung, Mammografie-Screening, Raucherentwöhnung und Neugeborenen-Screening statt.

Weil das IQWiG in der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln bei kurzer Bearbeitungszeit Betroffene nur schriftlich einbezieht, haben Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Instituts 2022 mit Blick auf künftige Dossierbewertungen auch ein ausführliches Betroffenenengespräch mit schwerer erkrankten Migränepatienten und -patientinnen geführt.

Gewinnung von Betroffenen

Seit Jahren hat sich verbindlich eingespielt, dass der Sprecher des Koordinierungsausschusses der Patientenvertretung beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) das IQWiG bei der Gewinnung von Betroffenen für die Gespräche und die Beantwortung der Fragebögen unterstützt. Das ist oft erfolgreich. Das IQWiG sucht aber auch auf anderen Wegen Betroffene für den Austausch – zum Beispiel über lokale Kontakte zu Praxen und Kliniken.

Gesundheitsinformationen – Patientinnen und Patienten von Anfang an eingebunden

Bei der Erstellung von Gesundheitsinformationen sind Betroffene in mehreren Prozessabschnitten eingebunden. Je nach Erkrankung und ihren Besonderheiten werden verschiedene Elemente kombiniert: Bei neuen Themen gibt es in der Regel zunächst einen Austausch mit Selbsthilfegruppen oder Patientenorganisationen, unter anderem zu Krankheitserleben und Informationsbedürfnissen von Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen. Im Jahr 2022 gab es zehn solcher Gespräche.

Ebenso wird bei komplexeren Erkrankungen systematisch nach qualitativen Studien mit Patientinnen, Patienten oder Angehörigen recherchiert. Auch diese Studien helfen dem Team zu verstehen, wie Erkrankungen erlebt und wie mit den Herausforderungen im Alltag umgegangen wird sowie welcher Informationsbedarf besteht. Im Jahr 2022 wurde bei 20 Themen die qualitative Forschung ausgewertet.

Die Entwürfe von Gesundheitsinformationen testen Patientinnen und Patienten vor der Veröffentlichung. Hier arbeitet das IQWiG mit der Medizinischen Hochschule Hannover zusammen. Im Jahr 2022 waren es mehr als 30 Nutzer-testungen.

Diese Nutzertestungen finden in der Regel parallel zu einem Stellungnahmeverfahren statt, in das unter anderen das Kuratorium des IQWiG eingebunden ist. Ihm gehören fünf Repräsentanten von Patientenorganisationen sowie des Patientenbeauftragten der Bundesregierung an. Auf diese Weise erhalten verschiedene Patientenvertretungen die Möglichkeit, die Textentwürfe zu kommentieren.

Anonymisierte Erfahrungsberichte von Betroffenen sind ein von Leserinnen und Lesern geschätzter Bestandteil von gesundheitsinformation.de. Sie fassen persönliche Einzelgespräche mit Betroffenen zusammen; im vergangenen Jahr etwa zu den Themen Lungenembolie, Zöliakie und Skoliose. Derzeit gibt es auf gesundheitsinformation.de über 120 solcher Erfahrungsberichte (siehe Screenshot).



ThemenCheck Medizin

Zahlreiche Beteiligungsmöglichkeiten und Aufgaben für Bürgerinnen und Bürger sowie Mitwirkende in Patientenorganisationen gibt es auch beim ThemenCheck Medizin.

Hier können Interessierte in einem offenen und niedrigschwelligem Verfahren Fragen an die Wissenschaft formulieren und so die Erstellung von ThemenCheck-Berichten anregen. Diese Berichte werden von institutsexternen Expertenteams erstellt und stellen neben dem medizinischen Nutzen auch gesundheitsökonomische, ethische, soziale

Persönliche Eindrücke

Von Betroffenen: Welche Eindrücke nehmen sie aus den Gesprächen mit dem IQWiG mit? Eine Auswahl aus den Evaluationsbögen des Jahres 2022:

„Gute Atmosphäre, um über so persönliche und intime Details zu sprechen“

„Gute Moderation, klarer Rahmen, angenehme Atmosphäre“

„Sehr angenehme, freundliche und achtsame Gesprächsatmosphäre. Genügend Raum für Erklärungen. Kein vermitteltler Eindruck von Hektik, zeitlichem Druck oder gar Überheblichkeit.“



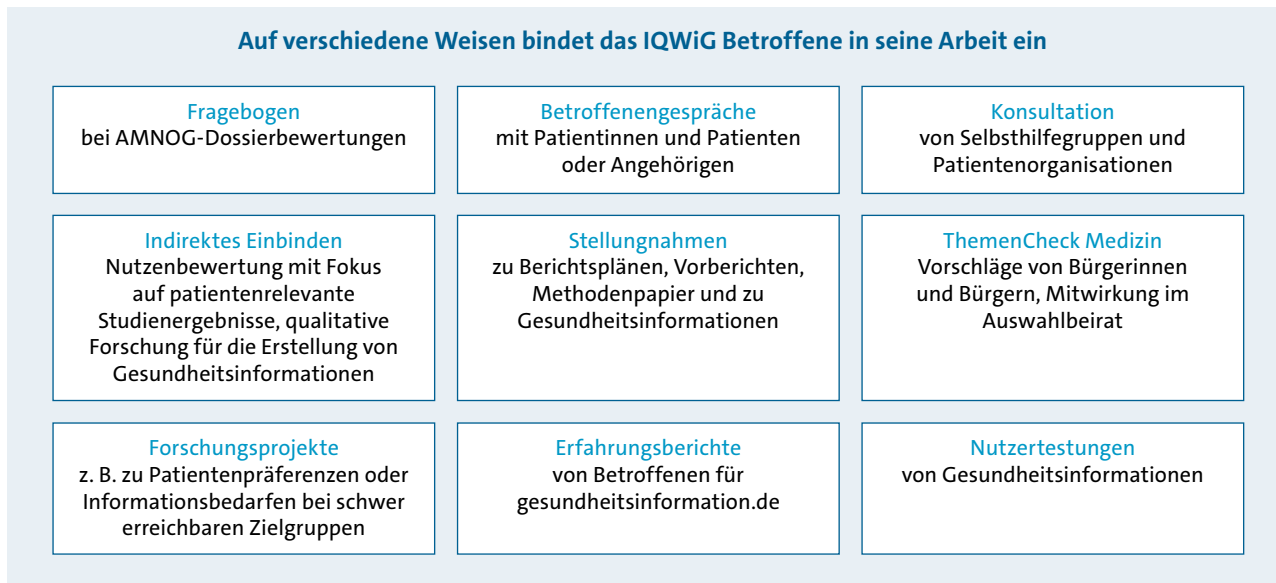
„Das war eine große Bereicherung“

„Beeindruckend war die Vielschichtigkeit der Erkrankungen und die sehr unterschiedlichen Wege zur Diagnose“ (angeborene Stoffwechselstörungen)

„Es war beeindruckend, welche Krankheitsgeschichten sie erlebt haben und wie sie heute damit leben“

„Es war schön, dass sie sich uns so offen anvertraut haben“

„Für mich war neu, was für schwere Schicksale und große Leidensgeschichten diese Erkrankung mit sich bringen kann“ (Migräne)



und rechtliche Aspekte von Gesundheitstechnologien dar. Für die 41 Vorschläge aus dem Jahr 2022 erfolgte eine erste Vorauswahl von 15 Vorschlägen. Diese nahm Ende November der Auswahlbeirat vor, zu dem zehn zufällig ausgewählte Bürgerinnen und Bürger sowie acht Patientenvertreterinnen und -vertreter eingeladen wurden (siehe auch Seite 6).

Weitere Beteiligungsmöglichkeiten

Allgemeine Möglichkeiten, sich in die Institutsarbeit einzu-bringen, bestehen über die allen offenstehenden Stellung-nahmeverfahren (schriftlich, bei Anhörungen zusätzlich mündlich) des Instituts zu Berichtsplänen, Vorberichten und zu neuen Versionen des Methodenpapiers. Ebenso stehen Kontaktformulare auf den Webseiten zur Verfügung, über die niedrigschwellig Kritik und Anregungen kommuniziert werden können.

Interne Arbeitsgruppe für Belange von Patienten und Patientinnen

Weil das Thema Patientenbeteiligung dem Institut sehr wichtig ist, gibt es seit drei Jahren eine interne Arbeitsgruppe Patientenbelange. Zu ihren Aufgaben zählt es, die Abläufe zur Gewinnung von Betroffenen und deren Mitwirkung in den Arbeitsprozessen zu verbessern. Ferner treibt die Arbeitsgruppe den Dialog mit Patientenvertreterinnen und -vertretern voran oder erprobt und evaluiert neue Maßnah-men zur Einbindung von Betroffenen.

IQWiG-Forschung zu Betroffenenpräferenzen oder -bedürfnissen

In den vergangenen Jahren führte das IQWiG mehrere For-schungsprojekte zusammen mit externen Wissenschaftler-gruppen zum Thema der Patientenpräferenzmessung durch (zu Depressionen, Hepatitis C und Zahnfleischerkrankungen). Im Jahr 2022 stand die Umsetzung der Ergebnisse eines Forschungsprojektes im Vordergrund, bei dem es um die in Fokusgruppen erhobenen Bedarfe schwer erreichbarer Zielgruppen für Gesundheitsinformationen (sozial benach-teiligte Familien und Alleinerziehende, ältere Menschen sowie deren Vermittlerinnen und Vermittler) ging. Diese Aktivitäten wird das Institut in den kommenden Jahren noch ausbauen.

Was für Patientinnen und Patienten zählt

In Deutschland gibt es in der Nutzenbewertung auf ge-setzlicher Grundlage eine prioritäre Orientierung auf für Patientinnen und Patienten relevante Studienergebnisse (Sterblichkeit, Krankheitssymptome, gesundheitsbezogene Lebensqualität). Insoweit findet indirekt, aber sehr wirksam der Einbezug der Patientenperspektive in die wissenschaft-liche Routinearbeit des IQWiG statt.

ThemenCheck Medizin: Erstes Treffen des neuen Auswahlbeirats

Im Herbst 2022 ist ein neuer Auswahlbeirat für den Bereich ThemenCheck Medizin benannt worden und erstmalig im IQWiG zusammengekommen.

Seit 2016 können Bürgerinnen und Bürger über die Website des ThemenCheck Medizin beim IQWiG Fragen an die Wissenschaft stellen und Vorschläge für die Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien einreichen. Aufgabe des Instituts ist es, die Vorschläge zu sammeln, Themen unter anderem mithilfe eines Auswahlbeirats auszuwählen und diese von Externen bearbeiten zu lassen.

stelle Patientenbeteiligung beim Gemeinsamen Bundesausschuss benannt, während die Bürgerinnen und Bürger per Zufall ausgewählt sind. Nach fünfjähriger Amtszeit ist 2022 eine Neubesetzung der Auswahlbeiratsmitglieder erfolgt, um anderen Personen die Möglichkeit zu geben, im ThemenCheck-Verfahren mitzuarbeiten.

Perspektive von Betroffenen und Bürgerinnen und Bürgern

Der Auswahlbeirat setzt sich zur einen Hälfte aus Bürgerinnen und Bürgern und zur anderen Hälfte aus Patientenvertreterinnen und -vertretern zusammen. Ebenfalls entsendet der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten eine Vertretung. Die Patientenvertreterinnen und -vertreter sind von der Koordinierungs-

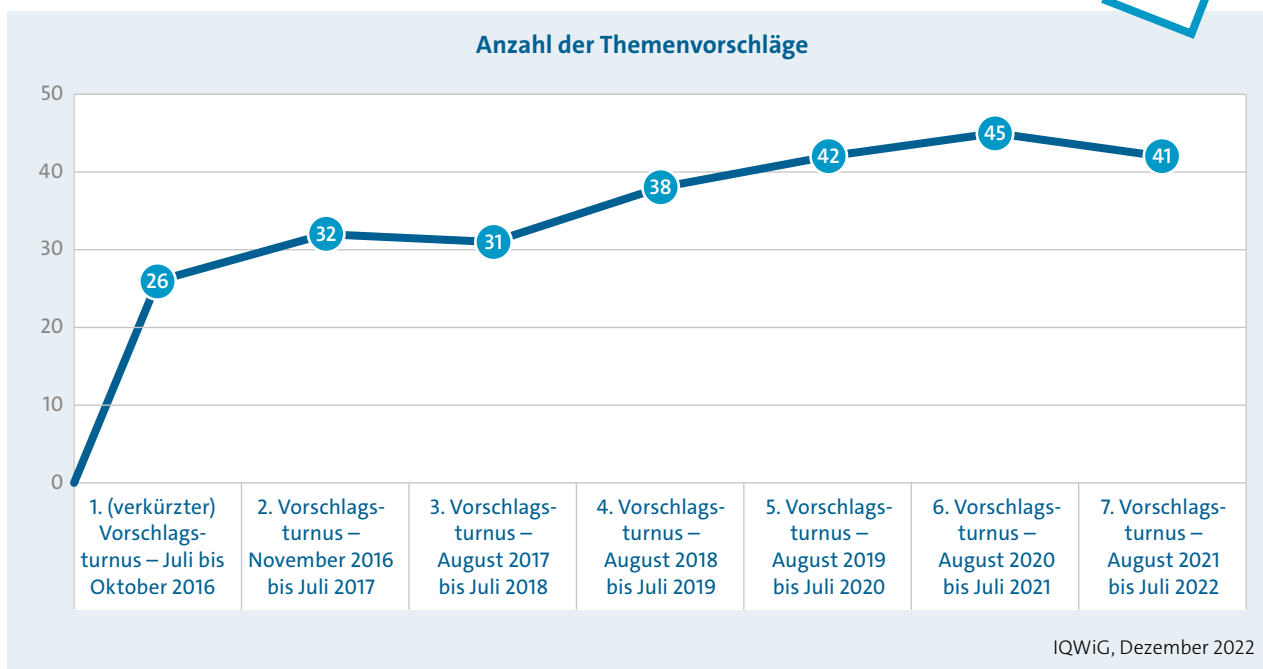
Bis Ende 2022 wurden mehr als

200 Themen

vorgeschlagen und auf der Website des IQWiG veröffentlicht; 27 Themen wurden für die Erstellung eines ThemenCheck-Berichts ausgewählt.



Anzahl der Themenvorschläge



IQWiG, Dezember 2022

Neubesetzung per Zufallsverfahren

Für die Neubesetzung im Auswahlbeirat hat das IQWiG einen externen Dienstleister beauftragt, der Personen in ganz Deutschland nach einem Zufallsverfahren mit der Frage angerufen hat, ob sie sich eine Mitarbeit im ThemenCheck-Bereich des IQWiG vorstellen können. Das heißt, alle Erwachsenen in Deutschland hatten die gleiche Chance angerufen zu werden. Aus allen Interessierten hat das IQWiG schließlich zehn Bürgerinnen und Bürger ausgewählt. Dabei hat das Institut darauf geachtet, dass Männer und Frauen, unterschiedliche Altersgruppen und Menschen aus unterschiedlichen Regionen Deutschlands vertreten sind. Besondere medizinisch-wissenschaftliche Vorkenntnisse waren nicht erforderlich.

15 Themen bei erster Sitzung nominiert

Im November 2022 ist der neu konstituierte Auswahlbeirat zum ersten Mal im IQWiG zusammengekommen. Zuvor hatte jedes Mitglied im Vorfeld einige Themenvorschläge schriftlich bewertet. In der fünfstündigen Präsenzsitzung haben die Mitglieder insgesamt 41 Themenvorschläge engagiert diskutiert. Ergebnis des Tages war eine „15er Liste“ mit Themen, die aus Sicht des Auswahlbeirats für die Versorgung von Patientinnen und Patienten besonders wichtig sind. Bei der Auswahl spielten etwa die Anzahl der Betroffenen, die Krankheitslast, die Kosten der Intervention oder die Frage eine Rolle, ob das Thema bereits in aktuellen Übersichtsarbeiten untersucht wurde. Darunter war beispielsweise die Frage, ob eine ärztliche Videosprechstunde die Gesundheitsversorgung in strukturschwachen Regionen verbessern könnte, oder auch, ob nicht medikamentöse Verfahren wie Rizinusöl oder Akupunktur bei Geburtsverzögerungen helfen könnten.

Wie geht es weiter?

Die Vorauswahl wird mit dem Fachbeirat des ThemenCheck Medizin diskutiert. Ihm gehören Vertreterinnen und Vertreter einiger Trägerorganisationen des IQWiG an. Schließlich legt das Institut bis zu fünf Themen fest, zu denen ThemenCheck-Berichte erstellt werden.

🌐 WEBTIPP

Interessierte können hier Themen vorschlagen
iqwig.de > *sich einbringen* > *ThemenCheck Medizin*
 > *Formular Themenvorschlag*



Fragen an

*Tobias Tritt,
 seit 2022 Mitglied
 des ThemenCheck-
 Auswahlbeirats*



Wie kam es zu Ihrer Benennung für den Auswahlbeirat?

Es startete mit einem Anruf von einem Marktforschungsinstitut, ob ich mir vorstellen könne, dem Auswahlbeirat beizutreten. Nach der Durchsicht der zugesandten Informationen war mein Interesse geweckt, ich habe mich „beworben“ und wurde ausgewählt.

Hatten Sie zuvor schon einmal etwas vom IQWiG gehört?

Nein, das Institut war mir im Vorfeld gänzlich unbekannt.

Aus welchen Gründen haben Sie sich für eine Mitarbeit im Auswahlbeirat entschieden?

Aus der persönlichen Motivation heraus. Ich wollte wissen, wie ein Laie, der mit medizinischen Themen kaum Berührungspunkte hat, einen Beitrag leisten kann.

Was waren Ihre Erwartungen an die Mitarbeit im Auswahlbeirat? Und wurden diese Erwartungen erfüllt?

Nach dem „Selbststudium“ der ersten Bewertungsbögen bin ich ergebnisoffen nach Köln gefahren. Hier haben mich der professionelle und strukturierte Ablauf über das Heranführen, die Diskussionen und die Begleitung innerhalb der unterschiedlichen Themen davon überzeugt, dass der Auswahlbeirat als ein wichtiges Bindeglied fungiert.

Was hat Ihnen besonders gut beim ersten Treffen des neuen Auswahlbeirats gefallen?

Zum einen die Diskussionen zu den unterschiedlichen Sichtweisen und Interessen der einzelnen Auswahlbeiratsmitglieder. Und infolgedessen der weitere Austausch mit den Experten des IQWiG zu den Themen für die nächste Runde.

Alle Themen, zu denen ThemenCheck-Berichte entstanden sind oder gerade entstehen, finden sich hier
iqwig.de > *sich einbringen* > *ThemenCheck Medizin*
 > *ThemenCheck-Berichte*

Das Team sagt Danke

„Es war beeindruckend, wie gut vorbereitet die Mitglieder des alten Auswahlbeirats zu jeder Sitzung gekommen sind und wie engagiert, aber immer fair, sie ihre Perspektive in die Thementauswahl eingebracht haben. Alle am Tisch haben stets auf Augenhöhe diskutiert und auch in schwierigeren Fällen ein Ergebnis erzielt, das die gesamte Gruppe tragen konnte. Vielen Dank für das Engagement, die konstruktive Kritik, die spannenden Debatten und den Beitrag zur Auswahl von

Themen für den ThemenCheck Medizin in den vergangenen Jahren“, betont Laura Krabbe für das gesamte ThemenCheck-Team.

Der Auswahlbeirat kam in den Jahren 2016 bis 2021 sechsmal zur Thementauswahl zusammen, fünfmal in Köln und pandemiebedingt einmal online.



Mammografie-Screening: Auch jüngere und ältere Frauen können profitieren

Sowohl bei Frauen zwischen 45 und 49 Jahren als auch bei Frauen zwischen 70 und 74 Jahren sieht das Institut Vorteile eines Screenings auf Brustkrebs.

Seit 2005 wird hierzulande jede Frau zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre zur Teilnahme am Mammografie-Screening eingeladen. Ob und in welchem Maße auch Frauen zwischen 45 und 49 Jahren sowie zwischen 70 und 74 Jahren von einem regelmäßigen Screening auf Brustkrebs profitieren könnten, hat das IQWiG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in einer Nutzenbewertung untersucht.

Ergebnis: Sowohl für die jüngere als auch für die ältere Altersgruppe sieht das IQWiG insgesamt einen Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammografie-Screenings im Vergleich zu keinem Screening. Möglichen Schäden durch falsch-positive Befunde oder Überdiagnosen steht jeweils ein brustkrebspezifischer Überlebensvorteil gegenüber. Und dieser überwiegt.

Individuelle Entscheidung maßgeblich

„In beiden Altersgruppen ist der in Studien belegte Vorteil für die einzelne Frau allerdings nur sehr klein“, betonte Jürgen Windeler anlässlich der Veröffentlichung des Berichts. „Insofern bleibt eine individuelle Bewertung und Abwägung unerlässlich. Wir sollten deshalb alles dafür tun, dass die Frauen informiert entscheiden können, ob sie sich einer Mammografie unterziehen möchten – oder nicht.“ Derzeit nehmen etwa die Hälfte der Frauen zwischen 50 und 69 Jahren am deutschen Mammografie-Screening-Programm teil.

Positives Votum des Bundesamtes für Strahlenschutz nötig

Im März 2021 hat die EU-Kommission die europäische Brustkrebsleitlinie aktualisiert. Die EU-Leitlinie empfiehlt jetzt, auch Frauen zwischen 45 und 49 Jahren sowie zwischen 70 und 74 Jahren in ein Brustkrebs-Früherkennungsprogramm einzubeziehen. Vor diesem Hintergrund hat der G-BA das IQWiG im April 2021 mit einer Überprüfung der Altersgrenzen im deutschen Mammografie-Screening-Programm beauftragt.

Die jüngere Altersgruppe: gute Studienlage

In die Nutzenbewertung eines Screenings auf Brustkrebs mittels Mammografie bei Frauen zwischen 45 und 49 Jahren konnte das IQWiG acht randomisierte kontrollierte Studien mit zusammen mehr als 600 000 Teilnehmerinnen einbeziehen. Demnach bewahrt das Mammografie-Screening in dieser Altersgruppe etwa fünf von 10 000 zum Screening eingeladenen Frauen innerhalb von zehn Jahren davor, an Brustkrebs zu versterben.

Eine Mammografie kann bei einer Frau ohne Verdacht auf Brustkrebs aber auch negative Konsequenzen haben; nämlich dann, wenn der Befund falsch-positiv ist. Die Frau macht sich dann unnötig Sorgen, bei der Abklärungsdiagnostik sind Komplikationen möglich. So wird je Screening-Runde bei bis zu 340 von 10 000 eingeladenen Frauen zwischen 45 und 49 Jahren eine invasive Abklärungsdiagnostik bei anschließendem gutartigem Befund durchgeführt. Bei bis zu 41 von 10 000 in dieser Altersgruppe zum Screening eingeladenen Frauen wird zudem Brustkrebs diagnostiziert, der sonst nie aufgefallen wäre und nie Probleme gemacht hätte. Solche Überdiagnosen lösen unnötige Operationen und Bestrahlungen aus.

In der Gesamtabwägung – weniger Tote durch Brustkrebs versus falsch-positive Befunde und Überdiagnosen – überwiegen nach Ansicht des IQWiG die Vorteile eines Mammografie-Screenings für Frauen zwischen 45 und 49 Jahren im Vergleich zu keinem Screening.

Die ältere Altersgruppe: Datenlage weniger gut, aber ausreichend

Für die Nutzenbewertung eines Mammografie-Screenings bei älteren Frauen ist die Datenlage weniger gut: Nur bei zwei randomisierten kontrollierten Studien mit insgesamt rund 18 000 Teilnehmerinnen waren zu Studienbeginn Frauen ab 70 Jahren eingeschlossen. Im Vorbericht war das IQWiG hier deshalb zu der Einschätzung gelangt, dass die vorliegenden Daten nicht ausreichen, um eine abschließende Nutzen-Schaden-Abwägung vornehmen zu können. Nach intensiver Auseinandersetzung mit den zum Vorbericht eingegangenen Stellungnahmen hat das Institut seine Einschätzung geändert und auch für Frauen zwischen 70 und 74 Jahren eine entsprechende Erweiterung des Mammografie-Screening-Programms empfohlen.

Zwar untersuchte die maßgebliche schwedische Studie nur wenige Frauen zwischen 70 und 74 Jahren, sodass die Ergebnisse nicht so klar und aussagekräftig sind wie für die mittleren Altersgruppen. Auch lassen die Ergebnisse der Studie erkennen, dass der brustkrebspezifische Überlebensvorteil bei den Frauen zwischen 70 und 74 Jahren etwas kleiner ausfallen könnte als bei den Frauen zwischen 50 und 69 Jahren. „Es gibt aber keinen Anlass anzunehmen, dass sich die Effekte eines Brustkrebs-Screenings in der mittleren und in der älteren Altersgruppe gravierend unterscheiden“, betonte Jürgen Windeler.

Zu berücksichtigen ist zudem, dass die maßgebliche Studie bereits etwa 40 Jahre alt ist. Seitdem hat sich die Restlebenserwartung 70-jähriger Frauen aber von 13,5 Jahre auf 17 Jahre erhöht. „Der beobachtete konsistente Effekt für die mittlere und die ältere Altersgruppe wird somit durch die plausible Annahme gestützt, dass 65- bis 69-jährige Frauen in den 1980er Jahren in Gesundheitszustand und Lebenserwartung heutigen 70- bis 74-jährigen Frauen entsprechen“, so Windeler. „Damit lässt sich der belegte positive Effekt des Screenings auf das brustkrebspezifische Überleben der damals 60- bis 69-jährigen Frauen im Wesentlichen auf die heute 70- bis 74-jährigen Frauen übertragen.“

Modellierungsstudie stützt positiven Screening-Effekt

Zusätzlich gestützt wird die Annahme eines positiven Screening-Effekts auf das brustkrebspezifische Überleben bei Frauen zwischen 70 und 74 Jahren durch eine Modellierungsstudie, die die Privatuniversität UMIT Tirol für das IQWiG erstellt hat: Die Modellierungsergebnisse erscheinen hinreichend robust, weil sie gut zu den Ergebnissen an der unteren Altersgrenze passen, die ja gut belegt sind (siehe oben). Insofern kann die Robustheit auch für die obere Altersgrenze angenommen werden.

So bewertet das IQWiG zusammenfassend auch für Frauen zwischen 70 und 74 Jahren den Nutzen eines Mammografie-Screenings höher als den damit verbundenen Schaden (falsch-positive Befunde und Überdiagnosen).



Bevor das Mammografie-Screening-Programm ausgeweitet werden kann, muss zuvor noch das zuständige Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz die strahlenschutzrechtliche Zulässigkeit dieser Maßnahme feststellen und eine Rechtsverordnung erlassen. Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) prüft dies im Auftrag des Ministeriums. Für die Altersgruppe der 70- bis 74-Jährigen hat das BfS schon grünes Licht gegeben.

WEBTIPPS

Zum Abschlussbericht
iqwig.de > Projekte > Projekte und Ergebnisse
 > Eingabe von S21-01 ins Suchfeld

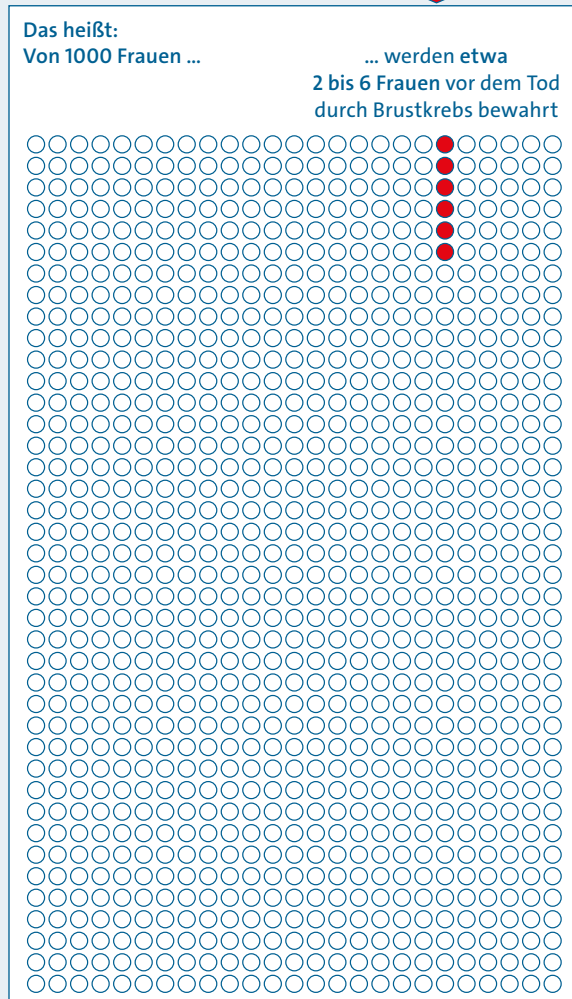
Zu allgemein verständlichen Informationen
gesundheitsinformation.de
 > Mammografie zur Brustkrebs-Früherkennung

In Zahlen: Heilungschancen und Risiko der Überdiagnose

Die Schaubilder zeigen, welche Heilungschancen (Schaubild links) oder Überdiagnosen (Schaubild rechts) Frauen in etwa erwarten können, wenn sie zwischen 50 und 69 Jahren regelmäßig am Mammografie-Programm teilnehmen.

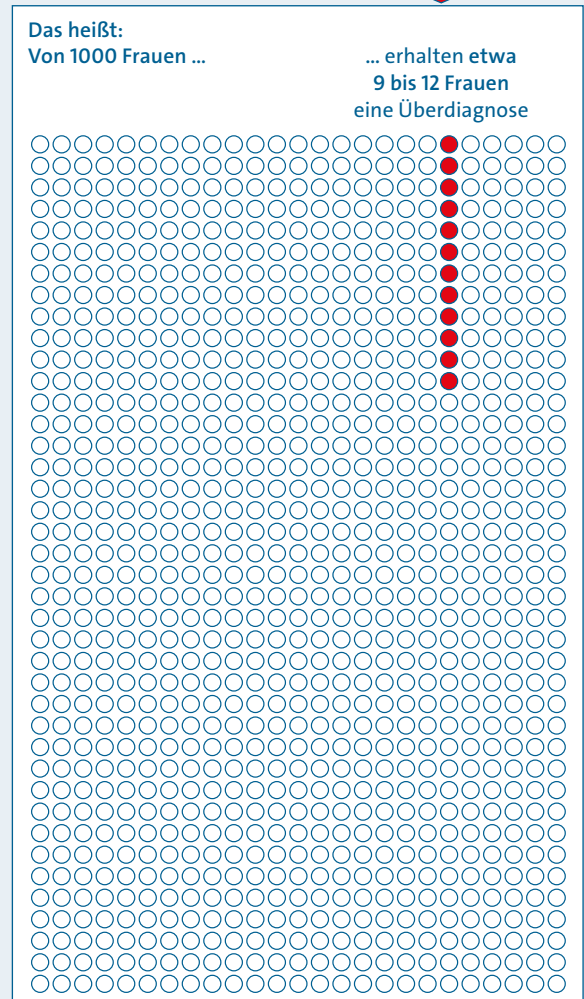
Chance auf Heilung

Wenn 1000 Frauen am Mammografie-Programm	Wie viele Frauen sterben an Brustkrebs?
... nicht teilnehmen	19
... teilnehmen	13 bis 17



Risiko der Überdiagnose

Wenn 1000 Frauen am Mammografie-Programm	Wie viele Frauen erhalten eine Brustkrebsdiagnose?
... nicht teilnehmen	47 bis 50
... teilnehmen	59



IQWiG 2022

Entwurf des Methodenpapiers Version 7.0: Erweitert und in Teilen komplett überarbeitet

Das Institut hat die Kosten-Nutzen-Bewertung grundlegend überarbeitet und auch das Konzept der anwendungsbegleitenden Datenerhebung in seinem Methodenpapier ergänzt.

Die im Kapitel 4 des Methodenpapiers verankerte Kosten-Nutzen-Bewertung medizinischer Interventionen kann seit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) im Jahr 2011 zur Orientierung bei der Preisfindung neuer Arzneimittel eingesetzt werden, wenn die frühe Nutzenbewertung abgeschlossen ist und die Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmen gescheitert sind.

Kosten-Nutzen-Bewertung: Überarbeitung war angezeigt

Das bisher im IQWiG-Methodenpapier dargelegte Vorgehen war auf die Höchstpreisfestsetzung gemäß einer früheren gesetzlichen Norm gerichtet. Die spätere AMNOG-Regelung kam bisher nicht zur Anwendung, sodass eine Anpassung der Methoden nicht dringlich erschien. „Angesichts immer höherer Preise für neue patentgeschützte Arzneimittel will das Institut jetzt jedoch auch kurzfristig in der Lage sein, Aufträge für eine Kosten-Nutzen-Bewertung in angemessener Zeit zu bearbeiten“, erläuterte bei der Veröffentlichung des Entwurfs Jürgen Windeler. „Auch wenn gegenwärtig noch keine Signale für einen solchen Auftrag von den Beteiligten

im Gesundheitswesen gesendet wurden, erscheint daher eine Anpassung unserer Methoden angezeigt.“

Im Zuge der grundlegenden Überarbeitung von Kapitel 4 zur Kosten-Nutzen-Bewertung wurde auch Abschnitt 1.4 zur Gesundheitsökonomie komplett neu gefasst.

Neuer Auftragsstyp: Konzepte für anwendungsbegleitende Datenerhebungen

Neu in sein Methodenpapier aufgenommen hat das IQWiG die Abschnitte 2.1.3.2, 2.1.3.3 und 3.3.4. Darin beschreibt das Institut das methodische Vorgehen, wenn es vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der Erstellung eines AbD-Konzepts (AbD = anwendungsbegleitende Datenerhebung) beauftragt wird. Dazu muss man wissen, dass der G-BA seit Inkrafttreten des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) im Jahr 2019 bei Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) vom Hersteller eine AbD einschließlich Auswertung fordern kann, um zusätzliche Daten für die Quantifizierung des Zusatznutzens zu generieren. Das IQWiG leistet dann die hierfür erforderliche methodische Zuarbeit.

Allgemeine Methoden des IQWiG: Stetig aktualisiert

In seinen auf iqwig.de veröffentlichten „Allgemeinen Methoden“ beschreibt das IQWiG detailliert und transparent, mit welchen wissenschaftlichen Instrumenten es seine Gutachten erstellt. Um die Erweiterung der gesetzlichen Aufgaben und die Weiterentwicklung der Standards in den wissenschaftlichen Disziplinen abzubilden, aktualisiert das Institut dieses Handbuch regelmäßig – teils in kleineren Schritten, teils durch grundlegende Überarbeitung ganzer Kapitel, die sich dann in einer neuen Versionsnummer niederschlägt wie im jetzt vorliegenden Entwurf für Version 7.0.

Zu jedem Entwurf des Methodenpapiers holt das IQWiG Stellungnahmen ein. Das Institut sichtet alle Stellungnahmen; bei Bedarf finden Erörterungen und entsprechende Würdigungen statt. Anschließend überarbeitet das IQWiG die betreffenden Abschnitte unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und der Erörterung und veröffentlicht die neue Version des Methodenpapiers auf den Internetseiten des Instituts. Die finale Version 7.0 löst dann die Vorgängerversion 6.1 ab.

Zur Vorbereitung eines G-BA-Beschlusses über eine durchzuführende AbD erstellt das IQWiG in diesen Fällen ein AbD-Konzept. Darin beschreibt das Institut die methodischen Anforderungen an die AbD-Durchführung einschließlich der Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie. Mithilfe des AbD-Konzepts soll zudem deutlich werden, ob die geplante anwendungsbegleitende Datenerhebung grundsätzlich realisierbar und angemessen ist. Dafür recherchiert das IQWiG nach Registern im entsprechenden Indikationsgebiet.

Die neuen Auftragsstypen „AbD-Konzept“ und „Recherche nach Indikationsregistern“ sind wie die AMNOG-Dossierbewertungen zum Zwecke der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel in § 35a des Sozialgesetzbuch V (SGB V) geregelt. Diese erweiterte Produktpalette für Bewertungen gemäß § 35a SGB V stellt das IQWiG nun übersichtlich in Kapitel 2 seiner Allgemeinen Methoden Version 7.0 dar.

Weitere grundlegende Überarbeitungen und methodische Schärfungen

Grundlegend überarbeitet und dabei auf das Wesentliche konzentriert hat das IQWiG sein Verständnis von evidenzbasierter Medizin (EbM) in Abschnitt 1.3 des Methodenpapiers. Abschnitt 3.5 zu diagnostischen Verfahren wurde ebenfalls grundlegend überarbeitet und zusätzlich erweitert.

Überarbeitet wurde auch der Abschnitt 3.2.1 zum Umgang mit unveröffentlichten Daten. Das Vorgehen wurde deutlich gestrafft und auf die Frage fokussiert, ob dem IQWiG nicht vorliegende bzw. nicht vorgelegte Daten das Ergebnis wesentlich verfälschen können, und welche Schlussfolgerungen daraus zu ziehen sind.

Methodisch geschärft und in weniger Worten als zuvor auf den Punkt gebracht hat das IQWiG in Version 7.0 darüber hinaus, wie es statistische Signifikanztests und Konfidenzintervalle zur Entscheidungsunterstützung verwendet (Abschnitt 9.3.2).

Umbenannt hat das Institut schließlich die im Rahmen des ThemenCheck Medizin erstellten wissenschaftlichen Begutachtungen von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren: Diese immer auf einen Vorschlag einer Bürgerin oder eines Bürgers zurückgehenden Bewertungen werden künftig nicht mehr allgemein HTA-Berichte, sondern spezifisch ThemenCheck-Berichte genannt.

🌐 WEBTIPP

Zum Entwurf des Methodenpapiers 7.0:
[iqwig.de](https://www.iqwig.de) > [Über uns](#) > [Methoden](#) > [Methodenpapier](#)



COVID-19-Arzneimittel: IQWiG erstellte neun Bewertungen

Alle Bewertungen waren mit der Schwierigkeit einer dynamischen Pandemiesituation konfrontiert.

Während der Corona-Pandemie hat das IQWiG insgesamt neun Bewertungen zu fünf verschiedenen Wirkstoffen bzw. Wirkstoffkombinationen erstellt. Diese lassen sich zwei verschiedenen Wirkstoffgruppen zuordnen:

- **Virostatika:** Nirmatrelvir/Ritonavir (Handelsname Paxlovid) sowie Remdesivir
- **Monoklonale Antikörper:** Sotrovimab sowie die Kombinationen Casirivimab/Imdevimab und Tixagevimab/Cilgavimab

Die Substanzen beider Wirkstoffgruppen sollen verhindern, dass sich das Virus (SARS-CoV-2) in einer frühen Krankheitsphase vermehrt.

Risikosituation der Erkrankten änderte sich

Für die Bewertungen spielte eine große Rolle, dass sich im Verlauf der Pandemie die Personengruppe der Erkrankten stetig veränderte: Sie hatten Impfungen erhalten, Infektionen durchgemacht und dadurch einen veränderten Sero-status (Antikörper-Status) erhalten. Dies war für die Therapie mit beiden Wirkstoffgruppen bedeutend, weil sich das Risiko für einen schweren Verlauf erheblich veränderte.

So waren beispielsweise in den frühen Nutzenbewertungen zu den Virostatika Paxlovid und Remdesivir ausschließlich ungeimpfte Patientinnen und Patienten in den vorgelegten Studien eingeschlossen. Es ist aber unsicher, ob die Effekte auf geimpfte Patientinnen und Patienten übertragbar sind.



Virostatika und monoklonale Antikörper bewertet

Das IQWiG hat nach der ersten Bewertung des Virostatikums Remdesivir im Jahr 2021 im Jahr 2022 acht weitere Bewertungen von Arzneimitteln zur Behandlung der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) erstellt. Die Bewertungen umfassen sowohl virostatisch wirkende Mittel wie Nirmatrelvir/Ritonavir (Handelsname: Paxlovid) wie auch mehrere monoklonale Antikörper in verschiedenen Therapiesituationen und Patientengruppen.

Die Mehrzahl der Bewertungen betrifft dabei die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit COVID-19, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln. Es geht also darum, durch eine frühzeitige Gabe einen schweren Verlauf möglichst zu vermeiden.

Wirkstoff	Anwendungsgebiet Behandlung oder Prophylaxe von COVID-19	Zielgruppe	Ausmaß/Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens (ZN)
Remdesivir (A21-38)	Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert (nicht invasive Beatmung zu Therapiebeginn)	Erwachsene mit Low-Flow-Sauerstofftherapie (LFO) zu Therapiebeginn	beträchtlich/ Hinweis
		Jugendliche mit Low-Flow-Sauerstofftherapie (LFO) zu Therapiebeginn	ZN nicht belegt
		Patientinnen und Patienten mit High-Flow-Sauerstofftherapie (HFO)/ nicht invasiver Beatmung (NIV) zu Therapiebeginn	ZN nicht belegt
Remdesivir (A22-04)	Behandlung von Erwachsenen mit erhöhtem Risiko eines schweren Verlaufs, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen	ungeimpfte Patientinnen und Patienten	nicht quantifizierbar/ Hinweis
		geimpfte Patientinnen und Patienten	ZN nicht belegt
Casirivimab/ Imdevimab (A22-47)	Prophylaxe bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren	Patientinnen und Patienten ohne vollständige Immunisierung und mit negativem SARS-CoV-2 RT-qPCR-Test	beträchtlich/ Anhaltspunkt
		Patientinnen und Patienten ohne vollständige Immunisierung und mit positivem SARS-CoV-2 RT-qPCR-Test	gering/ Anhaltspunkt
		Patientinnen und Patienten mit vollständiger Immunisierung	ZN nicht belegt
Casirivimab/ Imdevimab (A22-48)	Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit erhöhtem Risiko eines schweren Verlaufs, die keine zusätzliche Sauerstofftherapie benötigen	Erwachsene	beträchtlich/ Anhaltspunkt
		Jugendliche	ZN nicht belegt
Sotrovimab (A22-56)	Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit erhöhtem Risiko eines schweren Verlaufs, die keine Sauerstoff-Supplementierung benötigen	Erwachsene	beträchtlich/ Anhaltspunkt
		Jugendliche	ZN nicht belegt
Nirmatrelvir/ Ritonavir (A22-64)	Behandlung von Erwachsenen mit erhöhtem Risiko eines schweren Verlaufs, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen		erheblich/ Anhaltspunkt
Tixagevimab/ Cilgavimab (A22-111)	Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit erhöhtem Risiko eines schweren Verlaufs, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen	Erwachsene	beträchtlich/ Anhaltspunkt
		Jugendliche	ZN nicht belegt
Remdesivir (A22-112)	Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg mit erhöhtem Risiko eines schweren Verlaufs, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen		ZN nicht belegt
Remdesivir (A22-113)	Behandlung von Kindern im Alter von 4 Wochen bis 11 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 3 kg mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert		ZN nicht belegt

Beispiel Paxlovid

Die Kombination der Wirkstoffe Nirmatrelvir und Ritonavir ist seit Januar 2022 zugelassen zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln. Das IQWiG hat untersucht, ob die als Paxlovid bekannte Substanz diesen besonders gefährdeten Patientinnen und Patienten einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie „Therapie nach ärztlicher Maßgabe“ bietet. Danach sinkt durch die Einnahme der Wirkstoff-Kombination das Risiko, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln, intensivmedizinisch betreut zu werden oder sogar an COVID-19 zu versterben.

Da die relevante Studie allerdings ausschließlich mit ungeimpften Patientinnen und Patienten durchgeführt wurde und unklar ist, inwieweit die Effekte auf geimpfte übertragbar sind, sieht das IQWiG in der Gesamtschau nur einen „Anhaltspunkt“ für einen erheblichen Zusatznutzen von Nirmatrelvir/Ritonavir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Das Virus veränderte sich

Des Weiteren mutierte das Virus, was zu veränderten Eigenschaften führen kann: Die Übertragbarkeit könnte sich erhöhen, die Immunantwort verändern, oder es könnte sich ein schwererer aber auch milderer Krankheitsverlauf einstellen. Zudem könnten sich die Zielstrukturen für die krankheitsabwehrenden Antikörper verändern. Dies war insbesondere bedeutend für die Bewertung der Therapie mit monoklonalen Antikörpern. Sie greifen die spezifischen Strukturen des Spike-Proteins des Virus an, die sich durch Mutationen allerdings verändern konnten.

Insofern können monoklonale Antikörper nicht alle Virusvarianten neutralisieren. Studien mit diesen Antikörpern sind also nur für diejenigen Patientinnen und Patienten aussagekräftig, die mit einer Virusvariante infiziert sind, für die jeweils eine ausreichende Neutralisationsaktivität vorliegt. Allerdings hatte keine der vorgelegten Studien die seit Anfang 2022 vorherrschenden Omikron-Varianten untersucht. Aussagen zum Zusatznutzen waren vielmehr nur für Patientinnen und Patienten möglich, die mit einer Virusvariante infiziert waren, für die aus Untersuchungen bekannt ist, dass noch eine ausreichende Neutralisationsaktivität vorliegt.

Unzureichende Studiendaten für Jugendliche oder Kinder

Mehrere Wirkstoffe sind in bestimmten Therapiesituationen auch für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen. Allerdings ermöglichte die Datenlage zumeist keine Bewertung. Beispiel Remdesivir: Für an COVID-19 erkrankte Kinder und Jugendliche lagen von Remdesivir keine oder nur sehr wenige Studiendaten vor (zum Beispiel IQWiG-Projekte A22-112 und A22-113). Dabei war die vom Hersteller vermutete Übertragbarkeit der Ergebnisse von Studien mit Erwachsenen auf Kinder und Jugendliche jeweils nicht durch geeignete Daten gestützt, sodass sich daraus nicht ableiten ließ, dass Remdesivir auch einen Zusatznutzen bei Kindern und Jugendlichen hat.

🌐 WEBTIPPS

Näheres zur Bewertung von Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid)
[iqwig.de](#) > [Pressecenter](#) > [Pressemitteilungen](#)
 > [Eingabe von Paxlovid im Suchfeld](#)

Näheres zur ersten Bewertung von Remdesivir 2021 (Projekt A21-38) und den drei weiteren Bewertungen des Wirkstoffs (Projekte A22-04, A22-112 und A22-113)
[iqwig.de](#) > [Projekte](#) > [Projekte und Ergebnisse](#)
 > [Eingabe von Remdesivir im Suchfeld](#)

Näheres zu den Bewertungen der monoklonalen Antikörper
[iqwig.de](#) > [Projekte](#) > [Projekte und Ergebnisse](#)
 > [Eingabe von Sotrovimab oder Casirivimab/Imdevimab oder Tixagevimab/Cilgavimab im Suchfeld](#)



Patientenberichtete Endpunkte: Oft viel zu kurz erhoben

Verkürzt erhobene Daten zu Lebensqualität, Symptomen und Nebenwirkungen beeinträchtigen die frühe Nutzenbewertung.

„Die Studien, die die Hersteller im Zuge des AMNOG vorlegen, sind oft noch allein auf die Zulassung zugeschnitten“, erklärt Thomas Kaiser, ab April 2023 Institutsleiter und zuvor Leiter des Ressorts Arzneimittelbewertung im IQWiG. „In solchen Studien werden Daten zu patientenberichteten Endpunkten zu kurz erhoben, beispielsweise nur bis zur Progression der Erkrankung. Aber natürlich sind für die Betroffenen Symptome und Lebensqualität auch nach einer Verschlechterung der Erkrankung relevant.“

Stark verkürzt erhobene Daten zu patientenberichteten Endpunkten lieferten keine Antworten auf die Frage, ob es den Betroffenen mit einem Arzneimittel auf Dauer besser oder schlechter geht als mit einer anderen Behandlung. Dafür müsse der Zeitverlauf ihres Zustands möglichst lange, also bis zum Studienende, erfasst werden. „Künstlich verkürzt erhobene Daten sollten daher die Bewertungsergebnisse nicht maßgeblich beeinflussen – nicht trotz, sondern gerade wegen der Wichtigkeit patientenberichteter Endpunkte“, betont Thomas Kaiser.

Prägnantes Beispiel: Abemaciclib bei fortgeschrittenem Brustkrebs

Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant wird zur Behandlung postmenopausaler Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs eingesetzt. Nach Ablauf der Befristung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat das IQWiG den Zusatznutzen 2022 erneut untersucht – mit durchwachsenem Ergebnis.

Insbesondere patientenberichtete Endpunkte (patient-reported outcomes, kurz: PROs) – also von Patienten und Patientinnen berichtete Symptome und die gesundheitsbezogene Lebensqualität wie auch Endpunkte zu Nebenwirkungen – wurden in den Studien zu Abemaciclib deutlich zu kurz beobachtet. So lassen sich zu den PROs in der

Dossierbewertung nur Aussagen über einen kleinen Teil der gesamten Beobachtungszeit treffen. Diese verbreitete Praxis beeinträchtigt nicht nur die frühe Nutzenbewertung, sondern auch die Entscheidungen für oder gegen weitere Behandlungsoptionen für die schwer kranken Betroffenen.

Verkürzte Erhebung

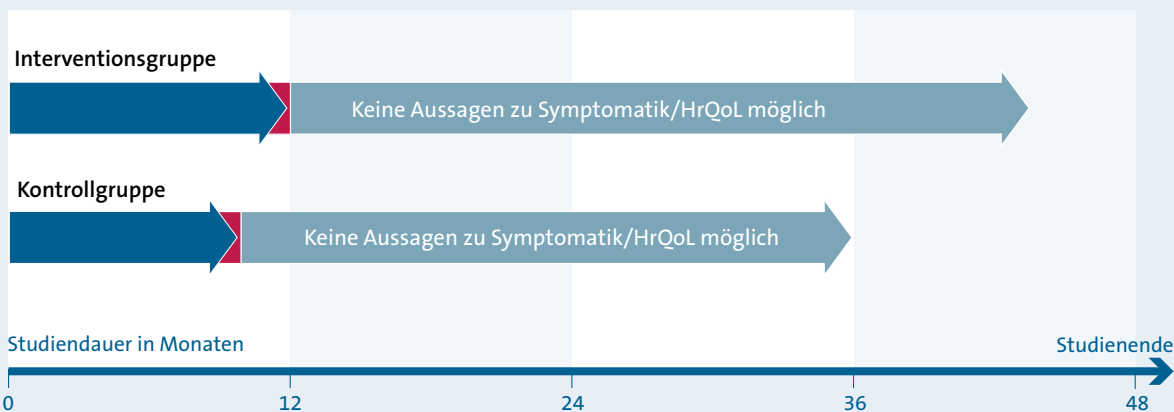
Für die – nach 2019 und 2020 nunmehr dritte – frühe Nutzenbewertung des IQWiG von Abemaciclib in derselben Indikation lagen 2022 erstmals Angaben zu den medianen Behandlungs- und Beobachtungsdauern in den relevanten Teilpopulationen der beiden Studien vor. Die Behandlungsdauer war in beiden Studien im Interventionsarm jeweils deutlich länger als im Kontrollarm. Zudem waren die Beobachtungszeiten für die Endpunkte Morbidität (patientenberichtete Symptomatik), gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen jeweils systematisch und erheblich verkürzt, da sie lediglich während und kurz nach der Behandlung mit der Studienmedikation erhoben wurden. Wie die Abbildung zeigt, decken diese Daten nur etwa ein Viertel der medianen Überlebenszeit ab (siehe Grafik, Seite 18).

Studienergebnisse müssen interpretierbar sein

Eine solche systematische Verkürzung der Erhebung patientenberichteter Endpunkte auf die Zeit der Behandlung ist in den Studien, die Hersteller in Dossiers für die frühe Nutzenbewertung einreichen, häufig zu verzeichnen – wenn auch nicht immer so gravierend wie in diesem Fall. Sie fällt besonders dann ins Gewicht, wenn Studien nach dem Behandlungsende (bedingt etwa durch eine Progression der Erkrankung oder Abbruch wegen starker Nebenwirkungen) lange weiterlaufen, weil die Teilnehmenden oft noch Jahre leben.

Daten zu patientenberichteten Endpunkten: Nur zu etwa einem Viertel der medianen Überlebenszeit

- ➡ mediane Beobachtungsdauer (PROs) ➡ medianes Gesamtüberleben
- Behandlungsende (z. B. wegen Progression, UEs) einschließlich 30 Tage Nachbehandlung = Abbruch der PROs



HrQoL: gesundheitsbezogene Lebensqualität; PROs: patientenberichtete Endpunkte; UEs: unerwünschte Ereignisse, also Nebenwirkungen.

Schematische Darstellung der systematisch verkürzten Beobachtungszeit für die patientenberichteten Endpunkte, erstellt am Beispiel der Daten der Studie MONARCH 2 (initiale endokrine Therapie).

IQWiG 2022

Die verkürzte und zudem in den Studienarmen ungleich lange Datenerhebung schränkt die Interpretierbarkeit der Studienergebnisse stark ein. Beispielsweise ist nicht zu erkennen, ob eine Verschlechterung des Zustands, von der die Betroffenen am Behandlungsende berichtet haben, wirklich von Dauer ist oder sich womöglich kurz danach für den – sehr langen – Rest der Studienlaufzeit wieder gelegt hat. Zudem ist eine anhaltende Verschlechterung während der Behandlung im jeweils länger beobachteten Studienarm (hier dem mit Abemaciclib) möglicherweise allein aufgrund der größeren Zeitstrecke unwahrscheinlicher: eine potenzielle Verzerrung zugunsten des Wirkstoffs.

Hohe Relevanz für Betroffene und Ärztinnen und Ärzte

Dabei interessieren sich nicht nur die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG im Zuge ihrer Dossierbewertungen für den weiteren Verlauf der Lebensqualität und der Symptome nach Behandlungsende und Progression, sondern auch die Betroffenen und ihre Ärztinnen und Ärzte. Schließlich müssen sie sich über das Ob und Wie einer anschließenden weiteren Behandlung verständigen, wofür sie beispielsweise einen möglichen Zugewinn an Lebenszeit gegen drohende Beeinträchtigungen der Lebensqualität abwägen möchten. Auch in den beiden MONARCH-Studien hat ein Großteil der Teilnehmerinnen nach dem Behandlungs- und Beobachtungsende mindestens eine weitere systemische Therapie in Anspruch genommen.

🌐 WEBTIPP

Die Dossierbewertung sowie eine Kurzfassung finden sich nach Eingabe der Projektnummer A21-153 im Suchfeld auf iqwig.de > Projekte > Projekte und Ergebnisse

Information Retrieval Meeting 2022: Auf ins digitale Zeitalter

Auf Einladung des IQWiG diskutieren im Sommer 2022 Fachleute aus 17 Ländern in Köln die digitale Transformation der wissenschaftlichen Informationsbeschaffung.

In dem zweitägigen englischsprachigen „Information Retrieval Meeting (IRM 2022): Transition into the Digital Age“ ging es um die aktuellen Entwicklungen und praktischen Erfahrungen mit Digitalisierung und Automatisierung bei der wissenschaftlichen Informationsbeschaffung (Information Retrieval). Die Keynotes hielten Ashley Elizabeth Muller vom Norwegian Institute of Public Health (NIPH) und Justin Clark von der australischen Bond University sowie Margaret Sampson vom kanadischen Children's Hospital of Eastern Ontario Research Institute. Die Tagung moderierte Maria-Inti Metzendorf.

Bei Vorträgen und Workshops tauschten sich die etwa 100 Teilnehmer und Teilnehmerinnen aus, insbesondere über die Herausforderungen und Lösungen im Bereich Information Retrieval für systematische Übersichten und HTA-Berichte.

Fokus auf der Methodik

Die Tagung beleuchtete die methodische Praxis und Kompetenz von Informationsspezialistinnen und -spezialisten im Bereich der Automatisierung. Damit stieß sie auf großes – auch internationales Interesse – in der Wissenschaftsszene, auch weil es nur wenige vergleichbare Veranstaltungen gibt, die sich evidenzbasiert ausschließlich mit der Methodik beim Information Retrieval auseinandersetzen. Daher soll auch in Zukunft die Veranstaltung im Wechsel mit der ebenfalls methodisch ausgerichteten Veranstaltung „IQWiG im Dialog“ fortgeführt werden; das nächste Mal dann im Juni 2024.



Zusammenarbeit mit IT-Entwicklern

Unter dem Titel „Digital transformation and automation - reports on collaboration between information specialists and IT developers (Digitale Transformation und Automatisierung - Berichte über die Zusammenarbeit zwischen Information Specialists und Entwicklern von Informationstechnologie, IT)“ ging es in der ersten Keynote um die Implementierung und Evaluierung von Software-Tools. Ashley Elizabeth Muller aus Norwegen und Justin Clark aus Australien gaben einen Einblick in die von ihren Organisationen entwickelten Software Tools und evaluierten Prozesse. Darüber hinaus wurden Herausforderungen im Zusammenhang mit Automatisierung und Digitalisierung angesprochen. Dies betraf insbesondere die Zusammenarbeit zwischen IT-Entwicklung, Projektleitungen sowie Informationsspezialistinnen und -spezialisten.

Vor- und Nachteile der Automatisierung

In der zweiten Keynote gab Margaret Sampson unter dem Titel “Challenges and pitfalls with digitalization and automation” einen Überblick über positive und negative Aspekte der Automatisierung. Sie beleuchtete die Tätigkeiten, die bei der Informationsbeschaffung automatisiert werden können; außerdem welche Aufgaben Informationsspezialisten in der Vergangenheit dabei übernommen haben und welche sie zukünftig übernehmen sollten. Dabei ging es vor allem auch um die Frage, wie sie ihre besondere Rolle nutzen können, um auch in Zukunft als wichtige Akteure beteiligt zu sein.



🌐 WEBTIPPS

Zur Veranstaltung
[iqwig.de > Veranstaltungen > Information Retrieval Meeting](https://www.iqwig.de/veranstaltungen/information-retrieval-meeting)

Zu den Abstracts
<https://www.egms.de/dynamic/en/meetings/irm2022/index.htm>

Zur Keynote von Ashley Elizabeth Muller und Justin Clark auf YouTube:
https://www.youtube.com/watch?v=6h_Up6WeTmY

Zur Keynote von Margaret Sampson auf YouTube:
https://www.youtube.com/watch?v=_EfcHm5rQRU



Reserveantibiotika: Besondere Herausforderungen bei der Bewertung

Reserveantibiotika durchlaufen keine reguläre Nutzenbewertung. Hier bewertet das IQWiG die vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier angegebenen Patientenzahlen und Therapiekosten.

Den besonderen Status dieser Antibiotika hat das IQWiG bei seinen Bewertungen zu berücksichtigen. Um ein Reserveantibiotikum handelt es sich, wenn

- das Antibiotikum auch bei der Behandlung von schwerwiegenden Infektionen wirksam ist, die durch multiresistente Bakterien verursacht wurden,
- alternative Therapiemöglichkeiten nur eingeschränkt verfügbar sind sowie
- der Einsatz des Antibiotikums einer strengen Indikationsstellung unterliegt.

Das Robert Koch-Institut (RKI) führt eine Liste mit relevanten bakteriellen Erregern, die Resistenzen aufweisen. Das Reserveantibiotikum sollte gegen mindestens einen dieser Erreger wirksam sein. Für den G-BA ist diese Liste ein wichtiges Hilfsmittel, um ein Antibiotikum als Reserveantibiotikum einzustufen.

Zusatznutzen gilt als belegt

Hat der G-BA ein Reserveantibiotikum als solches anerkannt, gilt sein Zusatznutzen als belegt und damit ist es freigestellt von der regulären Nutzenbewertung. In dem Fall fordert der G-BA den pharmazeutischen Unternehmer auf nachzuweisen, dass eine strenge Indikationsstellung sichergestellt ist. Sofern notwendig, legt der G-BA noch weitergehende Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung fest. Dafür holt er eine Stellungnahme des RKI ein, die im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt wird. Das IQWiG bewertet zusätzlich die Therapiekosten und die Patientenzahlen.

Besonderheit: Die Prüfung von vielzähligen Anwendungsgebieten

Im Jahr 2022 bewertete das IQWiG in fünf Projekten Reserveantibiotika mit vier Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen insgesamt 16 Anwendungsgebiete. Zum Beispiel ging es bei der Wirkstoffkombination Ceftazidim/Avibactam (Projekt-Nummer G22-16) um insgesamt fünf Anwendungsgebiete, die das Institut sowohl im Hinblick auf die Patientenzahlen als auch die Therapiekosten bewertete:

- stationär erworbene Lungenentzündung (nosokomiale Pneumonie)
- komplizierte Harnwegsinfektion
- komplizierte Infektion des Bauchraums (intraabdominelle Infektion)
- Bakteriämien (Anwesenheit von Bakterien im Blutkreislauf) im (vermuteten) Zusammenhang mit diesen drei Infektionen
- Infektionen aufgrund aerober gramnegativer Erreger

Besonderheit bei der Bewertung: Reservestatus berücksichtigen

Dem IQWiG-Team stellten sich zu Beginn des Projekts zwei besondere Fragen: Wie weit oder eng ist die Zielpopulation zu definieren? Wie kann der Sonderstatus eines Reserveantibiotikums angemessen in die Bewertung eingehen? Denn anders als bei der regulären frühen Nutzenbewertung müssen neben dem formal zugelassenen Anwendungsgebiet auch folgende Besonderheiten bei Reserveantibiotika berücksichtigt werden:

- Wirksamkeit gegen multiresistente bakterielle Erreger
- eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten
- strenge Indikationsstellung

Als hilfreich erwiesen sich Informationen zur Erregerswirksamkeit des Präparats, die das IQWiG mit Unterlagen des RKI abglich, die zur Einstufung als Reserveantibiotikum gedient hatten. Diese wiederum enthielten die relevanten Erreger und Resistenzen und lieferten Anhaltspunkte für die Konkretisierung der Zielpopulation. Innerhalb der einzelnen Anwendungsgebiete prüfte das IQWiG entsprechende Erregerspektren, da in der Regel davon auszugehen ist, dass eine Therapie mit Reserveantibiotika unter Kenntnis des Erregers angesetzt wird. Die Berechnung der GKV-Patientenzahlen von Ceftazidim/Avibactam erfolgte somit unter der Annahme, dass hauptsächlich Infektionen durch bestimmte Erreger mit Vorliegen von Resistenzen gegen vier Antibiotikagruppen relevant sind. Auf diese Weise berücksichtigte das IQWiG die Anforderung an eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten.

Kosten im stationären Bereich

Die Vergütung im stationären Bereich erfolgt aktuell differenziert insbesondere nach Fallpauschalen sowie Entgelte für spezifische Leistungen und Methoden. Reserveantibiotika sind derzeit ausschließlich als Klinikpackungen im Vertrieb und unterliegen somit nicht der Arzneimittelpreisverordnung. Für das Verfahren wurden daher vor allem die Arzneimittelkosten des Präparats in Form des gelisteten Klinikeinkaufspreises berechnet, da keine separate Vergütung als Zusatzentgelt oder Entgelt für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden existiert.

WEBTIPPS

Zum IQWiG-Bericht G22-16
[iqwig.de](https://www.iqwig.de) > Projekte > Projekte und Ergebnisse
 > G22-16 im Suchfeld eingeben

Infos zum Verfahren der Bewertung von Reserveantibiotika beim G-BA:

<https://www.g-ba.de/themen/anzneimittel/anzneimittelrichtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/reserveantibiotika/>

Das Robert Koch-Institut (RKI) hat im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum bestimmt:

https://www.rki.de/DE/Content/Institut/OrgEinheiten/Abt3/FG37/Einstufung_als_Reserveantibiotikum.html

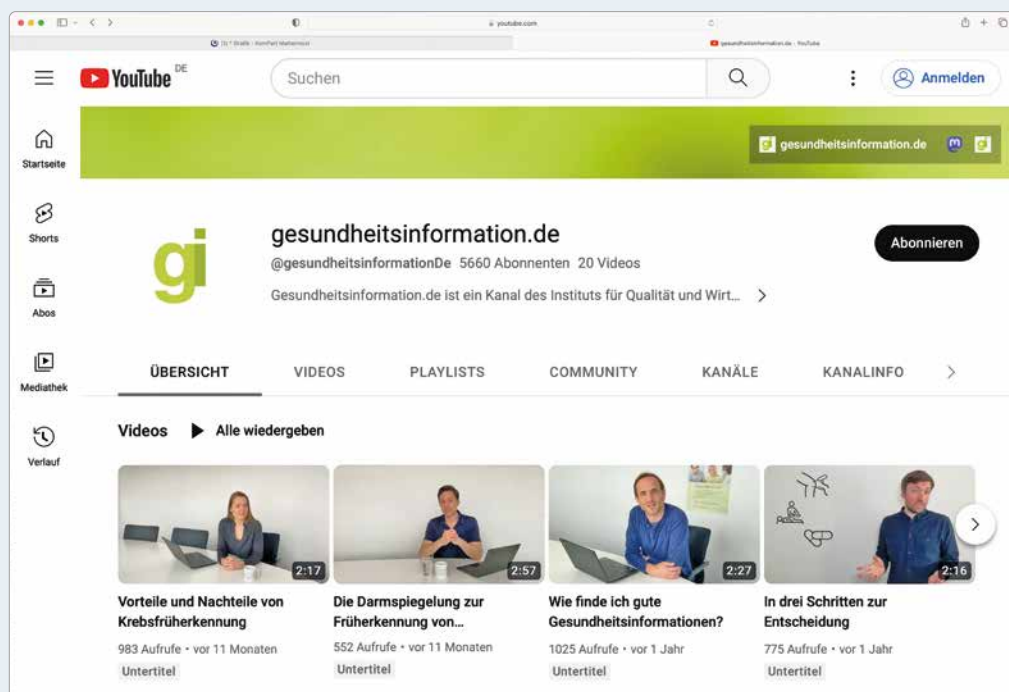


In Eigenregie entwickelt: Die Erklärvideos auf gesundheitsinformation.de

Bürgerinnen und Bürger zu den wichtigsten Gesundheitsthemen informieren – das ist gesetzlicher Auftrag des IQWiG. Über die Website gesundheitsinformation.de erreicht das Institut bereits viele Menschen. Aber eben nicht alle.

Um nicht nur mit Texten über Gesundheitsthemen zu informieren, hat das IQWiG ein weiteres Format ergänzt: das kurze Erklärvideo. Das Ziel: Wichtige Fragen zu Gesundheit sollen leicht verständlich und kurz – also in zwei bis drei Minuten – erklärt werden. Damit möchte das Institut Menschen erreichen, die nicht so gerne lesen, und ihnen ein passendes Informationsangebot machen.

Die Videos hat das IQWiG-Ressort Gesundheitsinformation in Eigenregie entwickelt – vom Drehbuch über Requisite, Aufnahme, Nachbearbeitung bis zur Veröffentlichung auf YouTube. Als Drehort dienten immer die Räumlichkeiten des Instituts in Köln. Vor der Kamera agierten jeweils ein Teamkollege oder eine Team-Kollegin.



Stand: 23. Mai 2023

Seit Frühjahr 2022 sind nun die ersten vier Videos auf dem YouTube-Kanal von gesundheitsinformation.de abrufbar:

Video 1:

Wie finde ich gute Gesundheitsinformationen?

Dennis Fechtelpeter fasst Tipps zusammen, wie man gute und vertrauenswürdige Informationsquellen zu Gesundheitsfragen im Internet findet.



Video 2:

In drei Schritten zur Entscheidung

Manchmal müssen verschiedene Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten gegeneinander abgewogen werden. Wie sich Patientinnen und Patienten leichter entscheiden können, erklärt Roland Büchter.



Video 3:

Vorteile und Nachteile von Krebsfrüherkennung

Einige Früherkennungsuntersuchungen sind für gesetzlich Versicherte kostenlos, andere nicht – welche Vor- und Nachteile die jeweiligen Untersuchungen mit sich bringen können, erklärt Katharina Biester.



Video 4:

Die Darmspiegelung zur Früherkennung von Darmkrebs

Wie läuft eigentlich die Darmkrebs-Früherkennung ab? Wie gut schützt sie? Und hat sie auch Risiken? Torsten Stiewe fasst die Antworten auf diese Fragen zusammen.



Feedback ist wichtig

Für das IQWiG ist es wichtig zu überprüfen, ob ein neues Format geeignet ist oder nicht. Kommentare zu den Videos sind über die Kommentarfunktion bei YouTube möglich.

🌐 WEBTIPP

Zu den Videos auf YouTube:
[youtube.com > gesundheitsinformationde](https://www.youtube.com/gesundheitsinformationde)
<https://www.youtube.com/c/gesundheitsinformationDe>

Gesundheitsinformation.de: Informationsangebot für Gesundheitsberufe wird ausgebaut

Menschen nutzen verschiedene Wege, um sich zu Gesundheitsfragen zu informieren. Die meisten Menschen wenden sich weiterhin zuerst an ihre Ärztin oder ihren Arzt, wenn sie Informationsbedarf haben.

Für große Teile der Bevölkerung ist die Informationssuche im Internet aber ebenso inzwischen zur Normalität geworden. Nach Umfragen nutzen etwa 70 Prozent der Deutschen auch das Internet für Gesundheitsfragen.

Nutzerzahlen wachsen stetig

Für diese Gruppe hat das Institut gesundheitsinformation.de („gi“) in den letzten Jahren zu einem inhaltlich breitgefächerten Informationsangebot ausgebaut. Die inhaltliche Breite und Tiefe sowie der sprachliche und gestalterische Zuschnitt finden offenbar Akzeptanz: In den letzten fünf Jahren sind die monatlichen Besuchszahlen der Webseite von durchschnittlich 600 000 auf über vier Millionen angestiegen.

Von Anfang an stand hinter dem Aufbau von gesundheitsinformation.de die Erwartung, dass die Inhalte von gi über diesen Weg auch im Alltag des Gesundheitswesens überall da zur Verfügung stehen und genutzt werden, wo Menschen miteinander über Gesundheitsfragen sprechen: also zum Beispiel in ärztlichen Praxen, Kliniken und bei der Beratung der Krankenkassen.



Weitere Informationskanäle erschlossen

Um dies zu erreichen, hat das Institut verschiedene technische Vorbereitungen getroffen, sowie Kooperationen auf den Weg gebracht:

- Das neue Content-Management-System (CMS) FirstSpirit verfügt über eine Schnittstelle, mit der Krankenkassen und auch die Unabhängige Patientenberatung Inhalte von gi aktuell in ihre Webseiten integrieren. Auch andere geeignete Partner können diese Schnittstelle nach Absprache nutzen.
- Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des IQWiG besuchen seit mehreren Jahren Kongresse, insbesondere im hausärztlichen Bereich, wo sie am Informationsstand des IQWiG die Arbeit des Instituts und insbesondere des Ressorts Gesundheitsinformation vorstellen.
- Das Institut hat niederschwellige Formate und Printmaterialien entwickelt, die unter anderem die ärztliche Beratung in niedergelassenen Praxen unterstützen.

Informationen für die persönliche Beratung

Damit will das Institut auch Gruppen besser erreichen, die das Internet zu Gesundheitsfragen kaum oder gar nicht nutzen. Das ist knapp ein Drittel der Bevölkerung. Diese Personengruppen nutzen vor allem die persönliche Beratung – eben vor allem durch Gesundheitsberufe. Und sie überschneiden sich stark mit Personengruppen, die zum Beispiel aufgrund von Bildung und Kompetenzen andere Anforderungen an Sprache, Umfang und Formate von Informationen haben – die es oft einfacher, kürzer, alltagsnäher brauchen.

Deshalb wird das Institut zukünftig neben den bisherigen Informationsangeboten weitere Formate entwickeln und zur Verfügung stellen, die zum Beispiel auf Gruppen mit niedriger Gesundheitskompetenz und auf die Unterstützung von persönlicher Beratung zugeschnitten sind. Diese Formate sollen dann passgenauer für Gesundheitsberufe, aber auch andere Informationsvermittlerinnen und Vermittler wie etwa Sozialberatung entwickelt werden und ihnen zur Verfügung stehen. Dafür will das Institut die von diesen Berufen genutzten digitalen Kanäle nutzen.

Einspeisen in digitale Kanäle von Gesundheitsberufen

Die Einbindung von Inhalten in digitale Anwendungen erfordert auch, dass die Website gesundheitsinformation.de den (zukünftigen) Daten- und Schnittstellenstandards genügt, die derzeit in Deutschland definiert und entwickelt werden. Das berührt viele Fragen der Interoperabilität – also der technischen Standards und Festlegungen, damit digitale Systeme Daten austauschen und verstehen können.

Die Weiterentwicklung der Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen liegt derzeit vor allem in den Händen der gematik. Sie hat dazu eine Plattform aufgebaut – den Interoperabilitäts-Navigator (INA) für digitale Medizin – und einen Interoperabilitäts-Expertenkreis gegründet. Klaus Koch, Leiter des IQWiG-Ressorts Gesundheitsinformation, ist seit 2022 im „IOP-Expertenkreis“ akkreditiert, unterstützt die Arbeit und verfolgt die Diskussionen und Entwicklungen.

🌐 WEBTIPP

Näheres zum Interoperabilitäts-Navigator (INA) für digitale Medizin
ina.gematik.de › ueber-ina

4,4 Millionen Nutzerinnen und Nutzer

haben im monatlichen
Durchschnitt 2022 auf die
Gesundheitsinformationen des
IQWiG zugegriffen (inklusive
Nutzung bei Content-Partnern).



Europäisches HTA: IQWiG beteiligt sich intensiv an Vorbereitungen

Das internationale Konsortium EUnetHTA 21 erarbeitet die Grundlagen für das gemeinsame HTA in der Europäischen Union (EU). An EUnetHTA 21 beteiligen sich 13 europäische HTA-Organisationen, darunter das IQWiG und der G-BA.

Im Januar 2022 ist die EU-weite HTA-Verordnung (Regulation 2021/2282) in Kraft getreten. Sie besagt, dass ab 2025 Nutzenbewertungen (Health Technology Assessments, HTA) zu neuen Arzneimitteln und anderen Gesundheitstechnologien sukzessive in europäischer Zusammenarbeit erstellt werden. Hierfür laufen umfangreiche Vorbereitungen, bei denen das IQWiG seine Expertise einbringt.

Methodik und wissenschaftliche Beratung vorangebracht

Die 13 HTA-Organisationen von EUnetHTA 21 haben 2022 als Konsortiumspartner die Methodik und die Konsensfindung bei der gemeinsamen Durchführung von HTA für Arzneimittel und Medizinprodukte (Joint Clinical Assessment, JCA) vorangebracht. Ebenso haben sie die Weichen für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung (Joint Scientific Consultation, JSC) gestellt. Dabei haben sie Ergebnisse aus dem vorhergehenden Projekt EUnetHTA Joint Action 3 einbezogen, insbesondere Methoden, Verfahren und Prozesse zur Qualitätssicherung.

Neun Methodenleitfäden erstellt

Das IQWiG beteiligte sich im Rahmen von EUnetHTA 21 an der Erstellung von neun Methodenleitfäden. Ferner bereitete es die Vorlagen für den JCA-Bericht und das Herstellerdossier mit vor. Bei den übrigen von den Konsortiumspartnern erstellten Leitfäden nahmen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG am Reviewprozess teil.

Arbeiten am Basismaterial

Am regelmäßigen Austausch mit der europäischen Zulassungsbehörde EMA hat das IQWiG aktiv teilgenommen. Darüber hinaus leitete das Institut gemeinsam mit HAS (Haute

Rolle des IQWiG bei internationalen Gremien – eine Auswahl

- Die **EU HTA Coordination Group (HTA-CG)** ist zum ersten Mal im Juni 2022 in Brüssel zusammengekommen. Sie ist das von der EU-Kommission für die Umsetzung der EU-HTA-Verordnung eingesetzte leitende Gremium. Das IQWiG ist gemeinsam mit dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) und dem G-BA Mitglied in der HTA-CG.
- Die Gruppe der Leitungen der Europäischen HTA-Organisationen (**Heads of HTA Agencies Group, HAG**) tagte im Jahr 2022 drei Mal in Präsenz (8. März in Paris; 9. Juni in Köln; 15. September in Rom). Zur Tagung in Köln lud das IQWiG als Gastgeber. Es nahmen 22 Organisationen sowie Vertreterinnen der EU-Kommission teil.
- Das weltumspannende „Internationale Netzwerk der öffentlichen HTA-Organisationen“ (**International Network of Agencies for HTA, INAHTA**) traf sich vom 29. bis 30. Juni 2022 zur Jahrestagung in Utrecht/NL. Dort wurde das IQWiG in den stellvertretenden Vorsitz gewählt.

Autorité de Santé, Frankreich), NCPE (National Centre for Pharmacoeconomics, Irland) und AIHTA (Austrian Institute for Health Technology Assessment, Österreich) das Committee for Scientific Consistency and Quality (CSCQ). Es ist für die Qualität und Konsistenz der wissenschaftlichen Grundlagen (JCA) zuständig, auf denen die späteren Nutzenbewertungen beruhen. Ferner stellte das IQWiG einen Co-Chair im Executive Board von EUnetHTA 21. Die Ergebnisse der Projektarbeit werden als Basismaterial für die Anwendung der HTA-Verordnung dienen.

🌐 WEBTIPPS

Zu den Ergebnissen (bisherige) des Projekts EUnetHTA 21
<https://www.eunetha.eu/jointhtawork/>

Zur Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32021R2282>

Diagnostik: Warum genau nicht genug ist

Verdacht, Diagnose – und was dann? Die Frage nach den Konsequenzen von Diagnostik ist zentral, wird aber zu selten gestellt.

Viel zu oft fehlt der Blick auf die Folgen, die medizinische Untersuchungen nach sich ziehen: Zufallsbefunde, die auf eine potenzielle Erkrankung hinweisen, die aber nie lebensbedrohlich geworden wäre, beunruhigen Betroffene oder machen sogar Angst. Sie führen mitunter zur Stigmatisierung und stoßen weitere belastende Untersuchungen oder gar unnötige Therapien an, die den Betroffenen letztlich mehr schaden als nutzen.

Über die möglichen Konsequenzen beispielsweise eines „einfachen“ MRT-Scans (MRT = Magnet-Resonanz-Tomografie) wird kaum gesprochen, sodass die Untersuchten unvorbereitet mit bedrohlichen Zufallsbefunden konfrontiert werden. Und nicht zuletzt verbrauchen Überdiagnosen und Übertherapien wertvolle Ressourcen, die dann für existenzielle Fälle nicht verfügbar sind. Deshalb kann das abwartende Beobachten eine gute, oft sogar die bessere Option sein.

Die Probleme um die Diagnostik sind lange bekannt, aber ungelöst. Deshalb hat das IQWiG das Thema im Jahr 2022 erneut in den Mittelpunkt des Herbst-Symposiums gestellt, wie schon beim ersten Herbst-Symposium 2005.

Mit einer Eberesche von knapp drei Metern Länge verabschiedete sich das Herbst-Symposium von Jürgen Windeler als langjährigem Ausrichter des Symposiums, drei Monate bevor er als Institutsleiter in den Ruhestand wechselte.

Als Besonderheit war der Baum symbolisch mit Grußkarten bestückt, auf denen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sich inhaltlich aufs Herbst-Symposium bezogen und gleichzeitig gute Wünsche für den Ruhestand formuliert hatten. „Ich bleibe dem Herbst-Symposium treu“, bemerkte Windeler schmunzelnd nach Übergabe des Baumes. „Zukünftig freue ich mich darauf, als Gast am Symposium teilzunehmen.“



”

„Evidenz lässt sich auch aus einer Evidenzkette schöpfen.“

Als Direktorin des Instituts für Medizinische Biometrie am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf befasst sich **Antonia Zapf** intensiv mit der Evaluierung und Selektion diagnostischer Tests. Sie empfiehlt den Linked-Evidence-Ansatz (LEA). Hierbei werden unterschiedliche Evidenzformen aus verschiedenen Diagnosephasen wie in einer Kette miteinander verknüpft, um ein aussagekräftiges Gesamtbild für die Bewertung von diagnostischen Verfahren zu gewinnen. „Doch letztlich bestimmt das schwächste Glied die Stärke



der Evidenzkette – deshalb sind hochwertige Studien unabdingbar.“

”

„Es ist ein Irrglaube, dass mehr Information bessere Entscheidungen produziert.“

Dieser Überzeugung ist **Indra Spiecker gen. Döhmman**, Professorin für Öffentliches Recht, Informations- und Umweltrecht sowie Verwaltungswissenschaften an der Goethe-Universität Frankfurt am Main. Ohne Diagnostik könne eine Ärztin nicht behandeln. Die ärztliche Aufklärung sei das entscheidende Bindeglied zwischen Diagnostik und Behandlung: „Aber ist der Laborwert erstmal da, müssen wir ihn auch einbeziehen – trotz des Patientenrechts auf Nichtwissen.“ Das heißt: Schon vor der Diagnostik ist so aufzu-



klären, dass ein möglicher Befund mitgedacht wird. Dies sei besonders wichtig bei der Pränataldiagnostik.

”

„Wir brauchen eine neue Forschungskultur, bei der staatliche und herstellerfinanzierte Forschung miteinander verbunden sind.“

betont **Gerhard Schillinger**, Facharzt für Neurochirurgie und Leiter des Stabs Medizin im AOK-Bundesverband. Mit der Genomsequenzierung von Tumoren sei eine neue Stufe der Medizin erreicht. Seine Kritik: „Dank der rasanten Entwicklung basieren heute viele Therapieentscheidungen auf unreifer Evidenz – und gleichzeitig erreichen neue Behandlungsoptionen mit erwiesenem Nutzen die Betroffenen nicht wegen eines lückenhaften Wissenstransfers.“ Was fehle sei eine evidenzbasierte und patientenorientierte Forschungs-



kultur mit einer wirksamen Verbindung von staatlicher und herstellerfinanzierter Forschung und der interdisziplinären Patientenversorgung.



„Einfache und schnelle Tests für komplexe Entscheidungen in der Pandemie“

Den Umgang mit Tests in der Corona-Pandemie zeichnete **Jörg Meerpohl** nach, Direktor des Instituts für Evidenz in der Medizin am Universitätsklinikum Freiburg und von Cochrane Deutschland. Die Antigen-Tests auf COVID-19 seien Meilensteine fürs Pandemie-Management gewesen, weil sie einfach anzuwenden, wenig invasiv und schnell wichtige Information über und für die Betroffenen lieferten. Ob und wie gut diese Tests tatsächlich zwischen Menschen mit und Menschen ohne COVID-19 unterscheiden könnten, habe man versucht mit Studien zur diagnostischen Test-Genauigkeit zu überprüfen. Diese hätten jedoch Schwächen gehabt und



deshalb nur spärliche Evidenz geliefert: „Überdies werden solche Studien beeinflusst durch Prävalenz, neue Virusvarianten, eine schwankende Viruslast, die Population und den Test-Zeitpunkt.“



„Die Zukunft der bildgebenden Diagnostik liegt im Zusammenspiel von künstlicher und menschlicher Intelligenz.“

So sagt es **Daniel Truhn** voraus, der an der Uniklinik Aachen als Leitender Wissenschaftler für diagnostische und interventionelle Radiologie tätig ist. Er leitet eine Arbeitsgruppe für Künstliche Intelligenz (KI) und ihre Anwendung auf medizinische Daten. In seinem Beitrag zeigte er Unterschiede und Ähnlichkeiten zwischen der Funktionsweise des menschlichen Gehirns und den trainierbaren Computerprogrammen auf, die heute als künstliche Intelligenz bezeichnet werden. Beide haben Stärken und Schwächen. Am Beispiel von Röntgenaufnahmen des Knies schilderte er, wie die Algorithmen der KI trainiert werden müssen, damit am Ende zuverlässige Befunde erstellt werden können. Sein Highlight am Schluss:



In einer gerade publizierten Studie zeigte er, dass Radiologen mit der Unterstützung von KI wesentlich bessere Vorhersagen über die Entwicklung eines gravierenden Kniegelenkverschleißes über die nächsten acht Jahre machen konnten als ohne diese Hilfe.



„Diagnostik-Studien müssen zentrale Fragen beantworten.“

Welche Studien das sind, erläuterte **Sandra Janatzek**, Teamleiterin für Methodik im Bereich EbM des Medizinischen Dienstes Bund. Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit patientenrelevanten Endpunkten im Strategiedesign blieben der Goldstandard, doch stünden auch andere Designs zur Verfügung, beispielweise Diskordanz-Designs. In speziellen (seltenen) Situationen genügten aber auch Studien zur Testgüte mit reduzierten Vergleichen – je nach Fragestellung und Rolle des Tests im diagnostischen Pfad: „Letztlich sind stets zentrale Fragen zu beantworten: Erkennt die Methode zuverlässiger als bisher Kranke und Gesunde?



Findet das neue Verfahren die Patientinnen und Patienten, die mehr oder weniger profitieren? Und führt die neue Diagnostik letztlich zu besseren Therapieentscheidungen?“



„Alzheimer-Frühdagnostik: Dilemma der Abwägung“

Die verfügbaren Verfahren zur Frühdagnostik lieferten keine verlässlichen Prognosen für das persönliche Erkrankungsrisiko und es gebe derzeit noch keine Evidenz für wirksame Präventions- und Therapiemöglichkeiten. Mit diesen Worten brachte **Elmar Gräßel**, Leiter der Medizinischen Versorgungsforschung, der Medizinischen Psychologie und Soziologie an der Psychiatrischen Universitätsklinik Erlangen, das Dilemma der Alzheimer-Diagnostik auf den Punkt. Die Nachteile von Frühdagnostik wie vorzeitiger Autonomieverlust oder gesellschaftliche und/oder finanzielle Ausgrenzung ließen sich



bislang nicht aufwiegen durch den Vorteil, auf Basis informierter Entscheidung eine gute Vorsorge treffen zu können.



„Man kann Menschen mehr zutrauen, als man denkt.“

Davon ist **Tanja Krones** überzeugt. Sie referierte über den Wert von Informationen in der Diagnostik. Als Ärztin und Professorin für Ethik in der Medizin an der Universität Zürich liegen ihre Schwerpunkte in der klinischen Ethik, in Evidenzbasierte Medizin (EbM), Health Technology Assessment (HTA) und Shared Decision Making. Die Frage, ob Diagnosen genau sind, beantwortete sie so: „Diagnosen sind gemacht, nicht gefunden. Diagnose ist Wahrscheinlichkeit und nicht Wahrheit!“ Die Sicht von Patientinnen und Patienten auf ihre Symptome, Beschwerden und Krankheit ernst zu nehmen,



sei auch in diesem Kontext bedeutend und die Grundlage für Patientenautonomie.



„Hauptsache gesund? Über Moneten und Missionen“

fragte **Jürgen Windeler**, Gastgeber des Herbst-Symposiums, abschließend rhetorisch. Sobald zur Prävention gegen eine Krankheit aufgerufen werde, nehme die Diagnostik geradezu epidemische Formen an. Genau davor warnte die Initiative Choosing Wisely bereits 2012 und gab hunderte von konkreten Do-Not-Empfehlungen für anlasslose Diagnostik. „Bei uns im deutschen System verpuffte diese Warnung – 75 Prozent aller individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) sind Untersuchungen ohne Anlass.“ Das Problem: Niemand beschwert sich über falsch-negative Befunde oder falsch-positive Ergebnisse. „Die Kritik an Überdiagnostik und Übertherapie gilt bei uns als rein akademisch, ohne Bezug zur medizinischen Wirklichkeit.“ Alle sorgten sich vor abwartendem Verhalten, das womöglich zu einem schweren Verlauf führe – „deshalb wird



lieber aktiv vorgesorgt“. Windelers Forderung: „Politik muss evidenzbasiert entscheiden und Forschung zu den Folgen von Diagnostik fördern und fördern – weil GENAU eben nicht GENUG ist!“ Choosing Wisely bedeute den Mut zu haben, etwas nicht zu tun.

Herbst-Symposium

Seit 2005 sind am letzten Wochenende im November aktuelle und kontroverse Aspekte aus den Bereichen Medizin und Gesundheitspolitik Thema auf dem Herbst-Symposium des IQWiG in Köln. Die Referentinnen und Referenten bringen ihre Sicht aus Epidemiologie und Onkologie, ethischen Disziplinen, Gesundheitsökonomie, Recht und vielen anderen Bereichen ein und diskutieren über Medizinthemen, wissenschaftliche Methoden und Gesundheitssysteme.

Themen der vergangenen Jahre waren unter anderen:

- Diagnostik: Warum genau nicht genug ist (2022)
- Kommerzialisierung im Gesundheitswesen – Zeit für Kosten-Nutzen-Bewertungen? (2021)
- pandemiebedingt ausgefallen (2020)
- Zwischen Skalpell und Algorithmus – evidenzbasiertes Operieren (2019)
- Saure Früchte vom Baum der Erkenntnis? Wie wir Evidenz kommunizieren (2018)
- Übertragung von Evidenz – Spiel ohne Grenzen? (2017)
- Mehr Licht als Schatten? Förderliche und hinderliche Faktoren für das Gelingen klinischer Studien (2016)
- „Real World Data“: Ein Gewinn für die Nutzenbewertung? (2015)
- Evidenzbasierte Versorgung: Wohin soll die Reise gehen? (2014)
- Lebensqualität im Gesundheitssystem: Wissen wir, was wir tun? (2013)
- Krebs: Alles ganz anders? / Kann weniger mehr sein? (2012)
- Methodik zwischen Regeln und Willkür / Eigenverantwortung (2011)

🌐 WEBTIPP

Mehr zu den Themen der Herbst-Symposien auf [IQWiG.de](https://www.iqwig.de) > [Veranstaltungen](#) > [Herbst-Symposium](#)

ME/CFS: Große Lücken im wissenschaftlichen Kenntnisstand und Defizite in der Versorgung

Das war einer der ungewöhnlicheren Aufträge der letzten Jahre.

Im Frühjahr 2021 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das IQWiG beauftragt, den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Erkrankung Myalgische Enzephalomyelitis / Chronisches Fatigue-Syndrom (ME/CFS) fachlich und allgemein verständlich aufzuarbeiten und die Ergebnisse zu veröffentlichen.

So recherchierte das IQWiG den Stand des Wissens zur Erkrankung, sichtet die Evidenz zu einer Reihe von Therapien und bewertete für ausgewählte Therapien ausführlich den Nutzen. Ferner recherchierte es die Informationsbedürfnisse rund um die Erkrankung und nutzte die Ergebnisse für ein ausführliches Textpaket für seine allgemein verständliche Website www.gesundheitsinformation.de.

ME/CFS ist eine chronische Erkrankung, die die Lebensqualität vieler Betroffener stark einschränkt. Zu den Beschwerden zählen unter anderem Fatigue, also starke Erschöpfung, Schmerzen sowie Schlaf- und Konzentrationsstörungen. Die Symptome können sich schon nach leichten körperlichen oder geistigen Aktivitäten für Tage oder auch Wochen verschlimmern. Diese Belastungsintoleranz oder Post-Exertional Malaise (PEM) gilt als Leitsymptom der Erkrankung.

Nachdem das Institut 2021 seinen Berichtsplan vorgelegt, um Stellungnahmen gebeten und eine mündliche Erörterung dazu abgehalten hatte, erarbeitete das Projekt-Team 2022 den sogenannten Vorbericht. Dieser wurde im Oktober 2022 an das BMG versandt und auf der IQWiG-Website veröffentlicht. Wie auch der Anfang 2023 veröffentlichte finale Bericht umfasste der Vorbericht vier Teile: die systematische Aufarbeitung des aktuellen Wissensstands zum Krankheitsbild ME/CFS, eine sogenannte Evidenzkartierung (also eine Übersicht über die Studienlage zu versorgungsrelevanten Therapieoptionen), eine Nutzenbewertung von zwei Therapieverfahren, die in der Evidenzkartierung identifiziert wurden, und schließlich eine mehrteilige Gesundheitsinformation, die das relevante Wissen in verständlicher Weise vermittelt.

Auch zum Vorbericht konnten alle Interessierten Stellung nehmen. Wegen der Komplexität und des Umfangs des Dokuments und auch wegen der besonderen Indikation, die den Betroffenen ein vorsichtiges Haushalten mit ihrem Energiebudget abverlangt, standen dafür sechs Wochen zur Verfügung. Am Ende hatten Fachgesellschaften, Forschende, Betroffene und ihre Organisationen 56 frist- und formgerecht eingegangene Stellungnahmen verfasst, die vom Projekt-Team auszuwerten und zu würdigen waren. Allein die Dokumentation dieser Stellungnahmen und der zugehörigen Anhörung umfasst gut 700 Seiten.

Nutzenbewertung als Stein des Anstoßes

Sowohl in den Stellungnahmen als auch während der Anhörung dazu im Dezember 2022 wurde Kritik am Vorbericht geübt. So sei die Prävalenz-Schätzung mit etwa 70 000 Erwachsenen in Deutschland zu niedrig; genannt wurden beispielsweise Zahlen zwischen 250 000 und 400 000 Betroffenen – allerdings unter Einbeziehung von Kindern und Jugendlichen sowie erster Auswirkungen der SARS-CoV-2-Pandemie auf die Fallzahlen.

Vor allem aber stieß das Ergebnis der Nutzenbewertung der kognitiven Verhaltenstherapie (Cognitive Behavioural Therapy, kurz CBT) und der Aktivierungstherapie (Graded Exercise Therapy, kurz GET) auf Unverständnis und Kritik. Aus je zwei Studien hatte das Institut jeweils einen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen gegenüber einer ärztlichen Standardversorgung abgeleitet, denn in den Studien zeigten sich einige statistisch signifikante, wenn auch kleine und zum Teil nur vorübergehende positive Effekte für leicht bis mittelschwer Betroffene.

Dieses Zwischenfazit wurde verschiedentlich als allgemeine Behandlungsempfehlung aufgefasst. Zahlreiche Betroffene berichteten jedoch, dass sich ihr Zustand durch eine aktivierende Behandlung und eine daraus resultierende PEM gravierend und dauerhaft verschlechtert habe. Die Sorge war, dass ein vermeintliches „IQWiG-Siegel“ den Druck auf Menschen mit ME/CFS, sich auf eine Aktivierungstherapie einzulassen, noch weiter erhöhen und eine individuelle Entscheidung gegen eine solche Therapie deutlich erschweren könnte.

Nutzenbewertungen sind keine Leitlinien

Im November 2022 baten 39 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler das IQWiG in einem auf Englisch verfassten offenen Brief, das Fazit der Nutzenbewertung von CBT und GET zu überdenken. Kurz darauf forderten vier Europa- und Landespolitiker öffentlich, der Vorbericht müsse zurückgezogen werden. Und unter dem Motto „Alles, was ich mir zu Weihnachten wünsche, ist ein IQWiG-Bericht zu ME/CFS ohne gesundheitsschädliche Empfehlungen“ startete die Betroffenen-Initiative „Millions Missing Deutschland“ im Dezember 2022 eine Weihnachtspostkarten-Aktion. Bis in den Januar 2023 hinein erreichten mehr als 400 Karten und Briefe das Institut.



Die Statements machen deutlich, dass der Charakter von IQWiG-Nutzenbewertungen nicht allen Beteiligten völlig gegenwärtig ist: Nutzenbewertungen münden nie in pauschale positive oder negative Therapieempfehlungen – anders als etwa die ME/CFS-Guideline des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in Großbritannien, das tatsächlich auch Therapieempfehlungen ausspricht. In Deutschland obliegt diese Aufgabe dagegen den medizinischen Fachgesellschaften, die Leitlinien erarbeiten.

Schäden durch Aktivierungstherapie nicht auszuschließen

Die Auswertung der 56 Stellungnahmen und der Austausch mit Fachleuten in der mündlichen Erörterung haben zu einer erneuten Betrachtung der Studienlage und einer Anpassung der Abwägung von Vor- und Nachteilen geführt. Insgesamt leitet das Institut für die Aktivierungstherapie in der Gesamtabwägung der Vor- und Nachteile im Abschlussbericht keinen Anhaltspunkt für einen Nutzen mehr ab, weil schwere Nebenwirkungen der Therapie auf Basis der Studiendaten nicht ausgeschlossen werden können. Für die CBT bleibt es dagegen auch im finalen Bericht bei einem Anhaltspunkt für einen Nutzen. Es wird aber klarer herausgestellt, dass es bei der Verhaltenstherapie nicht um Heilung geht, sondern darum, dass die Betroffenen besser mit den Einschränkungen zurechtkommen, die die Krankheit ihnen auferlegt.

Handlungsempfehlungen für Gesundheitspolitik, Ärzteschaft und Wissenschaft

Der Bericht des IQWiG an das BMG hat Wissenslücken und Defizite in der Versorgung aufgezeigt, zu deren Behebung verschiedene Elemente kombiniert werden sollten:

- sachliche Aufklärung für Betroffene und Öffentlichkeit
- Lehrinhalte zu ME/CFS in Aus- und Weiterbildung
- einheitliche Diagnosekriterien
- mehr Forschung zu Ursachen und Mechanismen, Therapien und Versorgung

🌐 WEBTIPP

Zum Abschlussbericht „Aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisstand zu Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronic Fatigue Syndrom (ME/CFS)“
[IQWiG.de > Projekt > Projekte und Ergebnisse > N21-01 im Suchfeld eingeben](https://www.iqwig.de/projekt/projekte-und-ergebnisse/n21-01-im-suchfeld-eingeben)



Das IQWiG in den Medien

**” Thema Corona-Impfung:
„Gut, dass das endlich mal einer
so sachlich aufschreibt!“**

Dass Gesundheitsinformationen die Bedürfnisse von Patienten berücksichtigen, erläutert Klaus Koch, Leiter des IQWiG-Ressorts Gesundheitsinformation, im Gespräch mit RiffReporter.

RiffReporter.de URL <https://www.riffreporter.de/de/wissen/corona-impfung-gesundheitsinformationen-bedarf-patienten>

[Quelle: Jäger S. Corona-Impfung: „Gut, dass das endlich mal einer so sachlich aufschreibt!“ [online]. 2022. URL: <https://www.riffreporter.de/de/wissen/corona-impfung-gesundheitsinformationen-bedarf-patienten>]

**” Mehrfach haben G-BA und IQWiG
betont, wie wichtig Symptome und
Lebensqualität für die Betroffenen sind.“**

Darauf weist Thomas Kaiser, Leiter des Ressorts Arzneimittelbewertung, in einem Interview mit der Ärztezeitung hin. „Aber auch heute noch werden in den meisten onkologischen Studien diese Daten nur bis zur Krankheitsprogression erhoben“, führt er dort weiter aus.

ÄrzteZeitung vom 08.04.2022, Seite 16

[Quelle: Winnat C, Kaiser T. Mehr Evidenz wagen. Ärzte Zeitung 2022; (25): 16]

**” Transparenz, Vollständigkeit und hohe
Berichtsqualität, das sind die Dinge, die
wir auch in Europa umsetzen wollen.“**

betont Thomas Kaiser, Leiter des Ressorts Arzneimittelbewertung, gegenüber der Ärztezeitung. „Wenn wir es schaffen, eine qualitativ hochwertige und transparente europäische Bewertung zu etablieren, dann werden wir in Deutschland zum größten Teil auf diese Bewertung zurückgreifen können und sie nur hier und da ergänzen müssen.“

ÄrzteZeitung vom 08.04.2022, Seite 16

[Quelle: Winnat C, Kaiser T. Mehr Evidenz wagen. Ärzte Zeitung 2022; (25): 16]

**” Wie lange kann das Gesundheitssystem
die Kosten noch schultern?“**

Stefan Lange, stellvertretender Institutsleiter, bewertet in einem Gespräch mit der ZEIT die Gewinne der Pharmaindustrie bei Arzneien für seltene Erkrankungen als besonders groß: „Die geschätzte eine Milliarde Entwicklungskosten wird bei einigen Medikamenten für seltene Krankheiten deutlich unterschritten. Unter anderem deshalb, weil die klinischen Studien – einer der Hauptkostenfaktoren – wegen der geringen Patientenzahl häufig deutlich kleiner sind.“ Angesichts der zunehmend teuren Therapien stellt sich laut Lange perspektivisch natürlich die Frage, wie lange das Gesundheitssystem die enormen Kosten noch tragen könne.

Stefan Lange in ZEIT Doctor Extra (Ausgabe April 2022), Seite 22

[Quelle: Heinrich C. Das Geldproblem; Medikamente sind in solchen Fällen sehr teuer. Was tun? [online]. 2022. URL: <https://www.zeit.de/2022/29/medikamente-seltene-krankheit-kosten-arzneimittel>]

” Fragen und Zweifel sind wichtig“

Im Interview mit Cicero kritisiert IQWiG-Leiter Jürgen Windeler das fehlende Interesse der Politik an evidenzbasierter Medizin in der Corona-Pandemie.

Cicero 03.2022, Seite 38-43

[Quelle: Windeler J, Hanselle R. „Fragen und Zweifel sind wichtig“. Cicero 2022; (03): 38-43]

” Was hat der Patient davon?“

Diese Frage stellt Jürgen Windeler, wenn es um die Zulassung von neuen Medikamenten oder Therapieverfahren geht. Das IQWiG versorgt den Bundesausschuss mit wissenschaftlichen Gutachten. Sie dienen als Grundlage für die Entscheidungen darüber, was als Pflichtleistung der Kassen aufgenommen wird oder nicht.

Jürgen Windeler im Interview mit Deutschlandfunk Kultur am 01.10.2022

[Quelle: Krankenkassen-Leistungen: Was zahlen die Versicherungen – was nicht? [online]. 2022. URL: <https://www.deutschlandfunkkultur.de/was-zahlen-die-versicherungen-was-nicht-100.html>]

Wissenschaftlich unabhängig

Als unabhängiges wissenschaftliches Institut untersucht das IQWiG Nutzen und Schaden von medizinischen Maßnahmen für Patientinnen und Patienten.

Über die Vor- und Nachteile von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren informiert das IQWiG in Form von wissenschaftlichen Berichten und allgemein verständlichen Gesundheitsinformationen. Diese Informationen unterstützen Entscheidungsprozesse in Selbstverwaltung und Politik sowie in der Versorgung, auch im Arzt-Patienten-Gespräch. Auch weist das Institut auf Wissenslücken in der Medizin hin, um gezielt Forschung in Gang zu setzen.

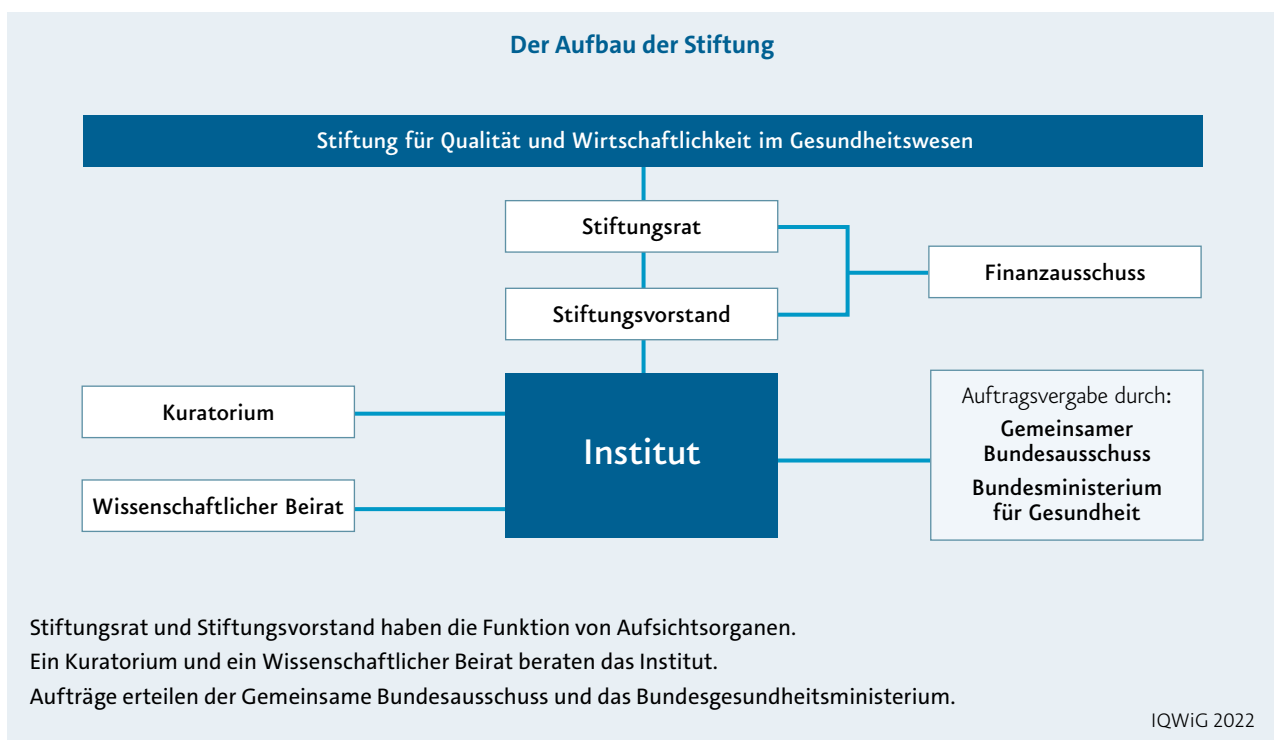
Funktion von Aufsichtsorganen. Ein Kuratorium und ein Wissenschaftlicher Beirat beraten das Institut. Der Finanzausschuss berät die Organe der Stiftung und die Institutsleitung. Er prüft den Haushaltsplan und den Jahresabschluss des Instituts. Die Aufgaben des Instituts und seine Rechtsform sind seit 2004 im Sozialgesetzbuch (Fünftes Buch: Gesetzliche Krankenversicherung, SGB V) verankert. Sie wurden in weiteren Gesundheitsreformen angepasst und erweitert.

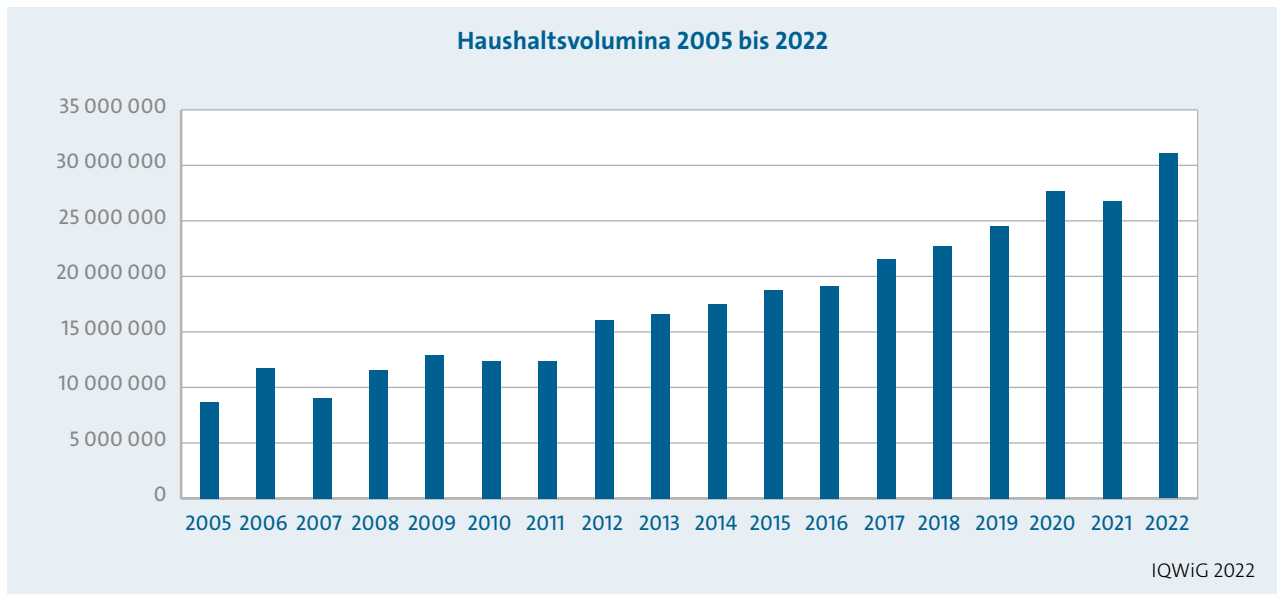
Gesetzlicher Rahmen

Rechtlich ist das IQWiG eine Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Es hat keine eigene Rechtspersönlichkeit und legt der ihm übergeordneten Stiftung regelmäßig Rechenschaft über seine Arbeit ab. Stiftungsrat und Stiftungsvorstand haben die

Jahresabschlüsse

Der Jahresabschluss des Instituts lag 2022 bei rund 31,07 Millionen (exakt 31 065 215,78 Euro). Der im November 2022 verabschiedete Haushaltsplan für 2023 sieht eine Summe von 33 925 000,00 Euro vor.





Systemzuschlag

Finanziert wird das Institut durch den sogenannten Systemzuschlag (vgl. § 139c SGB V) für stationäre und ambulante medizinische Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Dieser setzt sich zusammen aus einem Zuschlag für jeden abzurechnenden Krankenhausfall sowie durch die zusätzliche Anhebung der Vergütung für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung. Der G-BA berechnet diesen Zuschlag jährlich neu. Er beinhaltet jeweils den Anteil für den G-BA, das IQWiG und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Der G-BA zieht den Betrag ein und leitet ihn an das Institut weiter. Die Höhe des Systemzuschlags für das Jahr 2022 betrug (für G-BA, IQWiG und IQTIG gemeinsam) im stationären Sektor 2,67 Euro und im ambulanten Sektor rund 7,14 Cent pro Fall.

Institutsleitung

Die Leitung wird auf Vorschlag des Stiftungsrats vom Vorstand bestellt und vertritt das Institut sowohl gegenüber den Organen und Gremien der Stiftung als auch gegenüber den Auftraggebern und der Öffentlichkeit. Institutsleiter Jürgen Windeler verantwortete im Jahr 2022 die Umsetzung aller Aufgaben gemäß den mit dem G-BA vereinbarten Prioritäten. Die stellvertretende Institutsleitung hat seit 2005 Stefan Lange inne. Die Institutsleitung (der Leiter und sein

Stellvertreter) tragen die Personalverantwortung und berichten dem Vorstand regelmäßig über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse.

🌐 WEBTIPPS

Alle Mitglieder der Organe und Gremien sind namentlich aufgeführt auf [iqwig.de](https://www.iqwig.de). Die aktuelle Besetzung von Stiftungsrat, Stiftungsvorstand, Finanzausschuss, Kuratorium und Wissenschaftlichem Beirat ist zu finden unter: [iqwig.de](https://www.iqwig.de) > [Über uns](#) > [Struktur des Instituts](#) > [Organe und Gremien](#).

Die Satzung der Stiftung findet sich unter: [iqwig.de](https://www.iqwig.de) > [Über uns](#) > [Aufgaben und Ziele](#) > [Gesetzliche Grundlagen](#)

Näheres zu den gesetzlichen Rahmenbedingungen der IQWiG-Arbeit unter: [iqwig.de](https://www.iqwig.de) > [Über uns](#) > [Aufgaben und Ziele](#) > [Gesetzliche Grundlagen](#)

Näheres zu G-BA und BMG unter: [g-ba.de](https://www.g-ba.de)
[bmg.bund.de](https://www.bmg.bund.de)

Näheres zum Systemzuschlag unter: [iqwig.de](https://www.iqwig.de) > [Über uns](#) > [Aufgaben und Ziele](#) > [Auftraggeber und Finanzierung](#)
[g-ba.de](https://www.g-ba.de) > [Institution](#) > [Aufgabe \[...\]](#) > [Finanzierung/Systemzuschlag](#)

Fotostory: Ein ThemenCheck-Medizin-Bericht entsteht

Die Arbeit rund um einen ThemenCheck-Bericht anschaulich machen und die Menschen im IQWiG zeigen: Das ist die Idee hinter dieser Fotostory.

Das Institut veröffentlichte die Story Ende 2022 unter dem Hashtag #IQWiGFotoStory auf dem Kurznachrichtendienst Mastodon und stellte sie anschließend auch in das Pressecenter von iqwig.de und als Video bei YouTube ein (siehe Weblinks).

Porträts von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, die in unterschiedlichen Rollen an einem ThemenCheck-Bericht mitarbeiten, wechseln sich ab mit Übersichtsdiagrammen und Bebilderungen der beispielhaft gewählten Indikation, Cranberrys bei wiederkehrender Blasenentzündung. Statements von externen Beteiligten zeigen den partizipativen Charakter und die gute interdisziplinäre Zusammenarbeit bei der Entstehung eines ThemenCheck-Berichts. Über 38 Stationen hinweg entstand so ein buntes, lebendiges und zugleich informatives Bild von der Arbeit im IQWiG.

🌐 WEBTIPPS

Zu sehen ist die komplette Fotostory auf der IQWiG-Homepage und bei YouTube
[iqwig.de > Pressecenter > Themen im Fokus](https://www.youtube.com/c/IQWiG-Videos/videos)
<https://www.youtube.com/c/IQWiG-Videos/videos>



Die Ressorts und Stabsbereiche


283 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter waren zum 31.12.2022 im IQWiG beschäftigt; studentische Hilfskräfte, ruhende Beschäftigungsverhältnisse aufgrund von Elternzeiten und Teilzeitbeschäftigte mit eingerechnet.

Ressort Arzneimittelbewertung

Leitung: Thomas Kaiser (bis 31.3.2023), Beate Wieseler

Im Ressort Arzneimittelbewertung werden unterschiedliche Arten von Arzneimittelprojekten bearbeitet. Dazu gehören insbesondere Nutzenbewertungen von Arzneimitteln im Auftrag des G-BA, Projekte zur Methodenentwicklung (allgemeine Methoden der evidenzbasierten Medizin und arzneimittelspezifische Methoden) sowie Projekte zur Planung von Arzneimittelstudien im Rahmen der Anwendungsbegleitenden Datenerhebung. Das Ressort ist zudem wesentlich an der Entwicklung der Abläufe und Methoden für die zukünftige EU-weite Nutzenbewertung von Arzneimitteln beteiligt.

Bei der Nutzenbewertung werden Arzneimittel mit anderen medikamentösen oder auch nicht medikamentösen Maßnahmen verglichen, um festzustellen, welche Vor- und Nachteile sie für Patientinnen und Patienten bieten. In die Bearbeitung werden regelhaft externe Sachverständige und die Perspektive von Betroffenen einbezogen. Die meisten Nutzenbewertungen führt das Ressort seit 2011 zu neu zugelassenen Arzneimitteln durch. Denn seitdem ist in Deutschland rechtlich festgelegt, dass Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine Bewertung ihres Zusatznutzens durchlaufen müssen. So wird geprüft, ob das neue Arzneimittel einen Vorteil gegenüber der bisherigen Standardtherapie hat. Hierzu legt der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier mit allen relevanten Daten vor. Auf Basis des Dossiers erstellt das Institut die Nutzenbewertung (Dossierbewertung), die veröffentlicht und vom G-BA einem Stellungsverfahren unterzogen wird. Abschließend entscheidet der G-BA über den Zusatznutzen des neuen Arzneimittels.



**Der Stellenplan
wies zum 31. Dezember 2022**

**219 „Vollzeit-
äquivalente“**

**auf – das heißt Stellen mit einer Arbeitszeit
von 40 Stunden pro Woche.**

Generalauftrag

Der sogenannte Generalauftrag ermöglicht es dem Institut, auch in eigener Regie Themen von grundlegender Bedeutung aufzugreifen und zu bearbeiten. Die Ergebnisse werden in Arbeitspapieren oder direkt in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publiziert.

Grundlage für andere Nutzenbewertungen, die insbesondere zum indikationsweiten Vergleich verschiedener Arzneimittel vom G-BA beauftragt werden, ist eine systematische Recherche. Solche Projekte führt das Ressort bereits seit der Institutsgründung 2004 durch (Berichte und Rapid Reports). Seit 2020 werden im Ressort zudem Projekte zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung bearbeitet. Diese ist seit 2019 gesetzlich verankert. Ziel der anwendungsbegleitenden Datenerhebung ist es, für bestimmte neue Arzneimittel, für die zum Zeitpunkt des Marktzugangs in Deutschland keine ausreichende Evidenz vorliegt (insbesondere Arzneimittel für seltene Erkrankungen), aussagefähige Evidenz zum Vergleich mit der Standardtherapie aus versorgungsnahen Daten zu generieren. Dafür erstellt das Institut jeweils ein Konzept zum Design der vergleichenden Studie einschließlich der Anforderungen an die Auswertung der Daten. Das Institut wird im weiteren Verlauf in der Regel auch mit der Prüfung des Studienprotokolls beauftragt, das vom Hersteller des neuen Arzneimittels vor Beginn der eigentlichen Datenerhebung zu erstellen ist.



Vortrags- und Publikationstätigkeiten

Über ihre wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse und Methoden berichten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Vorträgen auf nationalen und internationalen Expertentreffen und in Form von Publikationen in anerkannten Fachzeitschriften (siehe Seite 55). Die Inhalte einiger Publikationen des Jahres 2022 sind in Infokästen in diesem Jahresbericht dargestellt.

MITARBEITERPUBLIKATION

Evidenzbasierte Arzneimittelversorgung bei seltenen Erkrankungen: die Rolle der Digitalisierung

Die Digitalisierung birgt Potenzial, geht es darum, die klinische Entwicklung zur Versorgung bei seltenen Erkrankungen effizienter zu gestalten. Dies geht aus einem Beitrag hervor, in dem die Perspektiven zum Thema aus drei Institutionen des Gesundheitswesens zusammengeführt sind.

Bei der Wissensgenerierung im Bereich der Arzneimittelentwicklung für Menschen mit seltenen Erkrankungen (SE) sind besondere Schwierigkeiten zu überwinden. Welche Verbesserungen durch eine zunehmende Digitalisierung erwartet werden, zeigen Frauke Naumann-Winter (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), Thomas Kaiser (IQWiG) und Antje Behring (G-BA) aus der Perspektive von drei Institutionen im Gesundheitswesen auf. Sie stellen das Potenzial der Digitalisierung vor, um auch durch eine früher einsetzende Zusammenarbeit aller Beteiligten die Effizienz der klinischen Entwicklung und der regulatorischen Entscheidungsprozesse zu erhöhen.

Sie argumentieren, dass mithilfe der Digitalisierung Hürden bei der Durchführung versorgungsnaher, auch registerbasierter, randomisierter kontrollierter Studien abgebaut werden sollten. Hochwertige Registerstudien sollten nicht erst nach der Zulassung, sondern bereits während des Zulassungsprozesses begonnen werden, damit die für Therapieentscheidungen notwendige Evidenz zeitnah nach Zulassung vorliegt.

Fazit: Abschließend stellen sie fest, dass die qualitative Verbesserung der Datenquellen und deren Vernetzung unmittelbar den Patientinnen und Patienten zugutekommt. Verwertbare Evidenz stellt eine effektive Arzneimittelversorgung sicher, wenn sie über einen längeren Zeitraum – auch über die Zulassung hinaus – generiert werden kann und geeignet ist, in Entscheidungen für das Gesundheitssystem einzufließen. Das Autorenteam ist sich einig, dass qualitativ hochwertige Indikationsregister als produktunabhängige, stehende Infrastrukturen entwickelt werden sollten, damit bereits früh in der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen auf hochwertige Daten zurückgegriffen werden kann.

Naumann-Winter F, Kaiser T, Behring A. Evidenzbasierte Arzneimittelversorgung bei Seltenen Erkrankungen: die Rolle der Digitalisierung. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz volume 65, pages 1170–1177 (2022)

MITARBEITERPUBLIKATION

Clinical Disease Activity Index (CDAI): Die erste Wahl bei Bewertung von Behandlungseffekten

Ein Team um IQWiG-Autorinnen vergleicht verschiedene Instrumente zur Messung von Behandlungseffekten bei krankheitsmodifizierenden Antirheumatika systematisch auf einer breiten Datenbasis.

Die Krankheitsaktivität zu reduzieren und möglichst eine nahezu vollständige Beschwerdefreiheit (Remission) zu erreichen, ist bei rheumatoider Arthritis das vorrangige Ziel der Behandlung. Es gibt verschiedene Messinstrumente, um zu prüfen, wie gut dieses Ziel erreicht wird. Am weitesten verbreitet ist der Disease Activity Score 28 (DAS 28), der in den 1990er-Jahren entwickelt wurde und auch in Leitlinien empfohlen wird.

In einem Artikel in der Zeitschrift BMC Rheumatology hat ein Team um Kirsten Janke und Beate Wieseler, beide aus dem Ressort Arzneimittelbewertung, gemeinsam mit externen Sachverständigen vier Messinstrumente systematisch miteinander verglichen, mit denen bei rheumatoider Arthritis Behandlungseffekte bewertet werden: den Disease Activity Score 28 (DAS 28), den Clinical Disease Activity Index (CDAI), den Simplified Disease Activity Index (SDAI) und die boolesche Definition (nur Remission). Der Vergleich berücksichtigt erstmals Ergebnisse aus 60 klinischen Studien, die von den Studiensponsoren im Rahmen von Nutzenbewertungsverfahren neu ausgewertet und zur Verfügung gestellt wurden.

Fazit: Werden in klinischen Studien der DAS 28 oder der SDAI eingesetzt, kann der Effekt bestimmter Behandlungen überschätzt werden. Insbesondere Wirkstoffe, die bestimmte Blutwerte beeinflussen, erzielen mit diesen Instrumenten

bessere Ergebnisse – ohne dass sich das verlässlich in einer spürbaren Erleichterung für Patientinnen und Patienten niederschlägt. Für einen fairen Vergleich verschiedener Therapieoptionen sollte daher der CDAI das Messinstrument der Wahl sein.

Daraus leiten die Autorinnen und Autoren zwei Forderungen ab: Erstens sollten Leitlinien aktualisiert werden, um diesen Erkenntnissen gerecht zu werden und zweitens sollten HTA-Organisationen sowie andere Ersteller von systematischen Übersichtsarbeiten für den Vergleich verschiedener Therapieoptionen CDAI-Ergebnisse verwenden. Dass oft nur DAS 28- oder SDAI-Ergebnisse verfügbar sind, lässt das Autoren-Team als Gegenargument nicht gelten, denn: Aus diesen Studiendaten lassen sich CDAI-Daten generieren.

Um weitere Forschung zum Thema zu unterstützen, stellt das Autoren-Team im Anhang der Publikation die Ergebnisse der einzelnen Studien zu den vier Messinstrumenten zur Verfügung.

*Janke K, Kiefer C, McGauran N et al. A systematic comparison of different composite measures (DAS 28, CDAI, SDAI, and Boolean approach) for determining treatment effects on low disease activity and remission in rheumatoid arthritis. BMC Rheumatology 6, 82 2022
<https://doi.org/10.1186/s41927-022-00314-7>*



MITARBEITERPUBLIKATION

Registerbasierte randomisierte Studien: Das Beste aus beiden Welten?

IQWiG-Autoren stellen die Vor- und Nachteile von Studiendesigns vor, die explanatorische und pragmatische Aspekte vereinen. Vor allem RCTs auf Registerbasis haben Potenzial.

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), wie sie etwa für die Zulassung neuer Arzneimittel erforderlich sind, werden oft kritisiert, weil sie zu komplex, zu langwierig und – wegen der stark kontrollierten Studienbedingungen – kaum auf den klinischen Versorgungsalltag übertragbar seien. Kritiker bevorzugen sogenannte pragmatische Studien, in denen „Real World Evidence“ gewonnen werden könne.

In einem Artikel in der Zeitschrift Prävention und Gesundheitsförderung stellen Stefan Lange, stellvertretender Leiter des IQWiG, und sein Kollege Jörg Lauterberg das Spektrum vor, das zwischen den Reinformen dieser beiden Studiendesigns liegt. Mit einem allzu pragmatischen Design handelt man sich einen erheblichen Verlust an Aussagekraft ein, weil man zu wenige Parameter kontrolliert und damit unter Umständen unterschiedliche Effekte nicht mehr voneinander trennen kann. Um dennoch sinnvolle Aussagen treffen zu können, muss man sehr viele Patientinnen und Patienten einschließen. Das stellt das Credo der leichten Realisierbarkeit pragmatischer Studien infrage.

Sogenannte registerbasierte RCTs (RRCTs) sollen das Beste aus beiden Welten vereinen – also sichere und zugleich in die Routineversorgung übertragbare Erkenntnisse liefern – und zudem weniger aufwändig durchzuführen sein, da sie auf bereits bestehende Strukturen aus Patientenregistern zurückgreifen. Die Autoren würdigen das Potenzial eines solchen Designs, weisen aber darauf hin, dass die Datenqualität der Basisvariablen und Outcomes in vielen Registern für gute RRCTs noch nicht genügt.

Fazit: Abschließend regen Lange und Lauterberg eine Modifikation der Gesetzgebung zur sogenannten anwendungsbegleitenden Datenerhebung für Arzneimittel mit sehr begrenzter Evidenz an: In ihr sind randomisierte Vergleiche bislang ausdrücklich ausgeschlossen. Solche neuen Wirkstoffe mit relativ unaufwändigen und zugleich aussagekräftigen registerbasierten RCTs weiter zu erforschen, sollte nach Ansicht der Autoren unbedingt ermöglicht werden.

*Lange S, Lauterberg J. Pragmatischere randomisierte Studien mit Fokus auf Registerbasierung. Prävention und Gesundheitsförderung 2022
DOI: <https://doi.org/10.1007/s11553-022-00974-w>*

Ressort Gesundheitsinformation

Leitung: Klaus Koch

Mit der Website gesundheitsinformation.de und der englischsprachigen Schwester informedhealth.org bietet das Ressort allen interessierten Bürgerinnen und Bürgern online unabhängige, evidenzbasierte und allgemein verständliche Informationen an. Die Texte, Grafiken und Videos der Online-Plattformen decken ein breites und wachsendes Themenspektrum ab.

Neue Texte durchlaufen eine Begutachtung und Nutzertestung, bevor das IQWiG sie veröffentlicht. Ziel des Angebots ist es, Patientinnen und Patienten in ihrem Wissen und ihrer Kompetenz zu stärken, wenn gesundheitliche Entscheidungen anstehen. Zu diesem Zweck erstellt das Ressort auch Versicherteninformationen und Entscheidungshilfen im Auftrag des G-BA.

Im Verlauf des Jahres 2022 ergänzte das Ressort seinen Themenkatalog um Informationen zu ca. 30 weiteren Erkrankungen. Zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Rückenschmerzen wurden im Auftrag des G-BA Entscheidungshilfen zur Unterstützung des Zweitmeinungsverfahrens veröffentlicht. Und das neue Format „Versorgungslandschaft“ steht jetzt als Orientierungs- und Navigationshilfe für Menschen mit Typ-2-Diabetes zur Verfügung.



BROSCHÜRE

Wer hilft bei Diabetes?

Das IQWiG stellt eine Broschüre zur Bestellung bereit, die leicht verständlich beschreibt, welche Fachleute an der Versorgung von Diabetes Typ 2 beteiligt sind und wer welche Aufgaben wahrnimmt.

„Über das Internet sind nicht alle Menschen gleich gut erreichbar“, erklärt Yamina Merabet vom Ressort Gesundheitsinformation. „Vor diesem Hintergrund bauen wir seit einiger

Mit der DIN-A5-Broschüre „Wer hilft bei Diabetes?“ erweitert das IQWiG das Informationsangebot für Gruppen, die sich vor allem bei Menschen in Gesundheitsberufen und in Beratungsstellen informieren. Die Broschüre beschreibt jeweils kurz und anschaulich, welche Fachleute und Beratungsstellen an der Versorgung von Menschen mit Diabetes Typ 2 beteiligt sind und wer dabei genau welche Aufgaben wahrnimmt.

Zeit unser Angebot für jene Gruppen aus, die sich nicht über das Internet informieren. Dazu gehört, dass wir zu ausgewählten Themen Broschüren erstellen, die von Praxen, Kliniken oder Beratungsstellen bestellt und in der täglichen Arbeit ausgehändigt werden können.“

🌐 WEBTIPP

Zur Broschüre geht es über diesen Link
<https://www.gesundheitsinformation.de/broschuere-wer-hilft-bei-diabetes.html>

MITARBEITERPUBLIKATION

Die informierte Entscheidung am Beispiel der Krebsfrüherkennung

Das Ziel von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen ist die informierte Entscheidung. Entscheidungshilfen des IQWiG unterstützen dabei, sich für oder gegen eine Teilnahme am Screening zur Krebsfrüherkennung zu entscheiden.

Um Menschen eine informierte Entscheidung über die Teilnahme an Krebsfrüherkennungsuntersuchungen zu ermöglichen, müssen neben den Vorteilen auch Nachteile wie medizinische Risiken kommuniziert werden. Die in solchen Entscheidungshilfen enthaltenen Informationen sollten evidenzbasiert, neutral, ausgewogen und verständlich sowie in ihrem Umfang angemessen sein.

Das IQWiG wurde in den Jahren 2014 und 2015 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, Entscheidungshilfen in Form von Broschüren zur Teilnahme am Mammografie-, Darmkrebs- und Zervixkarzinomscreening zu erstellen, die inzwischen im Einsatz sind.

Fazit: Die Autorin und der Autor zeigen die Entwicklung der vom IQWiG erstellten Entscheidungshilfen auf, wobei sie den Fokus auf deren Inhalte und die Ergebnisse der extern durchgeführten Nutzertestungen gelegt haben. Letztere ergaben, dass 10 bis 20 Prozent der Testerinnen und Tester nach dem Lesen ihre Einstellung zur Teilnahme an der Früherkennungsuntersuchung innerhalb der drei Kategorien „teilnahmebereit“, „unentschlossen“ und „nicht teilnahmebereit“ geändert haben. Das weist darauf hin, dass eine informierte Entscheidung durch die Materialien unterstützt wird. Die Nutzertestungen trugen dazu bei, die Entscheidungshilfen noch besser an die Informationsbedürfnisse der Zielgruppe anzupassen.

Schröder-Günther M, Koch K. Die informierte Entscheidung als Ziel von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen: Das Beispiel Krebsfrüherkennung. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz volume 65, pages 559–566 (2022) <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-022-03526-x>

Ressort Informationsmanagement

Leitung: Siw Waffenschmidt

Ausgangspunkt für die Bewertungen des IQWiG ist die Recherche nach veröffentlichten wie unveröffentlichten Studien und entsprechender Fachliteratur, unter anderem in medizinischen Literaturdatenbanken und Studienregistern. Diese Querschnittsaufgabe übernimmt das Ressort: Es entwickelt maßgeschneiderte Recherchestrategien für die unterschiedlichen Projekte und führt die Recherchen auch selbst durch. Es beschafft schließlich die relevante Literatur und sorgt dafür, dass sie in den IQWiG-Berichten korrekt zitiert wird. Bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln (Dossierbewertungen), den Potenzialbewertungen oder den Bewertungen gemäß § 137h SGB V untersucht das Ressort in den Herstellerdossiers oder in den Anträgen, ob Suchstrategie und Suchtechnik angemessen waren und das Suchergebnis vollständig ist. Seit 2022 wird das Ressort außerdem regelmäßig vom G-BA mit Recherchen beauftragt. Diese dienen der Unterstützung des G-BA bei der Vorbereitung von anwendungsbegleitender Datenerhebung. Dabei führt das Ressort eine Recherche nach Indikationsregistern durch und skizziert die gefundenen Register kurz in einer Übersicht.

Stabsbereich Internationale Beziehungen

Leitung: Alric Rüter

Der Stabsbereich ist für die Belange des Instituts im internationalen Kontext zuständig, koordiniert und pflegt weltweite Kontakte und vertritt das Institut in internationalen Gremien. Er beteiligt sich aktiv an transnationalen Projekten der evidenzbasierten Medizin und organisiert die Mitarbeit des IQWiG in dem von der Europäischen Union geförderten Kooperationsnetzwerk EUnetHTA, sowie die Umsetzung der EU-HTA-Verordnung. Das IQWiG war 2022 durch seinen Stabsbereich in zahlreichen internationalen Netzwerken und Fachgesellschaften in verschiedenen Funktionen vertreten (siehe Tabelle).

Auf internationalem Parkett vertreten im Jahr 2022

In Netzwerken und Fachgesellschaften	Funktion des IQWiG
European Network for HTA (EUnetHTA) – EUnetHTA-21	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stellvertretender Vorsitz im Consortium Executive Board ■ Stellvertretender Vorsitz im Committee for Scientific Consistency and Quality (CSCQ) ■ Autor/Co-Autor methodischer Guidelines, Prozessbeschreibungen und anderer Produkte
HTA Coordination Group (ab September 2022)	■ Mitglied
Heads of Agencies Group (HAG)	■ Mitglied
Health Technology Assessment international (HTAi)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mitglied des Scientific Development and Capacity Building Committee ■ Mitglied im Global Policy Forum
International Network of Agencies for HTA (INAHTA)	■ Stellvertretender Vorstandsvorsitzender
International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)	■ Mitglied des HTA Roundtable Europe

IQWiG, Dezember 2022

Stabsbereich Kommunikation

Leitung: Jens Flintrop

Der Stabsbereich ist die zentrale Anlaufstelle für die Medien sowie für die Nutzerinnen und Nutzer der IQWiG-Websites. Er verantwortet die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit des Instituts und informiert auf IQWiG.de über die wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse des IQWiG.

Auch die Organisation von Institutsveranstaltungen wie des Herbst-Symposiums oder des neuen Formats „Information Retrieval Meeting“ liegt in seinen Händen.

Außerdem unterstützt der Stabsbereich andere Ressorts beim Verfassen von englischsprachigen wissenschaftlichen Texten (Medical Writing) und übersetzt Teile der IQWiG-Berichte sowie die Website-Texte auf iqwig.de ins Englische.

Darüber hinaus kümmert sich „die Kommunikation“ um die Social-Media-Aktivitäten des Instituts. Diese finden seit Dezember 2022 allerdings nicht mehr auf Twitter statt. Der Stabsbereich entschied sich, diesen Kanal stillzulegen, weil der Account nach der Twitter-Übernahme durch Elon Musk und den von ihm betriebenen Massenentlassungen technisch und rechtlich nicht mehr sicher zu betreiben war. Stattdessen ist das Institut nun beim dezentralen Kurznachrichtendienst Mastodon aktiv.

🌐 WEBTIPPS

Das IQWiG unterhält seit Ende 2022 bei Mastodon zwei Accounts:
 @iqwig@wisskomm.social
 @iqwig_gi@wisskomm.social

IQWiG im Dialog / Information Retrieval Meeting

Im Mai 2008 rief das IQWiG die Veranstaltungsreihe „IQWiG im Dialog“ ins Leben, um sich mit Vertretern und Vertreterinnen aus Wissenschaft und Industrie regelmäßig über grundlegende methodische Fragen auszutauschen. 2022 veranstaltete das IQWiG anstelle von „IQWiG im Dialog“ ein „Information Retrieval Meeting“, bei dem sich Informationsspezialisten aus 17 Ländern zu Keynotes, Vorträgen und Workshops in Köln trafen. Titel der Veranstaltung: „Information Retrieval Meeting (IRM 2022): Transition into the Digital Age“ (s. Seite 19).

Die Themen der Vorjahre von IQWiG im Dialog waren:

- Umgang mit Skalen in der Nutzenbewertung (2021)
- Pandemiebedingt ausgefallen (2020)
- Liefern Kausalmodelle Belege für kausale Zusammenhänge? (2019)
- Estimands – Nützlich für die Nutzenbewertung? (2018)
- The IQWiG Methods in an International Context (2017)

- Sind strengere Kriterien zur Evidenzbewertung notwendig? (2016)
- Wie konfirmatorisch ist HTA? (2015)
- Nutzenbewertung bei Studien mit erlaubtem Behandlungswechsel (2014)
- Bedeutung der Zulassung für die Nutzenbewertung (2013)
- Unsicherheit in Nutzenbewertungen (2012)
- Heterogenität in Nutzenbewertungen (2011)
- Beurteilung klinischer Relevanz bei der Nutzenbewertung (2010)
- Nutzenbewertung ohne Schadensaspekte? (2009)
- Nutzenbewertung und Replikation von Studienergebnissen (2008)

🌐 WEBTIPP

Alle Vorträge dieser Veranstaltungen finden sich hier:
iqwig.de > *Veranstaltungen*

Ressort Medizinische Biometrie

Leitung: Ralf Bender

Die Berichte des Instituts zu Vor- und Nachteilen medizinischer Behandlungsmethoden basieren auf belastbarer empirischer Evidenz, die im Rahmen von Studien generiert und vom Institut bewertet wird. Eine zentrale Rolle bei der Bewertung und Interpretation der vorliegenden Evidenz nimmt hierbei die Medizinische Biometrie ein.

Das Ressort erstellt die entsprechenden biometrischen Bewertungen von Studienergebnissen und die erforderlichen statistischen Analysen von Daten. In dieser Querschnittsfunktion unterstützt es die anderen Fachressorts bei der Erstellung der Institutsberichte. Darüber hinaus bearbeitet die Medizinische Biometrie eigene Projekte zu methodischen Fragestellungen, beispielsweise zur metaanalytischen Zusammenfassung mehrerer Studien und zu indirekten Vergleichen. Die Expertinnen und Experten für medizinische Biometrie beobachten kontinuierlich die aktuelle biometrische Fachliteratur und leisten einen Beitrag zur statistischen Fortbildung der Kolleginnen und Kollegen im Institut.

Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren

Leitung: Stefan Sauerland

Im Mittelpunkt der Ressort-Arbeit stehen nicht medikamentöse Verfahren – also medizinische Behandlungsmethoden, die sich nicht oder nicht allein auf den Einsatz von Arzneimitteln stützen. Dazu zählen beispielsweise chirurgische, zahnmedizinische und psychotherapeutische Interventionen. Auch Diagnosemethoden, wie etwa bildgebende oder genetische Untersuchungen von Tumoren sowie Reihenuntersuchungen (Screenings) zur Früherkennung von Krankheiten, bewerten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des Ressorts. Die Nutzenbewertungen zu diesen nicht medikamentösen Verfahren entstehen in der Regel auf Basis eines G-BA-Auftrags und in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen.

Darüber hinaus erstellt das Ressort für den G-BA zu Erprobungsanträgen sogenannte Potenzialbewertungen und bewertet neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse – jeweils auf Basis von Unterlagen, die Antragsteller oder Krankenhäuser eingereicht haben. Ab Februar 2022 bearbeitete das Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren erstmals einen Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Details hierzu finden sich auf Seite 33.

MITARBEITERPUBLIKATION

Metaanalysen mit sehr wenigen Studien: Verschiedene Beta-Binomial-Modelle im Vergleich

Ein Team um IQWiG-Autoren vergleicht das gewöhnliche Beta-Binomial-Modell für Metaanalysen von kleinen Studienpools mit verschiedenen Erweiterungsmodellen. Das gewöhnliche Beta-Binomial-Modell erweist sich hierbei als gute Option.

Mithilfe von Metaanalysen lassen sich die Ergebnisse mehrerer Studien zu einer speziellen Forschungsfrage zusammenfassen und gemeinsam analysieren. Für Metaanalysen mit sehr wenigen Studien, wie sie regelmäßig bei Nutzenbewertungen vorkommen, hat nun ein Autorenteam mit einigen Mitarbeitern aus dem IQWiG-Ressort Medizinische Biometrie die Eigenschaften des gewöhnlichen Beta-Binomial-Modells mit verschiedenen erweiterten Modellvarianten sowie einigen Standardmethoden für Metaanalysen verglichen. Ihre Ergebnisse haben sie im Journal BMC Medical Research Methodology veröffentlicht.

Fazit: Für Metaanalysen von binären Daten erweist sich das gewöhnliche Beta-Binomial-Modell im Fall sehr weniger Studien als gute Option. Sicherheitshalber sollte bei der Verwendung des gewöhnlichen Beta-Binomial-Modells eine Sensitivitätsanalyse mit der Knapp-Hartung-Methode erfolgen.

Felsch M, Beckmann L, Bender R et al. Performance of several types of beta-binomial models in comparison to standard approaches for meta-analyses with very few studies. *BMC Medical Research Methodology* 22; 319 2022
DOI: <https://doi.org/10.1186/s12874-022-01779-3>

MITARBEITERPUBLIKATION

Screening auf Prostatakrebs mit dem Prostata-spezifischem Antigen (PSA)-Test

IQWiG-Autorinnen und Autoren haben eine systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse erstellt, in der sie den Nutzen und Schaden des PSA-Screenings bewertet haben. Ihr Ziel war es, gesundheitspolitische Entscheidungsträger zu informieren.

Dazu führten sie eine protokollgeführte umfassende Literaturrecherche gemäß der PRISMA-Methode durch (PRISMA = Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses). Um Subgruppenanalysen zu ermöglichen, damit sie die optimalen Screening-Parameter identifizieren konnten, schlossen sie die acht nationalen Studien, die unter dem Dach der European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) durchgeführt wurden, als Einzelstudien mit ein. Damit waren insgesamt elf randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit insgesamt 416 000 Studienteilnehmern Gegenstand ihrer Untersuchung.

Für die Gesamtmortalität fanden sie weder Belege für Nutzen noch Schaden für eine Reihenuntersuchung von Männern mittels PSA-Test. Sowohl für die Sterblichkeit durch Prostatakrebs als auch für die Entwicklung von Metastasen zeigte die Datenlage ein reduziertes Risiko. Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität, Nebenwirkungen und Folgen falsch-negativer Screening-Ergebnisse ergab sich kein Unterschied; Dies war jedoch auf das Fehlen geeigneter RCT-Daten zurückzuführen. Schließlich war das PSA-Screening mit einer großen Anzahl von Überdiagnosen mit nachteiligen Folgen verbunden. Dazu zählten die Auswirkungen unnötiger Behandlungen wie etwa Inkontinenz oder erektiler Dysfunktion. Hinzu kam eine große Anzahl falsch positiver PSA-Tests, die zu Biopsien führten, die wiederum mit einem geringen, aber nicht vernachlässigbaren Risiko von Komplikationen verbunden waren.

Diese systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse war allerdings in ihrer Aussagesicherheit begrenzt durch die klinische Heterogenität und die methodischen Einschränkungen der zugrunde liegenden Studien.

Fazit: Tests auf Prostata-spezifisches Antigen (PSA) erhöhen die Diagnosen von Prostatakrebs und verringern die langfristige krankheitsspezifische Mortalität. Sie führen aber auch zu Überdiagnosen und behandlungsbedingten Schäden. Die Vorteile der PSA-basierten Prostatakrebsvorsorge überwiegen nicht die Nachteile. Das Autorenteam konnte keine geeigneten Screening-Studien zu neueren Biomarkern, PSA-Derivaten oder modernen Bildgebungsverfahren identifizieren, die das Nutzen-Schaden-Verhältnis verändern könnten.

Die Publikation erstellte das IQWiG auf Basis einer Bewertung, die der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt hatte. Dabei arbeitete das Institut mit den externen Sachverständigen Nicole Skoetz, Innere Medizin I der Uniklinik Köln, und Philipp Dahm, Department of Urology der University of Minnesota, zusammen.

Paschen U, Sturtz S, Fler D et al.: Assessment of prostate-specific antigen screening: an evidence-based report by the German Institute for Quality and Efficiency in Health Care. BJU Int 2022 Mar;129(3):280-289 doi: 10.1111/bju.15444. Epub 2021 Jul 7 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33961337/>

Stabsbereich Qualitätssicherung

Leitung: Stefanie Thomas

Mitglieder des Stabsbereichs führen für jeden Berichtstyp vor der Veröffentlichung eine fachlich-wissenschaftliche und eine formale Schlussprüfung durch. Diese beiden abschließenden Reviews dienen vor allem der Wahrung institutsweiter konsistenter wissenschaftlicher Methoden und Verfahrensweisen, bis hin zu einer einheitlichen Terminologie. Sie sind dabei Teil eines umfassenden Systems zur Qualitätssicherung

im IQWiG, das zahlreiche weitere qualitätssichernde Elemente enthält. Diese greifen im Verlauf der gesamten Berichterstellung, um die wissenschaftlich korrekte und gesetzeskonforme Auftragsbearbeitung sicherzustellen.

Zwei weitere ganz wesentliche Qualitätssicherungs-Elemente bilden die Prozessbeschreibungen (SOPs = Standard Operating Procedures) und die Dokumentenvorlagen. Sie gibt es für alle Berichtstypen des Hauses und sie ermöglichen dem IQWiG, seine Aufträge effizient und konsistent zu bearbeiten. Die zentrale Koordination und ständige Weiterentwicklung des gesamten Systems zur Qualitätssicherung liegt ebenfalls in der Verantwortung des Stabsbereichs.

Stabsbereich Recht

Leitung: Martin Schüller

Der Stabsbereich Recht vertritt die rechtlichen Interessen des Instituts. Er berät die Institutsleitung, die kaufmännische Geschäftsführung sowie alle Ressorts und Stabsbereiche in allen Rechtsfragen. Dazu fertigt er Rechtsgutachten an und erstellt, prüft oder verhandelt Verträge mit Dienstleistern,

Lieferanten und Partnern, auch für europäische Kooperationen. Er verantwortet zudem das Vertragsmanagement des Instituts. Ferner bringt er seine juristische Expertise in Projekte des IQWiG mit ein, erstellt und prüft Prozessübersichten und Arbeitsanleitungen und koordiniert die Kooperation mit externen juristischen Beraterinnen und Beratern.

Ebenso sind im Stabsbereich die Vergabestelle des Instituts, die Compliance-Stelle und die Datenschutzkoordination angesiedelt.



**Drei
Fragen an**

Katja Joisten.
*Als ausgebildete Juristin
bearbeitet seit Juli 2022
den Bereich Compliance
im Stabsbereich Recht.*

Warum benötigt auch ein Institut wie das IQWiG eine Compliance-Beauftragte?

Auch wenn das IQWiG gesetzlich nicht verpflichtet ist, eine Compliance-Funktion einzusetzen, hat der Vorstand der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen entschieden, eine solche Funktion im Institut zu etablieren und dies sogar 2021 in der Satzung verankert. Compliance ist grundsätzlich Ausdruck guter Unternehmensführung. Vor dem Hintergrund der immer komplexer werdenden Regularien sowie der vermehrten IT- und Informationssicherheitsrisiken ist die Implementierung eines Compliance-Managements eine zeitgemäße Entscheidung. Es ist notwendig, um Risiken für das Institut zu identifizieren und angemessen zu managen. Seit 2022 unterstützt die Compliance-Stelle hierbei die Institutsleitung.

Welche Tätigkeiten stehen für eine Compliance-Beauftragte auf der Agenda?

Compliance-Management umfasst ja alle Werkzeuge und Prozesse, mit denen ein Unternehmen sicherstellt, dass es sich an Regeln und Gesetze hält. Das beinhaltet sowohl außerbetriebliche Vorgaben durch Aufsichtsbehörden und Gesetze als auch interne Weisungen und Regeln. So steht zunächst die Implementierung, fortlaufende Überprüfung und Weiterentwicklung eines organisationsgerechten Compliance-Managements an. Ganz konkret wird es in naher Zukunft auch um die Umsetzung des Hinweisgeberschutzgesetzes gehen. Ziel dieses Gesetzes ist es, den Schutz von hinweisgebenden Personen (Whistleblowern) zu verbessern, indem es Unternehmen verpflichtet, interne Meldestellen und vertrauliche Meldekanäle zu schaffen, über die Beschäftigte Rechtsverstöße melden können.

Wie ist die Resonanz der Kolleginnen und Kollegen auf dieses Tätigkeitsfeld?

Um das Tätigkeitsfeld von Compliance ranken sich oft die wildesten Gerüchte. Daher ist es mir wichtig, dass die Kolleginnen und Kollegen sich jederzeit mit Fragen zu Compliance im Allgemeinen oder auch in Bezug auf konkrete Anliegen an mich wenden können.

So manch einer oder eine ist am Ende überrascht, dass auch – oder insbesondere – Compliance als guter Sparringpartner dienen kann und keinesfalls an einem überregulierten System interessiert ist. Compliance ist vielmehr darauf bedacht, den Grad zwischen Regulierung und Gestaltungsspielräumen aufzuzeigen und vorhandene Prozesse auch mal gemeinsam neu zu denken.

Ressort Versorgung und Gesundheits- ökonomie

Leitung: Lutz Altenhofen (bis Dezember 2022)

Wie in den Vorjahren ging es auch 2022 im Bereich Versorgung darum, mit Unterstützung externer Sachverständiger nationale und internationale Leitlinien auszuwerten und hieraus Leitliniensynopsen für etablierte oder zur Einführung vorgesehene Disease-Management-Programme (DMPs), (siehe Tabelle unten) zu erstellen. Diese Synopsen beschreiben wichtige Eckpunkte eines fachlich empfohlenen Versorgungsstandards, welche Eingang in die vom G-BA erstellten DMP-Richtlinien finden. Seit 2018 untersucht der Bereich auch den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge

und Qualität unterschiedlicher medizinischer Interventionen in der stationären Versorgung auf der Grundlage systematischer Literaturrecherchen. Die Ergebnisse nutzt der G-BA, um Mindestmengen für spezifische Interventionen neu festzulegen oder ggf. zu ändern. Im Projekt ThemenCheck Medizin koordiniert der Bereich die Entstehung von jährlich vier bis fünf ThemenCheck-Berichten, die Teams aus externen Sachverständigen erstellen und dabei den methodischen Standards des Instituts folgen sollen. Die Themenstellungen dieser Berichte werden von Bürgerinnen und Bürgern vorgeschlagen. Seit 2020 unterstützt zudem das IQWiG unter Federführung des Bereichs Leitliniengruppen dabei, von der AWMF verantwortete Leitlinien zu aktualisieren oder zu entwickeln. Hierzu stellt das IQWiG die aktuelle Evidenz dar (siehe Tabelle, S. 50).

Zu welchen DMPs gab das IQWiG wann Empfehlungen ab?

	Asthma bronchiale	Brustkrebs	COPD	Diabetes mellitus Typ 1	Diabetes mellitus Typ 2	Koronare Herzkrankheit (KHK)	Chronische Herzinsuffizienz	Rückenschmerz	Depression	Osteoporose	Rheumatoide Arthritis	Adipositas Kinder/Jugendliche/Erwachsene
Inkrafttreten des DMP	2005	2002	2005	2004	2002	2003	2018	2019	2019	2020	2021	2023 (geplant)
Maßgebliche Aktualisierung	2017	2017	2022	2020	2022	2020	–	–	–	–	–	–
IQWiG-Berichte vorgelegt												
2008	x	x	x			x						
2009						x						
2010												
2011				x	x	x						
2012												
2013	x		x									
2014		x										
2015							x	x				
2016						x				x	x	
2017									x		x	
2018				x		x				x		
2019					x							
2020			x									
2021	x	x					x					
2022												x

IQWiG, Dezember 2022

Im Bereich **Gesundheitsökonomie** liegt der Schwerpunkt nach wie vor darauf, die versorgungsepidemiologischen Kennzahlen und Kostendaten der durch pharmazeutische Unternehmen beim G-BA eingereichten AMNOG-Dossiers zu bewerten. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler begutachten, ob die Angaben zum Umfang der Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung und zur Höhe

der Jahrestherapiekosten plausibel und valide sind. Damit liefert der Bereich eine wissenschaftliche Grundlage für die Beschlüsse des G-BA und für die nachfolgenden Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen. Ebenso arbeitet er kontinuierlich an methodischen Fragestellungen zu Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln.

Leitlinienarbeit: IQWiG unterstützt mit Evidenzberichten

S3-Leitlinie (IQWiG interne Projektnummer)	Anzahl Evidenzberichte	Bearbeitungsstand
Demenzen [V20-03]	6	Alle Evidenzberichte in 2021 veröffentlicht
Klinische Ernährung in der Gastroenterologie – Pankreas [V20-06]	5	Alle Evidenzberichte in 2021 veröffentlicht
Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen–Insomnie bei Erwachsenen [V20-07]	2	Alle Evidenzberichte in 2021 veröffentlicht
Behandlung cannabisbezogener Störungen [V21-06]	4	Alle Evidenzberichte in 2022 veröffentlicht
Diagnostik und Therapie von benignen Erkrankungen der Gebärmutter [V21-08]	4	Alle Evidenzberichte im 1. Quartal 2023 veröffentlicht
Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln / Tonsillitis [V21-09]	5	Alle Evidenzberichte in 2022 veröffentlicht
Oropharyngeale Dysphagie infolge einer Kopf-Hals-Tumor-Erkrankung – Diagnostik und Therapie [V21-10]	5	Projektstart in 2023
Sozialpädiatrische Nachsorge extrem unreifer Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1000 Gramm [V21-11]	–	Auftrag zurückgezogen
Sicherer Schwangerschaftsabbruch [V21-12]	8	Alle Evidenzberichte finalisiert, zuletzt im 2. Quartal 2023
Diagnostik und Therapie der Gicht [V22-06]	6	Projektstart in 2023
Vitamin D [V23-01]	1	Projektstart in 2023

Bisher hat das BMG dem IQWiG zehn Aufträge für Evidenzrecherchen erteilt, wobei ein Auftrag zurückgezogen wurde. Mit Stand Februar 2023 wurde noch keine Leitlinie, für die das IQWiG Evidenzrecherchen durchgeführt und abgeschlossen hat, in einer aktualisierten Version veröffentlicht.

 **WEBTIPP**

Zu den Evidenzberichten
[iqwig.de](https://www.iqwig.de) > *Projekte und Ergebnisse*
 > *Projektnummer ins Suchfeld eingeben*

Ressort Verwaltung

Leitung: Petra Liehr

Das Ressort betreut und verantwortet die Gremienarbeit des Instituts. Es gewährleistet somit die Entscheidungsprozesse der Stiftungsorgane im gesetzlichen und satzungsgemäßen Rahmen.

Im Weiteren sichert die Verwaltung mit den Bereichen Personalmanagement, Finanzen, Facility, Projektcontrolling und Informationstechnik alle wesentlichen Geschäftsprozesse. So wurden für das Institut neue Räumlichkeiten gefunden, der Mietvertrag verhandelt und abgeschlossen. Aktuell wird der Ausbau des neuen Standorts begleitet.

In einem zentralen Tool dokumentiert das Projektcontrolling die im IQWiG erstellten Gutachten und Berichte. Die Stammdaten, Zieltermine und Daten von Fertigstellungen erfassen dezentral die Projektverantwortlichen. Durch diese Arbeitsteilung werden Medienbrüche, Redundanzen und Abstimmungsaufwände vermieden. Seit Januar 2022

ist die Version 2.0 des Business Process Model and Notation (bpmn 2.0) im Einsatz. Damit wendet das Institut den aktuellen internationalen Standard zur Notation von Geschäftsprozessen an. Die im Front End erfassten Daten gehen ein in SQL-Datenbanken. Webbasierte parametrisierte Reports liefern in Echtzeit Sachstände laufender Projekte, Ergebnisse für beliebige Zeiträume und andere Inhalte, die der externen Information oder internen Analysen dienen. Sachstandsberichte erstellt zentral das Projektcontrolling und entlastet so die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler von administrativen Aufgaben. Interne Reports dienen den Ressort- bzw. Stabsbereichsleitungen dazu, beispielsweise Transparenz zur Personaleinsatzplanung zu gewinnen.

Die fortschreitende Digitalisierung bringt gesteigerte Anforderungen an Informationssicherheit und Informationstechnik mit sich. Insofern hat das IQWiG vorausschauend alle Beschäftigten schon vor einigen Jahren mit mobilen Endgeräten ausgestattet. Dies trug bereits in Pandemiezeiten dazu bei, dass die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter stets flexibel und konstant einsatzfähig bleiben konnten. Gleichzeitig ist das Institut damit auf die an Mobilität ausgerichtete veränderte Arbeitswelt eingestellt.



Mitarbeit in wissenschaftlichen Gremien und Gutachtertätigkeiten

Berufung in ein besonderes Gremium

Beate Wieseler, Naomi Fujita-Rohweder, Stefan Lange, Alric Rütger und Stefan Sauerland

- wurden 2022 als deutsche Vertreter und Vertreterinnen der EU-Koordinierungsgruppe für HTA (EU-HTA-CG) benannt.

Ralf Bender

- ist seit Februar 2000 Statistischer Berater der „Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group“ (Düsseldorf);
- ist seit Juni 2003 Mitglied der Zertifikatskommission „Medizinische Dokumentation“ der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und des Deutschen Verbands Medizinischer Dokumentare (DVMD);
- ist seit August 2012 Mitglied im Sub-Committee „Statistics in Regulatory Affairs“ der International Society for Clinical Biostatistics (ISCB);
- ist seit Oktober 2014 stellvertretender Leiter der AG „Therapeutische Forschung“ der GMDS;
- wurde im April 2018 als Associate Editor in das Editorial Board der Zeitschrift PLOS ONE berufen;
- ist seit Januar 2021 gewähltes Mitglied in der internationalen Fachgesellschaft „Society for Research Synthesis Methodology“ (SRSM).

Thomas Kaiser

- arbeitet seit 2016 als Mitglied bei der Charité-Initiative für Patienten mit Multipler Sklerose (MS) mit. Die Charité-Initiative erarbeitet unter anderem Studienkonzepte für nutzenbewertungsrelevante MS-Studien;
- ist seit 2021 Mitglied der Ad-hoc-Kommission „Versorgungsnahe Daten“ des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF);
- ist seit 2021 Mitglied der Querschnitts-Arbeitsgruppe „Qualität und Vernetzung“ des Nationalen Krebsplans (NKP);
- ist seit 2021 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats für das Projekt „Curriculum registerbasierte Forschung – REGIBA“ des DNVF;

- ist seit 2022 außerordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft;
- ist seit 2022 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats der Onkologischen Qualitätskonferenz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT).

Klaus Koch

- ist seit 2016 Mitglied im Fachbeirat „Nationale Aufklärungs- und Kommunikationsstrategie zu Diabetes mellitus“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA);
- ist seit 2016 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats „Diabetes Surveillance“ des Robert Koch-Instituts;
- ist seit 2016 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats des Allergieinformationsdienstes am Helmholtz Zentrum München im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG);
- ist seit 2018 Mitglied in der Querschnitts-Arbeitsgruppe „Gesundheitskompetenz und Patientenorientierung in der Onkologie“ im Rahmen des Nationalen Krebsplans;
- ist seit 2019 stellvertretender Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats der Cochrane Deutschland Stiftung;
- ist seit 2022 Mitglied des Interoperabilitäts-Expertenkreises der gematik.

Stefan Lange

- ist seit 2004 Mitglied und Schriftführer der Zertifikatskommission „Biometrie in der Medizin“ der GMDS und der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR);
- ist seit 2013 Vorsitzender des Beirats des Studienzentrums der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC);
- wurde für die Dauer von fünf Jahren – beginnend ab Januar 2016 – von der Deutschen Krebshilfe in ihren Fachausschuss Krebsfrüherkennung berufen. 2021 wurde seine Berufung in den Fachausschuss um fünf weitere Jahre verlängert. 2022 erfolgte die Fusion mit dem Fachausschuss Prävention zum Fachausschuss „Krebs-Prävention und -Früherkennung“. Hier wurde er zum stellvertretenden Ausschuss-Vorsitzenden gewählt;
- als stellvertretender Ausschuss-Vorsitzender ist er automatisch auch im Beirat der Deutschen Krebshilfe.

Claudia Mischke

- ist seit 2015 im Wissenschaftlichen Beirat des Instituts für Bildungs- und Versorgungsforschung FH Bielefeld;
- arbeitet seit 2016 als Mitglied bei unterschiedlichen Review Boards im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mit.

Sarah Mostardt

- ist seit 2009 Mitglied in der unabhängig arbeitenden Arbeitsgruppe „Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten“ (AGENS).

Alric Rüter

- ist Mitglied des „HTA Roundtable Europe“ der International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) seit seiner Gründung im Jahr 2006;
- hat seit 2016 die Co-Leitung des Fachbereiches HTA des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) inne;
- leitet seit 2019 erneut die Arbeitsgruppe HTA der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS);
- ist Mitglied der Steuerungsgruppe (Steering Group) des Netzwerks der Europäischen Zulassungsbehörden und HTA-Organisationen zum Schwerpunkt relevanter Datenerhebung für Zulassung und HTA: „Innovationen im Gesundheitswesen“ (INNO) seit 2020;
- ist stellvertretender Vorsitzender (Co-Chair) des Consortium Executive Boards im Projekt EUnetHTA-21 seit 2021;
- ist Mitglied des Vorstands des International Network of Agencies for HTA (INAHTA) seit 2021 und stellvertretender Vorstandsvorsitzender seit 2022; zusätzlich hat er den Vorsitz des „External Partnership Committees“ seit 2021 inne;
- leitete 2017 bis 2022 das „Scientific Development and Capacity Building Committee“ (SDCB) von Health Technology Assessment international (HTAi); war 2022 Mitglied des Executive Teams des International Scientific Programme Committees der Jahrestagung 2022.

Stefan Sauerland

- ist seit 2019 vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) als Sachverständiger für Früherkennungsuntersuchungen benannt;
- arbeitet seit 2020 im Wissenschaftlichen Beirat des Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) mit.

Christoph Schürmann

- vertritt das IQWiG seit Januar 2021 in der internationalen Forschungsgruppe “Setting International Standards of Patient-Reported Outcomes and Quality of Life Endpoints in Cancer Clinical Trials – Innovative Medicine Initiative – SISAQOL-IMI”.

Anja Schwalm

- wurde 2021 in den erweiterten Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) aufgenommen.

Wiebke Sieben

- ist seit Januar 2022 Mitglied in der EUnetHTA-Gruppe “Using R for Cost-Effectiveness Assessments within HTA”.

Sybille Sturtz

- ist seit Januar 2022 Mitglied in der EUnetHTA-Gruppe “Using R for Cost-Effectiveness Assessments within HTA”.

Stefanie Thomas

- vertritt das IQWiG seit 2021 in der internationalen Forschungsgruppe “Setting International Standards of Patient-Reported Outcomes and Quality of Life Endpoints in Cancer Clinical Trials – Innovative Medicine Initiative – SISAQOL-IMI”.

Siw Waffenschmidt

- ist Ko-Sprecherin im neu gegründeten Fachbereich Informationsmanagement im DNEbM (siehe oben);
- ist seit 2021 im Steering Committee der Interest Group on Information Retrieval der Health Technology Assessment international (HTAi).

Jürgen Windeler

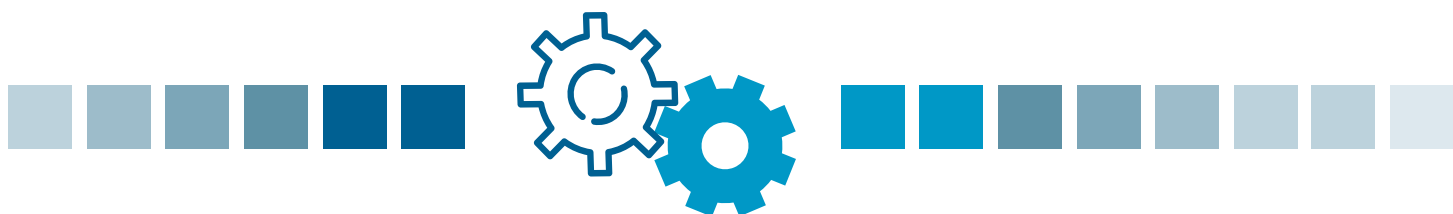
- ist seit 2006 außerordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft;
- ist seit März 2007 Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD);
- ist seit Juli 2016 Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG);
- ist seit November 2017 Mitglied im Stiftungsrat der Cochrane Deutschland Stiftung.

Yvonne Zens

- hat 2022 in der Kommission „Evidenzbasierte Methoden der Risikobewertung“ am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) mitgearbeitet.

Auf einen Blick

Ob es um die Publikation von Nutzenbewertungen und wissenschaftlichen Ergebnissen oder um die Tätigkeit in wissenschaftlichen Gremien geht: Die Arbeit des IQWiG ist transparent.



2004 bis 2022

1 666 Aufträge

erhielt das IQWiG insgesamt von 2004 bis zum 31. Dezember 2022 von G-BA und BMG. Davon hat es im selben Zeitraum 1544 abgeschlossen. 58 Aufträge wurden zurückgenommen.

27 HTA-Berichte (ThemenCheck Medizin)

hat das IQWiG insgesamt von 2017 bis zum 31. Dezember 2022 im Rahmen des ThemenCheck Medizin auf den Weg gebracht. Davon sind 19 abgeschlossen.



48 Generalauftrags-Projekte

hat das IQWiG insgesamt von 2004 bis zum 31. Dezember 2022 im Rahmen des Generalauftrags auf den Weg gebracht.

Davon hat es im selben Zeitraum 41 abgeschlossen. 3 Bearbeitungsbeschlüsse wurden zurückgenommen.

Der Generalauftrag ermöglicht es dem Institut, auch in eigener Regie Fragen von grundlegender Bedeutung aufzugreifen und zu bearbeiten.

Das Jahr 2022

236 abgeschlossene wissenschaftliche Bewertungen



- 5 Berichte
- 105** Dossierbewertungen und 27 Addenda (ohne Orphan Drugs)
- 7 Addenda zu Patientenzahlen in den Dossierbewertungen
- 31** Dossierbewertungen von Orphan-Drug-Dossiers
- 20** Rapid Reports
- 1 Potenzialbewertung
- 7 Addenda zu Potenzialbewertungen
- 4 Bewertungen gemäß § 137h SGB V
- 4 Addenda zu Bewertungen gemäß § 137h SGB V
- 9 HTA-Berichte
- 3 Arbeitspapiere
- 12** Evidenzberichte
- 1 Recherche nach Indikationsregistern

Hinzu kamen 20 Projektskizzen, 5 Berichtspläne und 7 Vorberichte. Das IQWiG prüfte und veröffentlichte 2 Berichtsprotokolle für HTA-Berichte und 5 vorläufige HTA-Berichte.

(Stand 31.12.2022)

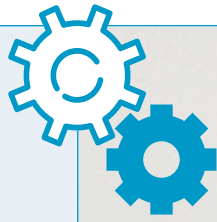


65 wissenschaftliche Publikationen, Vorträge oder Poster

haben IQWiG-Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter 2022 veröffentlicht. Die Inhalte einiger dieser Publikationen sind in Infokästen in diesem Jahresbericht dargestellt. Teilweise wurden die Vorträge oder Poster auf virtuellen Veranstaltungen präsentiert.

5 Konzepte zur Anwendungsbegleitenden Datenerhebung

hat das IQWiG 2022 erstellt und dazu 3 Addenda erarbeitet.



IQWiG-Chronik

2022

DEZEMBER

Das Institut veröffentlicht den Entwurf zu **Version 7.0 seines Methodenpapiers**. Darin enthalten sind eine Überarbeitung der Kosten-Nutzen-Bewertung und zusätzlich die Prozesse und Methodik zur Erstellung von Konzepten für anwendungsbegleitende Datenerhebungen nach § 35a Abs. 3b SGB V.

NOVEMBER

Das IQWiG veranstaltet sein **16. Herbst-Symposium** unter dem Titel: „Diagnostik: Warum genau nicht genug ist“.

OKTOBER

Myalgische Enzephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome (ME/CFS):
Das Institut veröffentlicht seinen Vorbericht und bittet um Stellungnahmen. Angesichts seiner Zwischenergebnisse zum möglichen Nutzen zweier Therapieansätze erhält es zahlreiche, teils recht emotionale Rückmeldungen und Kommentare, auch aus dem nicht deutschsprachigen Ausland.

SEPTEMBER

Wer hilft bei Diabetes? Das IQWiG stellt eine **Broschüre** zur Bestellung bereit, die leicht verständlich beschreibt, welche Fachleute an der Versorgung von Diabetes Typ 2 beteiligt sind und wer welche Aufgaben wahrnimmt.

Das Institut veröffentlicht zwei Leitliniensynopsen als wissenschaftliche Grundlage für die Entwicklung eines neuen **Chronikerprogramms Adipositas** – eine für Erwachsene und eine für Heranwachsende.

JULI

Sowohl bei **Frauen zwischen 45 und 49 Jahren** als auch bei Frauen zwischen 70 und 74 Jahren sieht das Institut Vorteile eines Screenings auf Brustkrebs.

JUNI

Unter dem Motto „**Auf ins digitale Zeitalter**“ diskutieren Fachleute für wissenschaftliche Informationsbeschaffung beim Information Retrieval Meeting 2022 auf Einladung des IQWiG die digitale Transformation ihrer Profession.

Auf Einladung des IQWiG diskutieren 41 Gesandte europäischer HTA-Organisationen sowie zwei der EU-Kommission die nächsten Schritte auf dem Weg zur gemeinsamen Gesundheitstechnologiebewertung in der **EU ab 2025**.

MAI

Das IQWiG legt ein Konzept zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung bei Marktzugang mehrerer Wirkstoffe einer Klasse vor. Darin empfiehlt es **Plattform-Studien** unter einem Masterprotokoll.

APRIL

Die vom IQWiG im Jahr 2020 aufgestellten Kriterien zu **versorgungsnahen Daten** wurden in der Wissenschaft positiv aufgenommen. An vier Beispielen (Amivantamab, Nivolumab, Dostarlimab, Lanadelumab) zeigte sich jedoch bei der Bewertung, dass die Umsetzung durch die pharmazeutische Industrie (noch) zu wünschen übrig lässt. Das IQWiG fordert mehr Ernsthaftigkeit bei der Analyse versorgungsnaher Daten.

2021

MÄRZ

Der präventive Einsatz von **Cranberry-Präparaten** kann bei Frauen mit unkomplizierter wiederkehrender Blasenentzündung sinnvoll sein. Zu diesem Ergebnis kommt ein Wissenschaftsteam unter der Federführung der „Gesundheit Österreich GmbH“ in Wien. Im Auftrag des IQWiG hat es für den ThemenCheck Medizin die Frage untersucht, ob pflanzliche Mittel bei wiederkehrender Blasenentzündung helfen können.

In mehreren Aufträgen des G-BA hat das IQWiG geprüft, ob bei bestimmten Operationen ein Zusammenhang zwischen der **Menge der pro Krankenhaus erbrachten Leistung** und der Qualität des Behandlungsergebnisses nachweisbar ist. Für den Einsatz einer Knie-Totalendoprothese (TEP) gibt es positive Zusammenhänge: Je häufiger Ärztinnen, Ärzte und Kliniken eine Knie-TEP einsetzen, desto seltener gibt es Komplikationen und Revisionen. Auch die Lebensqualität ist besser und es versterben weniger Operierte.

Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Donau-Universität Krems kommen in einer vom IQWiG beauftragten Untersuchung für den ThemenCheck Medizin zu dem Ergebnis, dass kognitive Verhaltenstherapie und die interpersonelle Psychotherapie bei der **Behandlung von Depressionen** bei Kindern und Jugendlichen gegenüber einer Therapie mit Antidepressiva nicht schlechter abschneiden.

JANUAR

IQWiG veröffentlicht seine Analyse zu **Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten** (Orphan Drugs), die (auch) ein reguläres Nutzenbewertungsverfahren nach dem AMNOG durchlaufen haben. Fazit: Das Privileg des „fiktiven“ Zusatznutzens ist nicht gerechtfertigt. Alle Orphan Drugs sollten das reguläre Verfahren durchlaufen.

Version 6.1 des IQWiG-Methodenpapiers tritt in Kraft.

DEZEMBER

Die Zugriffe auf Corona-Impfstoff-Texte sind schrittweise auf **bis zu drei Millionen pro Monat** gestiegen. Seit Dezember 2020 veröffentlicht das IQWiG nach und nach evidenzbasierte Informationen zu den Corona-Impfstoffen auf gesundheitsinformation.de und aktualisiert sie bei Bedarf.

SEPTEMBER

Anhand der Behandlung der multiplen Sklerose lässt sich zeigen, wie mithilfe von **registerbasierten RCTs Evidenz** generiert werden kann. Nachzulesen in einer Publikation von IQWiG-Beschäftigten in einer Publikation im Deutschen Ärzteblatt.

Methodische Vorbereitungen zur Umsetzung der **EU-HTA-Verordnung** starten mit IQWiG und G-BA. Das Institut und der G-BA sind Teile eines Konsortiums, das die methodischen Grundlagen für eine gemeinsame Bewertung von Gesundheitstechnologien in der EU ab 2024 erarbeitet.

JUNI

Unter dem Motto „Externer Sachverstand aus Klinik und Praxis gesucht!“ veranstaltet das IQWiG eine virtuelle Informationsveranstaltung für neue oder bereits registrierte **externe Sachverständige**.

MÄRZ

Das IQWiG identifiziert Eingriffe und Eingriffsgruppen, bei denen Patientinnen und Patienten von einem **Zweitmeinungsverfahren** besonders profitieren könnten. Es unterbreitet 15 Vorschläge für eine Ausweitung des Verfahrens.

FEBRUAR

Aktuelle Beispiele belegen, dass die vom IQWiG neu festgelegte **15-Prozent-Schwelle** für die Anerkennung von Responderanalysen in der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln funktioniert.

2020

DEZEMBER

Im 16. Jahr seines Bestehens erstellt das IQWiG sein **1000. Gutachten**. Bewertungsgegenstand ist Bulevirtid, ein Orphan Drug zur Behandlung einer seltenen Form der chronischen Hepatitis.

Das Institut veröffentlicht auf gesundheitsinformation.de Kurzinformationen über die ersten in Europa zugelassenen **Corona-Impfstoffe**.

JUNI

Damit die **Corona-Diagnostik** in Europa und weltweit richtig eingesetzt wird, beteiligt sich das IQWiG auf Anfrage der EU-Kommission an einem europäischen Projekt zur Bewertung von Antikörpertests.

JANUAR

Nach dem Willen des Gesetzgebers sollen auch versorgungsnaher Daten in die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln einfließen können, um Evidenzlücken zu schließen. Deshalb erstellt das IQWiG im Auftrag des G-BA ein Konzept zur **Generierung versorgungsnaher Daten** und deren Auswertung. Ergebnis: Qualitativ hochwertige Registerdaten eignen sich für die erweiterte Nutzenbewertung von Arzneimitteln.

2021

JUNI

Das IQWiG schließt den ersten von acht Aufträgen zu der Frage nach dem Zusammenhang zwischen **Leistungsmenge und Qualität** bei komplexen Operationen ab, in diesem Fall der Stammzelltransplantation (Projektnummer V18-02).

JANUAR

Premiere bei ThemenCheck Medizin: Das IQWiG legt den Entwurf für den **ersten HTA-Bericht** vor und bittet um Stellungnahmen. Thema ist die Musiktherapie bei Krebs.

2021

NOVEMBER

Um Ergebnisse von Studien von Medizinprodukte-Herstellern künftig besser nutzen zu können, bietet das IQWiG den Unternehmen eine Vereinbarung für mehr Transparenz an. Zu diesem Zweck hat das Institut einen **Mustervertrag** aufgesetzt und mit maßgeblichen Herstellerverbänden abgestimmt. Darin ist die vertrauliche Nutzung von Studiendokumenten geregelt.

2016

JULI

Die neue Webseite „**ThemenCheck Medizin**“ beim IQWiG startet. Bürgerinnen und Bürger können hier online ihren Themenvorschlag für Bewertungen von medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsverfahren einreichen.

2015

JULI

Das **GKV-Versorgungsstärkungsgesetz** (GKV-VSG) tritt in Kraft. Es ergänzt das Sozialgesetzbuch V um den § 137h, der unter bestimmten Umständen eine Bewertung von Medizinprodukten mit hohem Risiko vorsieht. Ferner bestätigt das VSG das internationale Engagement des IQWiG und überträgt ihm die Aufgabe, HTA-Berichte auf Vorschlag von Bürgerinnen und Bürgern erstellen zu lassen. Diese Aufgabe oblag bislang dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

2014

MAI

Die European Medicines Agency (EMA) veröffentlicht einen Entwurf neuer Regeln zur Veröffentlichung klinischer Studiendaten. Er beinhaltet starke Einschränkungen bei der **Nutzung von Studiendaten**. Das IQWiG protestiert in einer Stellungnahme gegen die sogenannten „screen-only“-Regeln.

APRIL

Das 14. SGB-V-Änderungsgesetz setzt die Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus, die **vor 2011 auf den Markt** gekommen sind (Bestandsmarkt). Daraufhin stoppt das IQWiG alle laufenden Bestandsmarktbewertungen.

2013

OKTOBER

Das IQWiG veröffentlicht die erste **Kosten-Nutzen-Bewertung**, Gegenstand sind Antidepressiva.

JUNI

Das Institut bearbeitet **erste Potenzialbewertungen** gemäß GKV-VStG (siehe das Jahr 2012): Bescheinigt das IQWiG der neuen Methode ein Potenzial, kann der Hersteller beim G-BA eine Erprobung beantragen.

2012

JANUAR

Das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) tritt am 1.1.2012 in Kraft. Hersteller und Anbieter von neuen, nicht medikamentösen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden haben nun prinzipiell die Möglichkeit, beim G-BA eine **Erprobung** zu beantragen, wenn ein Potenzial vorliegt. Die Bewertung des Potenzials einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode obliegt dem IQWiG. Die Ergebnisse einer negativen Bewertung dürfen laut Gesetz nicht veröffentlicht werden.

2011

OKTOBER

Die **erste Dossierbewertung** gemäß §35a des SGB V (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, AMNOG) wird veröffentlicht: Bewertet wird der Wirkstoff Ticagrelor, ein Thrombozyten-Aggregationshemmer.

2010

DEZEMBER

Der Deutsche Bundestag verabschiedet das **AMNOG**; das BMG erlässt eine entsprechende Rechtsverordnung (AM-Nutzen-V). Beide treten zum 1. Januar 2011 in Kraft.

SEPTEMBER

Prof. Dr. Jürgen Windeler tritt sein neues Amt als Leiter des IQWiG an.

2009

JUNI

Das IQWiG wendet sich an die **Öffentlichkeit**, da der Hersteller eines bestimmten Antidepressivums größere Mengen von relevanten Studienergebnissen nicht vorlegt, die aber für die weitere Bearbeitung eines Auftrags notwendig sind. Aufgrund der in den Medien geführten Diskussion reicht der Hersteller Daten nach.

2008

NOVEMBER

Das Sozialgericht Berlin bestätigt in erster Instanz die Richtlinienentscheidung des G-BA zu kurzwirksamen Insulinanaloga für Diabetes mellitus Typ 2 und bestätigt dem IQWiG, dass es allen Anforderungen an wissenschaftliche Sorgfalt und **formale Korrektheit** genügt. Damit kommt gesetzeskonformen Bewertungen des IQWiG eine Richtigkeitsgewähr zu.

2007

APRIL

Nach dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) kann das IQWiG bei Arzneimitteln nicht nur den Nutzen, sondern auch das **Kosten-Nutzen-Verhältnis** bewerten.

2006

JULI

Der G-BA fällt die **erste Richtlinienentscheidung** aufgrund eines IQWiG-Berichts (zu kurzwirksamen Insulinanaloga bei Typ-2-Diabetes).

MÄRZ

Der Wissenschaftliche Beirat des IQWiG nimmt Stellung zur aktuellen Diskussion um **kurzwirksame Insulinanaloga** und mahnt mehr Sachlichkeit in der Debatte an.

FEBRUAR

Das Institut geht mit einer eigenen Website für Patienteninformationen online: www.gesundheitsinformation.de.

2005

SEPTEMBER

Das Institut legt seine **erste umfassende Nutzenbewertung** in Form eines „Arbeitspapiers“ vor („Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin“).

MÄRZ

Das **Methodenpapier Version 1.0** wird in der endgültigen Fassung veröffentlicht.

2004

DEZEMBER

Der G-BA erteilt dem Institut den sogenannten **Generalauftrag**. Damit kann das IQWiG auch in eigener Regie relevante Themen aufgreifen und bearbeiten.

OKTOBER

Das Institut nimmt mit insgesamt **11 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern** unter Leitung von Prof. Dr. Peter Sawicki seine Arbeit auf.

2003

OKTOBER

Nach dem Bundestag verabschiedet auch der Bundesrat den Entwurf für das „Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung“ (GKV-Modernisierungsgesetz), der unter anderem die **Gründung eines Qualitätsinstituts** in Trägerschaft der Selbstverwaltung vorsieht.



Impressum

Herausgeber

Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
rechtsfähige Stiftung des bürgerlichen Rechts, Trägerin des
Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Im Mediapark 8
50670 Köln

Vertretungsberechtigt

Dr. med. Thomas Kaiser (Institutsleiter ab April 2023),
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler (Institutsleiter bis März 2023)
Priv.-Doz. Dr. med. Stefan Lange (Stellvertretender Institutsleiter)
Vorstand der Stiftung

Tel: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de

Internet

iqwig.de
gesundheitsinformation.de
themencheck-medizin.iqwig.de

Redaktion

Dr. phil. Beatrice Wolter
Jens Flintrop (verantwortlich)
c/o IQWiG
Im Mediapark 8
50670 Köln

Fotos

David Vogt: Seite 2 oben
Bettina Flitner: Seite 13 und 28-32
Privat: Seite 7 und 48
IQWiG: Seite 38
Ralf Baumgarten: alle übrigen

Grafische Konzeption und Design

Désirée Gensrich, dbgw

Druck

purpur GmbH

www.iqwig.de

