

# Nutzenbewertungen des IQWiG anhand von systematischen Übersichten: Eine vergleichende Bestandsaufnahme

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'ARBEITSPAPIER' is written in white capital letters on a dark blue segment that spans across the 12th, 13th, and 14th segments from the left.

**ARBEITSPAPIER**

Projekt: GA19-01

Version: 1.0

Stand: 17.07.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2047

DOI: 10.60584/GA19-01

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **Thema**

Nutzenbewertungen des IQWiG anhand von systematischen Übersichten: Eine vergleichende Bestandsaufnahme

## **Auftraggeber**

Bearbeitung im Rahmen des Generalauftrags

## **Interne Projektnummer**

GA19-01

## **DOI-URL**

<https://doi.org/10.60584/GA19-01>

## **Anschrift des Herausgebers**

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

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

### **Zitiervorschlag**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nutzenbewertungen des IQWiG anhand von systematischen Übersichten: Eine vergleichende Bestandsaufnahme; Arbeitspapier [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/GA19-01>.

### **Schlagwörter**

Systematische Reviews, Forschungsdesign

### **Keywords**

Systematic Reviews as Topic, Research Design

Dieses Arbeitspapier wurde unter Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von allen Sachverständigen ein ausgefülltes „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und der externen Revierinnen und Reviewer zur Offenlegung von Beziehungen sind in Anhang C dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

#### **Externe Sachverständige**

- Marion Danner, DARUM. wissen. einfach. vermitteln. Marion Danner und Anne Rummer GbR, Köln
- Anne Rummer, DARUM. wissen. einfach. vermitteln. Marion Danner und Anne Rummer GbR, Köln
- Fülöp Scheibler, SHARE TO CARE, Patientenzentrierte Versorgung GmbH, Köln

#### **Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Thomas Jakubeit
- Marco Knelangen
- Stefan Sauerland
- Wiebke Sieben
- Sibylle Sturtz

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>v</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>vi</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>vii</b>
<b>Kurzfassung .....</b>	<b>viii</b>
<b>1 Hintergrund.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung.....</b>	<b>2</b>
<b>3 Projektverlauf.....</b>	<b>3</b>
<b>4 Methoden .....</b>	<b>4</b>
<b>4.1 Selektion der Nutzenbewertungen und systematischen Übersichten.....</b>	<b>4</b>
<b>4.2 Qualitätsbewertung der systematischen Übersichten .....</b>	<b>4</b>
<b>4.3 Datenextraktion .....</b>	<b>5</b>
<b>4.4 Überprüfung verschiedener Varianten zur Verwendung von systematischen         Übersichten.....</b>	<b>5</b>
<b>4.5 Sensitivitätsanalysen .....</b>	<b>6</b>
<b>5 Ergebnisse .....</b>	<b>7</b>
<b>6 Diskussion .....</b>	<b>13</b>
<b>7 Fazit .....</b>	<b>15</b>
<b>8 Literatur .....</b>	<b>16</b>
<b>Anhang A Studienlisten .....</b>	<b>20</b>
<b>A.1 Liste der eingeschlossenen IQWiG-Dokumente .....</b>	<b>20</b>
<b>A.2 Liste der ausgeschlossenen IQWiG-Dokumente mit Ausschlussgründen .....</b>	<b>20</b>
<b>Anhang B Details der Ergebnisse .....</b>	<b>27</b>
<b>B.1 Variante 1 (Informationsbeschaffung).....</b>	<b>27</b>
<b>B.2 Variante 2 (Datenextraktion).....</b>	<b>29</b>
<b>Anhang C Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen .....</b>	<b>34</b>

# Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss der Nutzenbewertungen .....	4
Tabelle 2: Charakteristika der eingeschlossenen Nutzenbewertungen .....	8
Tabelle 3: Qualitätsbewertung der systematischen Übersichten.....	9
Tabelle 4: Übersicht der wesentlichen Ergebnisse .....	10
Tabelle 5: Variante 1 (Informationsbeschaffung) – Sensitivitätsanalysen anhand von systematischen Übersichten mit geringem Verzerrungsrisiko.....	27
Tabelle 6: Variante 1 (Informationsbeschaffung) – Übersicht zur Identifikation der Primärstudien mit verwertbaren Ergebnissen .....	28
Tabelle 7: Variante 2 (Datenextraktion) zu N17-03 – Details der Ergebnisse und Sensitivitätsanalyse anhand von systematischen Übersichten mit geringem Verzerrungsrisiko .....	29
Tabelle 8: Variante 2 (Datenextraktion) zu N17-01A – Details der Ergebnisse und Sensitivitätsanalyse anhand von systematischen Übersichten mit geringem Verzerrungsrisiko .....	30
Tabelle 9: Variante 2 (Datenextraktion) zu N16-02 – Details der Ergebnisse und Sensitivitätsanalyse anhand von systematischen Übersichten mit geringem Verzerrungsrisiko .....	31
Tabelle 10: Variante 2 (Datenextraktion) zu N15-11 – Details der Ergebnisse und Sensitivitätsanalyse anhand von systematischen Übersichten mit geringem Verzerrungsrisiko .....	32
Tabelle 11: Variante 2 (Datenextraktion) zu N15-05 – Details der Ergebnisse und Sensitivitätsanalyse anhand von systematischen Übersichten mit geringem Verzerrungsrisiko .....	33

# Abbildungsverzeichnis

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Ergebnis der Selektion der Nutzenbewertungen .....	7

# Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ITT	Intention to treat
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RoB	Risk of Bias
ROBIS	Risk of Bias in Systematic Reviews (ROBIS)
RoR	Review of Reviews
SÜ	systematische Übersicht
VZP	Verzerrungspotenzial

# Kurzfassung

## Fragestellung

Viele Nutzenbewertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), nachfolgend verkürzt als Nutzenbewertung bezeichnet, entsprechen in ihrer Methodik systematischen Übersichtsarbeiten (SÜs). Daher stellt sich die Frage, ob durch Verwendung von bereits andernorts erstellten SÜs die Erstellung von Nutzenbewertungen vereinfacht und beschleunigt werden könnte, indem insbesondere Studienpools und Datenextraktionen aus SÜs für Nutzenbewertungen herangezogen werden können. Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es zu prüfen, wie groß die Übereinstimmung von Informationen mit Blick auf die Informationsbeschaffung bzw. Datenextraktion zwischen SÜs und Nutzenbewertungen ist.

## Methoden

Auf Grundlage von abgeschlossenen Nutzenbewertungen und den darin aufgeführten SÜs wurde die Übereinstimmung von Informationen zwischen SÜs und Nutzenbewertungen für folgende 2 Varianten untersucht: Informationsbeschaffung (Variante 1) sowie Informationsbeschaffung und Datenextraktion (Variante 2). Die Daten wurden unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Suchzeiträume zwischen SÜs und Nutzenbewertungen anhand standardisierter Tabellen extrahiert. Die beiden Varianten wurden deskriptiv analysiert.

## Ergebnisse

Herangezogen wurden 5 Nutzenbewertungen (mit 6 relevanten Fragestellungen), die insgesamt 47 Endpunkte analysierten und zwischen 2016 und 2019 veröffentlicht wurden. Die Themen umfassen die Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung des Vorschreitens und des Entstehens von Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen (N17-03), die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung (N17-01A), das Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulären Tachyarrhythmien sowie Herzinsuffizienz (N16-02), die Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen (N15-11). In N15-05 wurden 2 Fragestellungen zur UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus betrachtet.

### **Variante 1 (Informationsbeschaffung)**

Unter Berücksichtigung der Suchzeiträume der SÜs ließen sich für N17-03 anhand von 4 SÜs 82 % der relevanten Primärstudien identifizieren, die in der Nutzenbewertung eingeschlossen wurde. Für N17-01A mit 9 SÜs, N16-02 mit 3 SÜs, N15-11 mit 2 SÜs und N15-05 mit 4 SÜs (1. Fragestellung) waren es jeweils 44 %, 73 %, 78 % und 50 %. Für die 2. Fragestellung der

Nutzenbewertung N15-05 konnten keine relevanten Primärstudien identifiziert werden, da die Recherche der beiden SÜs zu alt war.

Insgesamt ergibt sich unter Berücksichtigung des Suchzeitraumes über die 5 Nutzenbewertungen hinweg, dass anhand der SÜs 56 von 94 Primärstudien (60 %) identifiziert wurden, 29 Primärstudien (31 %) aus inhaltlichen Gründen (abweichende Fragestellungen bzw. Ein- und Ausschlusskriterien) fehlten und 9 Primärstudien (10 %) nicht über die SÜs identifiziert werden konnten, ohne dass inhaltliche Gründe dies erklären konnten. Der Anteil der Primärstudien, deren Fehlen nicht erklärbar war, war insbesondere bei Nutzenbewertungen (N17-01A und 1. Fragestellung N15-05) geringer, für die auch SÜs mit hoher Qualität vorlagen.

### ***Variante 2 (Informationsbeschaffung und Datenextraktion)***

Für N17-03 lagen anhand der SÜs Ergebnisse zu 2 von 6 (33 %) patientenrelevanten Endpunkten vor, für die in der Nutzenbewertung Ergebnisse berichtet wurde. Für N17-01A, N16-02, N15-11 und N15-05 waren es jeweils 6 von 8 (75 %), 4 von 19 (21 %), 3 von 8 (38 %) und 3 von 3 (100 %) für die 1. Fragestellung bzw. 0 von 3 (0 %) patientenrelevanten Endpunkten für die 2. Fragestellung. Für diese 18 Endpunkte mit Ergebnissen aus den SÜs von insgesamt 47 (38 %) Endpunkten mit Ergebnissen in den Nutzenbewertungen konnten aus den SÜs zwischen 6 % und 100 % (Median: 35,5 %) der Primärstudien mit Ergebnissen ermittelt werden. Für die verbleibenden 29 (62 %) patientenrelevanten Endpunkte waren keine Ergebnisse aus den SÜs verfügbar.

### **Fazit**

Auch wenn die Übernahme des Studienpools aus SÜs für die Erstellung von Nutzenbewertungen im Sinne einer Arbeitserleichterung naheliegend ist, deuten die Ergebnisse an, dass eine vorherige inhaltliche und methodische Prüfung der SÜs erforderlich ist, da ansonsten selbst unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Suchzeiträume ein wesentlicher Anteil der Primärstudien fehlen kann. Falls überhaupt Daten zu patientenrelevanten Endpunkten aus den herangezogenen SÜs vorlagen, waren diese zumeist in einem relevanten Ausmaß unvollständig. Eine ergänzende Extraktion anhand der Primärstudien wäre somit erforderlich. Daher ist in der Gesamtschau keine relevante Reduzierung des Aufwands insbesondere hinsichtlich der Datenextraktion, die ausschließlich auf SÜs beruht, bei der Erstellung von Nutzenbewertungen erwartbar.

## 1 Hintergrund

Nutzenbewertungen im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sollen vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) möglichst rasch und effizient fertiggestellt werden. Neben dossierbasierten Nutzenbewertungen gibt es Nutzenbewertungen auf Basis einer selbst durchgeführten systematischen Recherche des IQWiG [1]; diese folgen in ihrer Methodik systematischen Übersichten (SÜs). Da es immer wieder Projekte mit sehr umfangreicher Evidenz gibt, bietet sich der Rückgriff auf bereits vorhandene und publizierte Aufarbeitungen dieser Evidenz an, um die sehr große Zahl von Primärstudien für die Nutzenbewertung herauszusuchen, zu prüfen und zu extrahieren, ist zu überlegen, ob nicht durch (zumindest teilweise) Verwendung und Aktualisierung existierender SÜs die eigene Arbeit vereinfacht und beschleunigt werden kann [2].

Wie in den Allgemeinen Methoden des IQWiG [1] erläutert, kann eine Nutzenbewertung auf Basis von SÜs „...– sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind – eine ressourcensparende und verlässliche Evidenzbasis für Empfehlungen an den G-BA [...] liefern“. Dieses Vorgehen wurde als Möglichkeit zur Beschleunigung der Erstellung von Nutzenbewertungen bereits mehrfach im IQWiG erprobt, scheiterte jedoch bislang aus verschiedenen Gründen. Dazu gehören sowohl eine als unzureichend eingeschätzte methodische Qualität der vorhandenen SÜs als auch Diskrepanzen und Fehler der SÜs bei Studienselektion und Datenextraktion, die bei der Einschätzung der methodischen Qualität noch nicht sichtbar waren, jedoch bei näherer Beschäftigung mit den Ergebnissen der SÜs identifiziert wurden.

Vor dem Hintergrund eines effizienten Einsatzes vorhandener Ressourcen ist es angemessen, die Erstellung von Nutzenbewertungen unter Berücksichtigung von SÜs hinsichtlich Praktikabilität und Validität zu prüfen. Diese Prüfung erstreckt sich darauf, inwieweit Studienpools und Datenextraktionen aus SÜs für Nutzenbewertungen herangezogen werden können.

## **2 Fragestellung**

Viele Nutzenbewertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), nachfolgend verkürzt als Nutzenbewertung bezeichnet, entsprechen in ihrer Methodik systematischen Übersichtsarbeiten (SÜs). Daher stellt sich die Frage, ob durch Verwendung von bereits andernorts erstellten SÜs die Erstellung von Nutzenbewertungen vereinfacht und beschleunigt werden könnte, indem insbesondere Studienpools und Datenextraktionen aus SÜs für Nutzenbewertungen herangezogen werden können. Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es zu prüfen, wie groß die Übereinstimmung von Informationen mit Blick auf die Informationsbeschaffung bzw. Datenextraktion zwischen SÜs und Nutzenbewertungen ist.

### **3 Projektverlauf**

Im Rahmen des Generalauftrags sollte das Thema Nutzenbewertungen des IQWiG anhand von systematischen Übersichten bearbeitet werden. Bearbeitungsbeginn war der 01.02.2019. Die Projektbearbeitung wurde zwischenzeitlich aus Priorisierungsgründen für mehrere Jahre unterbrochen und im Jahr 2024 wieder aufgenommen.

In die Bearbeitung wurden externe Sachverständige eingebunden.

Auf Basis einer internen Projektskizze wurde ein Arbeitspapier erstellt. Dieser Bericht wurde an den G-BA übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

## 4 Methoden

### 4.1 Selektion der Nutzenbewertungen und systematischen Übersichten

Für die Bearbeitung der Fragestellung bildeten abgeschlossene Nutzenbewertungen die Grundlage. Dazu wurde die Projektübersicht auf der IQWiG-Homepage [3] mit den Filtern „Nichtmedikamentöse Verfahren“ und „Bearbeitung abgeschlossen“ verwendet. Die Abfrage erfolgte am 15.07.2019.

Die 5 aktuellsten Nutzenbewertungen, die die Kriterien gemäß der folgenden Tabelle erfüllten, wurden eingeschlossen.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss der Nutzenbewertungen

Einschlusskriterien	
E1	Recherche: IQWiG führte systematische Recherche durch
E2	SÜs: mindestens 2 SÜs im Kapitel „Liste der gesichteten systematischen Übersichten“ enthalten
E3	Studienpool: resultierender Studienpool enthielt mindestens 1 Primärstudie
E4	Zuordnung: bei mehreren Fragestellungen bzw. Vergleichen lag eine entsprechende Zuordnung der SÜs zu den Fragestellungen bzw. Vergleichen vor
E5	Fragestellung: keine Testgütefragestellung oder Linked-Evidence-Ansatz
E6	Addendum: kein Addendum zu einem der vorherigen Projekte
IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; SÜ: systematische Übersicht	

In den Nutzenbewertungen wurden die SÜs insbesondere durch die Recherche in bibliografischen Datenbanken identifiziert. Ein wesentlicher Zweck war die Sichtung nach relevanten Studien bzw. Dokumenten sowie die Einordnung der Ergebnisse der Nutzenbewertung im Vergleich zu den eingeschlossenen SÜs. Als Informationsquelle diente ausschließlich die „Liste der eingeschlossenen Studien“ und die „Liste der gesichteten systematischen Übersichten“ der jeweiligen Nutzenbewertungen. Zur Beantwortung der Fragestellung wurden nicht alle SÜs der jeweiligen Nutzenbewertungen herangezogen, sondern nur diejenigen SÜs, die gemäß letzter Suche der Nutzenbewertung nicht älter als 3 Jahre waren, weil ältere SÜs bereits nicht mehr ausreichend aktuell sein können [4].

### 4.2 Qualitätsbewertung der systematischen Übersichten

Für die Bewertung der methodischen Qualität von SÜs sind verschiedene Instrumente verfügbar [5]. In diesem Projekt erfolgte die Bewertung mit dem Instrument Risk of Bias in Systematic Reviews (ROBIS) [6]. Gemäß ROBIS setzt sich die Bewertung der SÜs aus 3 Phasen zusammen: die Bewertung der Relevanz (optional), die Identifizierung möglicher Verzerrungen der SÜ sowie die Gesamteinschätzung des Verzerrungsrisikos. Die optionale Phase 1 wurde ausgelassen, da sich die Relevanz der SÜs bereits aus der Berücksichtigung in der jeweiligen Nutzenbewertung ergab. Die Phase 2 umfasste 4 Items, die mögliche

Verzerrungen von SÜs abdecken: 1) Studienauswahlkriterien, 2) Identifizierung und Auswahl von Studien, 3) Datenextraktion und Bewertung der Primärstudien sowie 4) Synthese und Ergebnisdarstellung. In Phase 3 wurde auf Basis der Einschätzungen der vorherigen Phase 2 die Gesamteinschätzung des Verzerrungsrisikos der SÜ in niedrig, hoch oder unklar eingestuft. 2 Personen bewerteten die SÜs unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion oder durch den Einbezug einer 3. Person aufgelöst.

### **4.3 Datenextraktion**

Die Publikationen zu den Primärstudien, die in den SÜs zitiert wurden, wurden nicht gesichtet. Alle notwendigen Informationen wurden ausschließlich aus den SÜs in standardisierte Tabellen von einer Person extrahiert und von einer 2. Person geprüft.

### **4.4 Überprüfung verschiedener Varianten zur Verwendung von systematischen Übersichten**

Die von extern eingebundenen Sachverständigen untersuchten die Übereinstimmung von Informationen zwischen SÜs und Nutzenbewertungen für 2 folgende Varianten:

- Variante 1 (Informationsbeschaffung): Nutzung der Informationsbeschaffung
- Variante 2 (Datenextraktion): Nutzung der Informationsbeschaffung und Datenextraktion

Die Nutzenbewertungen waren für beide Varianten der Referenzstandard.

#### **Variante 1 (Informationsbeschaffung)**

Die Überschneidung der Primärstudien in den SÜs sowie der Nutzenbewertung gemäß des jeweiligen Studienpools wurde tabellarisch dargestellt. Eingeschlossene Studien, die in der jeweiligen Nutzenbewertung nicht verwertbar waren (formaler Einschluss), wurden wegen fehlender Fazitrelevanz nicht aufgenommen. Diese Angaben waren aus der Tabelle „Studienpool der Nutzenbewertung“ zu entnehmen. Da das Recherchedatum zwischen Nutzenbewertung und SÜ mehr als 3 Jahre voneinander abweichen konnte, wurden für die Analyse ausschließlich Primärstudien berücksichtigt, die gleichermaßen vom Suchzeitraum der Nutzenbewertung und der SÜs erfasst wurden. Auf diese Weise wurde der Anteil der Primärstudien am Studienpool der Nutzenbewertung berechnet, der pro SÜ und in der Gesamtschau aller SÜs identifiziert wurde.

#### **Variante 2 (Datenextraktion)**

Für die Bearbeitung dieser Variante wurde für jeden patientenrelevanten Endpunkt gemäß Nutzenbewertung eine Tabelle erstellt, in der die Primärstudien aus den Nutzenbewertungen den einzelnen SÜs gegenübergestellt wurden. Es wurde vermerkt, ob die einzelnen SÜs Ergebnisse zu diesen Endpunkten aus den Primärstudien berichteten. Es erfolgte keine

Dokumentation, falls sich die Ergebnisse zwischen der Nutzenbewertung und der SÜ unterscheiden. Auf dieser Grundlage wurde die Vollständigkeit der Ergebnisse anhand der SÜs im Vergleich zur Nutzenbewertung für jeden patientenrelevanten Endpunkt berechnet. Daten zu Studiencharakteristika der Primärstudien in den SÜs wurden wegen fehlender Fazitrelevanz ebenfalls nicht extrahiert. Dazu gehörten insbesondere Angaben zu Patientinnen und Patienten, Intervention, Vergleichsintervention sowie Ein- und Ausschlusskriterien.

#### **4.5 Sensitivitätsanalysen**

Für die beiden Varianten wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Es wurden ausschließlich die SÜs herangezogen, für die bei der ROBIS-Bewertung alle Items der Phase 2 als niedrig verzerrt eingestuft wurden.

## 5 Ergebnisse

### Selektion der Nutzenbewertungen und systematischen Übersichten

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Selektion der Nutzenbewertungen gemäß den Einschlusskriterien. Die Referenzen der ausgeschlossenen Projekte mit der Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes finden sich in Anhang A.2.

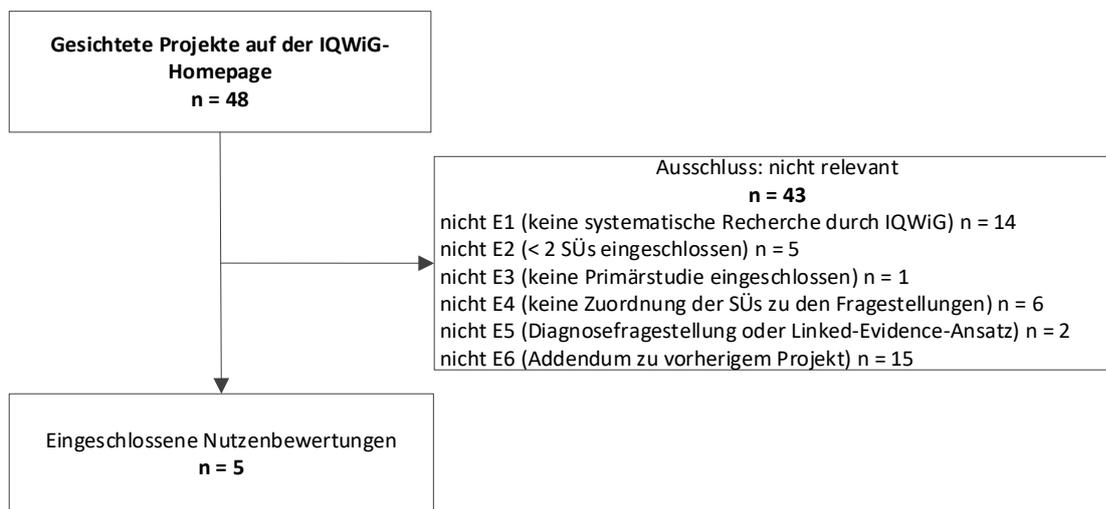


Abbildung 1: Ergebnis der Selektion der Nutzenbewertungen

Tabelle 2 zeigt die Charakteristika der 5 eingeschlossenen Nutzenbewertungen und die Anzahl der herangezogenen SÜs:

- N17-03, Bewertung einer Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung des Voranschreitens und des Entstehens von Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen – Rapid Report [7]
- N17-01A, Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung [8]
- N16-02, Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulären Tachyarrhythmien sowie Herzinsuffizienz [9]
- N15-11, Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen [10]
- N15-05, UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus [11]

Tabelle 2: Charakteristika der eingeschlossenen Nutzenbewertungen

Nutzenbewertung (letzte Recherche)	Anzahl Fragestellungen; Anzahl Endpunkte	Anzahl herangezogener SÜs / Anzahl SÜs in Nutzenbewertung <sup>a</sup>	Anzahl PSs mit verwert- baren Ergebnissen <sup>b</sup>
N17-03 (05.09.2017)	1; 6	4 / 21	15
N17-01A (24.07.2018)	1; 8	9 / 28	48
N16-02 (10.08.2017)	1; 19	3 / 12	17
N15-11 (02.11.2016)	1 <sup>c</sup> ; 8	2 / 4	19
N15-05 (28.01.2016)	2; 6 <sup>d</sup>	4 / 8	12 <sup>e</sup>
<b>Summe</b>	<b>6; 47</b>	<b>22 / 73</b>	<b>111</b>

a. Abschnitt A6.2 oder A7.2 „Liste der gesichteten systematischen Übersichten“  
b. gemäß Tabelle “Studienpool der Nutzenbewertung”  
c. Für die 1. Fragestellung lieferten 19 RCTs verwertbare Ergebnisse. Die 2. Fragestellung wurde nicht betrachtet, da keine relevanten Primärstudien und SÜs identifiziert wurden.  
d. Für die beiden Fragestellungen waren jeweils 3 Endpunkte patientenrelevant.  
e. Für die beiden Fragestellungen lieferten jeweils 3 und 9 RCTs verwertbare Ergebnisse.  
PS: Primärstudie; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SÜ: systematische Übersicht

### Qualitätsbewertung der systematischen Übersichten

Die ROBIS-Bewertungen der 22 SÜs sind in Tabelle 3 dargestellt. Die Gesamteinschätzung des Verzerrungsrisikos (Phase 3) war für 11 SÜs (50 %) niedrig, für 6 SÜs (27 %) unklar und für 5 SÜs (23 %) hoch. Für die Sensitivitätsanalysen wurden 8 SÜs [12-19] herangezogen, die in den Nutzenbewertungen N17-03, N17-01A und N15-05 aufgeführt wurden. Für die Nutzenbewertungen N16-02 und N15-11 konnten hingegen keine Sensitivitätsanalysen durchgeführt werden, da keine SÜs vorlagen, bei denen alle Items der Phase 2 gemäß ROBIS als niedrig verzerrt eingestuft wurden (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Qualitätsbewertung der systematischen Übersichten

Nutzen- bewertung	SÜ	Phase 2				Phase 3
		Studien- auswahl- kriterien	Identifizie- rung und Auswahl	Datenex- traktion und Bewertung	Synthese und Ergebnisse	Gesamtein- schätzung
N17-03	Dahm 2015 <sup>a</sup> [14]	+	+	+	+	+
	Gao 2016 [20]	O	O	+	O	O
	Lenzi 2016 [21]	O	+	+	O	O
	Mishra 2017 [22]	-	+	-	O	-
N17-01A	Anghel 2016 [23]	O	-	-	-	-
	Cirocchi 2016 <sup>a</sup> [13]	+	+	+	+	+
	Cristaudo 2017 [24]	+	O	+	+	O
	Iheozor-Ejiofor 2018 [25]	+	+	O	+	+
	Liu 2017 <sup>a</sup> [16]	+	+	+	+	+
	Liu 2018a <sup>a</sup> [17]	+	+	+	+	+
	Liu 2018b <sup>a</sup> [18]	+	+	+	+	+
	NICE 2015 [26]	-	-	-	-	-
	Yin 2018 [27]	O	O	+	+	+
N16-02	Adamson 2017 [28]	O	O	-	-	-
	Klersy 2016 [29]	+	+	O	O	O
	Parthiban 2015 [30]	O	-	O	-	-
N15-11	Francis 2017 [31]	+	+	O	O	O
	Wang 2015 [32]	+	O	O	O	O
N15-05	Chunyu 2014 <sup>a</sup> [12]	+	+	+	+	+
	Craig 2014 [33]	+	+	+	O	+
	Li 2015 <sup>a</sup> [15]	+	+	+	+	+
	Sykakis 2015 <sup>a</sup> [19]	+	+	+	+	+
+: niedriges Verzerrungsrisiko O: unklares Verzerrungsrisiko -: hohes Verzerrungsrisiko a. SÜ für Sensitivitätsanalyse herangezogen SÜ: systematische Übersicht						

### Wesentliche Ergebnisse der 2 Varianten

Tabelle 4 zeigt die wesentlichen Ergebnisse der 2 Varianten, die nachfolgend beschrieben werden.

Tabelle 4: Übersicht der wesentlichen Ergebnisse

Nutzenbewertung	N17-03	N17-01A	N16-02	N15-11	N15-05 <sup>a</sup>	
Anzahl PSs mit verwertbaren Ergebnissen, die in der Nutzenbewertung herangezogen wurden	15	48	17	19	3	9
Anzahl patientenrelevanter Endpunkte, die in der Nutzenbewertung ausgewertet wurden	6	8	19	8	3	3
Anzahl herangezogener SÜs, die für die Analysen der Variante 1 und 2 berücksichtigt wurden	4	9	3	2	4	2 <sup>b</sup>
<b>Variante 1 (Informationsbeschaffung)</b>						
Anzahl PSs mit verwertbaren Ergebnissen, die in der Nutzenbewertung herangezogen wurden und innerhalb des Suchzeitraumes der SÜs lagen	11	48	15	18	2	0
davon Anzahl PSs, die in den SÜs eingeschlossen wurden (%)	9 (82)	21 (44)	11 (73)	14 (78)	1 (50)	0 (0)
<b>Variante 2 (Datenextraktion)</b>						
Anzahl patientenrelevanter Endpunkte, für die Ergebnisse aus SÜs vorliegen (%)	2 (33)	6 (75)	4 (21)	3 (38)	3 (100)	0 (0)
a. In der Nutzenbewertung N15-05 wurden 2 Fragestellungen bearbeitet.						
b. Für die 1. Fragestellung wurden 4 SÜs herangezogen, von den zusätzlich 2 SÜs für die 2. Fragestellung berücksichtigt wurden.						
PS: Primärstudie; SÜ: systematische Übersicht						

### Variante 1 (Informationsbeschaffung)

Für N17-03 ließen sich anhand von 4 SÜs 82 % der relevanten Primärstudien identifizieren, die in der Nutzenbewertung eingeschlossen wurde. Für N17-01A mit 9 SÜs, N16-02 mit 3 SÜs, N15-11 mit 2 SÜs und N15-05 mit 4 SÜs (1. Fragestellung) waren es jeweils 44 %, 73 %, 78 % und 50 %. Für die 2. Fragestellung der Nutzenbewertung N15-05 konnten keine relevanten Primärstudien identifiziert werden, da das Suchdatum der beiden SÜs zu alt war (siehe Tabelle 4). Gemäß der Sensitivitätsanalysen, die ausschließlich für N17-03, N17-01A und für die 1. Fragestellung von N15-05 möglich waren, betrug der Anteil jeweils 64 %, 33 % und 50 % (siehe Tabelle 5 in Anhang B.1).

In N17-03 wurden 15 Primärstudien mit verwertbaren Ergebnissen herangezogen, von denen 11 innerhalb des Suchzeitraumes der 4 SÜs lagen, 9 von diesen 11 Primärstudien wurden in den SÜs eingeschlossen. Das Fehlen der 2 Primärstudien ließ sich nicht anhand der Ein- und Ausschlusskriterien der SÜs aufklären. In N17-01A wurden 21 von 48 Primärstudien, die in der Nutzenbewertung herangezogen wurden und innerhalb des Suchzeitraumes der SÜs lagen, in den SÜs eingeschlossen. Es fehlten 27 von 48 Primärstudien, da mit Blick auf das Anwendungsgebiet 21 Primärstudien nicht den Einschlusskriterien der SÜs entsprachen, und bei weiteren 5 Primärstudien weitere Einschlusskriterien der SÜs verletzt wurden. Das Fehlen 1 Primärstudie ließ sich nicht anhand der Ein- und Ausschlusskriterien aufklären. In N16-02 wurden 17 Primärstudien mit verwertbaren Ergebnissen herangezogen, von denen 15

innerhalb des Suchzeitraumes der SÜs lagen, 11 von diesen 15 Primärstudien wurden in den SÜs eingeschlossen. Insgesamt 2 Primärstudien entsprachen mit Blick auf das Anwendungsgebiet nicht den Einschlusskriterien der SÜs bzw. der weiteren Ein- und Ausschlusskriterien. Das Fehlen von 2 Primärstudien ließ sich nicht anhand der Ein- und Ausschlusskriterien der SÜs aufklären. In N15-11 wurden 19 Primärstudien mit verwertbaren Ergebnissen herangezogen, von denen 18 innerhalb des Suchzeitraumes der SÜs lagen, 14 von diesen 18 Primärstudien wurden in den SÜs eingeschlossen. Das Fehlen von 4 Primärstudien ließ sich nicht anhand der Ein- und Ausschlusskriterien der SÜs aufklären. Für die 1. Fragestellung von N15-05 wurden 3 Primärstudien mit verwertbaren Ergebnissen herangezogen, von denen 2 innerhalb des Suchzeitraumes der SÜs lagen, 1 von diesen 2 Primärstudien wurden in den SÜs eingeschlossen, die andere Studie verletzte die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien der SÜ. Für die 2. Fragestellung von N15-05 wurden 9 Primärstudien mit verwertbaren Ergebnissen herangezogen, von denen keine innerhalb des Suchzeitraumes der SÜs lagen.

Insgesamt ergibt sich unter Berücksichtigung des Suchzeitraumes über die 5 Nutzenbewertungen hinweg, dass anhand der SÜs 56 von 94 Primärstudien (60 %) identifiziert wurden, 29 Primärstudien (31 %) aus inhaltlichen Gründen fehlten und 9 Primärstudien (10 %) nicht über die SÜs identifiziert werden konnten, ohne dass inhaltliche Gründe dies erklären konnten. Der Anteil der Primärstudien, deren Fehlen nicht erklärbar war, war insbesondere bei Nutzenbewertungen (N17-01A und 1. Fragestellung N15-05) geringer, für die auch SÜs mit hoher Qualität (geeignet für Sensitivitätsanalysen) vorlagen: Für N17-01A lagen 27 Primärstudien innerhalb des Suchzeitraumes vor, die nicht anhand der SÜs identifiziert wurden. Davon war für 1 Studie das Fehlen nicht erklärbar. Für die 1. Fragestellung von N15-05 lag 1 nicht identifizierte Studie im Suchzeitraum der SÜs, ihr Fehlen war erklärbar (siehe Tabelle 6 in Anhang B.1).

### **Variante 2 (Datenextraktion)**

In den 5 Nutzenbewertungen wurden verwertbare Daten zu 47 patientenrelevanten Endpunkten analysiert. Die Anzahl der patientenrelevanten Endpunkte pro Nutzenbewertung bzw. Fragestellung lag zwischen 3 und 19 (Median: 7). Pro patientenrelevanten Endpunkt wurden zwischen 1 und 41 (Median: 4) Primärstudien mit verwertbaren Ergebnissen herangezogen.

Aus den SÜs waren Ergebnisse für 18 der 47 (38 %) patientenrelevanten Endpunkte zu entnehmen. Für N17-03 lagen anhand der SÜs Ergebnisse zu 2 von 6 (33 %) patientenrelevanten Endpunkten vor, für die in der Nutzenbewertung Ergebnisse berichtet wurde. Für N17-01A, N16-02, N15-11 und N15-05 waren es jeweils 6 von 8 (75 %), 4 von 19 (21 %), 3 von 8 (38 %) und 3 von 3 (100 %) für die 1. Fragestellung bzw. 0 von 3 (0 %) patientenrelevanten Endpunkten für die 2. Fragestellung (siehe Tabelle 4). Für diese 18

Endpunkte mit Ergebnissen aus den SÜs von insgesamt 47 (38 %) Endpunkten mit Ergebnissen in den Nutzenbewertungen konnten aus den SÜs zwischen 6 % und 100 % (Median: 35,5 %) der Primärstudien mit Ergebnissen ermittelt werden. Für die verbleibenden 29 (62 %) patientenrelevanten Endpunkte waren keine Ergebnisse aus den SÜs verfügbar. In den Sensitivitätsanalysen wurden zwischen 6 % und 100 % (Median: 26 %) der Daten identifiziert (siehe Tabelle 7, Tabelle 8, Tabelle 9, Tabelle 10 und Tabelle 11 in Anhang B.2).

## 6 Diskussion

### Limitationen

Bei der Interpretation der vorliegenden Ergebnisse ist zu beachten, dass es sich um eine retrospektive Analyse handelt, die auf einer Stichprobe von 5 Nutzenbewertungen beruht, die nicht medikamentöse Fragestellungen adressieren. Aussagen zu medikamentösen oder anderen Fragestellungen waren nicht Gegenstand dieser Arbeit und lassen sich ungeprüft nicht übertragen. Ferner wurde die Übereinstimmung der Schlussfolgerungen der SÜs mit der jeweiligen Nutzenbewertung nicht überprüft. Des Weiteren mussten für die vorliegenden Analysen einige Annahmen getroffen werden. So waren beispielsweise die Nutzenbewertungen, die gemäß den Allgemeinen Methoden des IQWiG durchgeführt wurden, der Referenzstandard für die beiden Varianten.

### Identifizierung der systematischen Übersichten

Grundlage bildeten 5 Nutzenbewertungen, für die im Rahmen der Erstellung eine umfassende Informationsbeschaffung nach Primärstudien durchgeführt wurde. Für die Suche nach SÜs erfolgte ein fokussiertes Vorgehen verbunden mit einer selektiven Auswahl der schon initial in der jeweiligen Nutzenbewertung berücksichtigten SÜs. Es ist davon auszugehen, dass die wesentlichen SÜs identifiziert wurden, zumindest aber eine repräsentative Auswahl hochwertiger SÜs erfolgt ist.

### Variante 1 (Informationsbeschaffung)

Es wurden SÜs herangezogen, die nicht älter als 3 Jahre waren. Daher konnte in diesen SÜs die systematische Suche nach Primärstudien mehrere Jahre alt sein. Die systematischen Recherchen, die für die 5 Nutzenbewertungen durchgeführt wurden, waren dagegen aktueller. Für die 1. Fragestellung der Nutzenbewertung N15-05 wurde zum Beispiel anhand von SÜs 1 von 3 Primärstudien identifiziert, obwohl 4 SÜs zur Verfügung standen. Die Primärstudie Lang 2015 [34] wurde von den 4 SÜs nicht identifiziert, da deren Recherchen nicht aktuell genug waren. Des Weiteren schlossen diese SÜs die 2. Primärstudie Reidy 2012 [35] nicht ein, weil nur ein Studienregistereintrag ohne Ergebnisse vorlag. In der Nutzenbewertung hingegen konnte diese Primärstudie berücksichtigt werden, da die Ergebnisse infolge einer Autorenanfrage vorlagen. Für die 2. Fragestellung von N15-05 konnte keine der 9 Primärstudien anhand der 2 SÜs identifiziert werden, da die Recherchen der SÜs nicht aktuell genug waren.

Zusätzlich erfolgten in einigen Nutzenbewertungen Herstelleranfragen nach unpublizierten Daten. Für die Nutzenbewertung N17-01A lagen beispielsweise Ergebnisse von 7 unveröffentlichten Studien vor. In den herangezogenen SÜs wurden hingegen keine Hersteller kontaktiert. Diese Nutzenbewertung verdeutlicht zudem, dass die Fragestellungen der herangezogenen SÜs und der jeweiligen Nutzenbewertung nicht immer deckungsgleich waren. In der Nutzenbewertung N17-01A bildeten Patientinnen und Patienten mit intendierter sekundärer Wundheilung die Zielpopulation. Die herangezogenen SÜs

definierten hingegen in der Regel konkrete Anwendungsgebiete wie beispielsweise diabetische Fußwunden oder Dekubituswunden. Somit konnte anhand der SÜs nicht der vollständige Studienpool der Nutzenbewertung erfasst werden, da einzelne Anwendungsgebiete nicht betrachtet wurden, sodass sich 21 Primärstudien, die in der Nutzenbewertung herangezogen wurden, nicht anhand der SÜs identifizieren ließen.

Lässt man aber alle Primärstudien außer Betracht, die aus zeitlichen oder inhaltlichen Gründen nicht in den SÜs eingeschlossen wurden, so bleiben dennoch 9 von 94 Primärstudien (10 %) übrig, deren Fehlen in den SÜs nicht erklärbar ist. Auch wenn die Auswirkungen der fehlenden Studien auf die jeweiligen Nutzenbewertungen nicht geprüft wurden, so bestehen Zweifel, dass eine Vollständigkeit der SÜs von 90 % im Finden von passenden Primärstudien ausreicht. Mit Blick auf die Qualität der zugrunde liegenden SÜs fällt auf, dass der Anteil der nicht erklärbar fehlenden Studien für solche Nutzenbewertungen geringer war, für die auch SÜs mit hoher Qualität vorlagen.

### **Variante 2 (Datenextraktion)**

Betrachtet man die 2. Fragestellung von N15-05 nicht, bei der keine der Primärstudien in den Suchzeitraum der SÜs fiel, wurden für Variante 1 zwischen 44 % und 82 % der Primärstudien identifiziert, die unter Berücksichtigung der Suchzeiträume der SÜs in den Nutzenbewertungen herangezogen wurden. Daher konnten für Variante 2 nur Daten aus Primärstudien vorliegen, die zuvor identifiziert wurden. Des Weiteren wurden in den Primärstudien die patientenrelevanten Endpunkte häufig mit mehreren Operationalisierungen und zu unterschiedlichen Zeitpunkten gemessen. In dieser retrospektiven Analyse wurden diese Daten nicht im Detail geprüft. Es war für die Analyse der Variante 2 ausreichend, falls ein Ergebnis für den patientenrelevanten Endpunkt in der SÜ angegeben wurde. Zudem wurde nicht geprüft, ob die Ergebnisse in den Primärstudien so dargestellt wurden, dass sie für eine Metaanalyse geeignet waren.

### **Vergleich mit anderen Forschungsergebnissen zum Thema**

Insbesondere die limitierte Vollständigkeit der Primärstudien in den hier untersuchten SÜs zeigt an, dass SÜ-Ergebnisse als zentrale Basis für nationale Kostenerstattungsentscheidungen häufig unzureichend sind. Dass die in Fachzeitschriften publizierten SÜs oft nicht alle relevanten Primärstudien zur Fragestellung identifizieren, entspricht auch anderen Analysen zur Qualität von SÜs [36,37]. International kritisiert wird generell, dass viele der in Fachzeitschriften publizierten SÜs qualitativ minderwertig seien [38,39]. Hierfür werden unzureichendes Methodikwissen (insbesondere in Statistik und Informationsmanagement), fehlende Qualitätssicherung, Zeit- und Ressourcenprobleme sowie Interessenkonflikte als mögliche Ursachen genannt [40,41]. Daher sollte mehr darauf geachtet werden, dass durch gute organisatorische Rahmenbedingungen methodische Mindeststandards erfüllt sind, damit verlässliche SÜs entstehen, die auch anderen als Grundlage dienen können.

## 7 Fazit

Auch wenn die Übernahme des Studienpools aus SÜs für die Erstellung von Nutzenbewertungen im Sinne einer Arbeitserleichterung naheliegend ist, deuten die Ergebnisse an, dass eine vorherige inhaltliche und methodische Prüfung der SÜs erforderlich ist, da ansonsten selbst unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Suchzeiträume ein wesentlicher Anteil der Primärstudien fehlen kann. Falls überhaupt Daten zu patientenrelevanten Endpunkten aus den herangezogenen SÜs vorlagen, waren diese zumeist in einem relevanten Ausmaß unvollständig. Eine ergänzende Extraktion anhand der Primärstudien wäre somit erforderlich. Daher ist in der Gesamtschau keine relevante Reduzierung des Aufwands insbesondere hinsichtlich der Datenextraktion, die ausschließlich auf SÜs beruht, bei der Erstellung von Nutzenbewertungen erwartbar.

## 8 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 7.0 [online]. 2023 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden\\_version-7-0.pdf](https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf).
2. Robinson KA, Whitlock EP, O'Neil ME et al. Integration of Existing Systematic Reviews [online]. 2014 [Zugriff: 24.03.2025]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK216379/>.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Projekte und Ergebnisse [online]. [Zugriff: 15.11.2024]. URL: <https://www.iqwig.de/projekte/projekte-und-ergebnisse/>.
4. Shojania KG, Sampson M, Ansari MT et al. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. *Ann Intern Med* 2007; 147(4): 224-233. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-4-200708210-00179>.
5. Schmucker C, Nothacker M, Möhler R et al. Bewertung des Verzerrungsrisikos von systematischen Übersichtsarbeiten: ein Manual für die Leitlinienerstellung [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://freidok.uni-freiburg.de/files/12657/aLROJEFcXaXp9QKY/20170508\\_Manual+Bewertung+von+SR+fuer+LL.pdf](https://freidok.uni-freiburg.de/files/12657/aLROJEFcXaXp9QKY/20170508_Manual+Bewertung+von+SR+fuer+LL.pdf).
6. Whiting P, Savovic J, Higgins JP et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol* 2016; 69: 225-234. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.06.005>.
7. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung von Karies; Rapid Report [online]. 2018 [Zugriff: 14.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N17-03\\_Fluoridlackapplikation-im-Milchgebiss\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/N17-03_Fluoridlackapplikation-im-Milchgebiss_Rapid-Report_V1-0.pdf).
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung; Abschlussbericht [online]. 2019 [Zugriff: 14.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N17-01A\\_Abschlussbericht\\_Vakuumversiegelungstherapie-von-Wunden-mit-intendierter-sekundaerer-Wundheilung\\_V1-1.pdf](https://www.iqwig.de/download/N17-01A_Abschlussbericht_Vakuumversiegelungstherapie-von-Wunden-mit-intendierter-sekundaerer-Wundheilung_V1-1.pdf).
9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz; Abschlussbericht [online]. 2018 [Zugriff: 14.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N16-02\\_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten\\_Abschlussbericht\\_V1-2.pdf](https://www.iqwig.de/download/N16-02_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten_Abschlussbericht_V1-2.pdf).

10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen; Abschlussbericht [online]. 2017 [Zugriff: 14.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N15-11\\_Abschlussbericht\\_Tonsillotomie.pdf](https://www.iqwig.de/download/N15-11_Abschlussbericht_Tonsillotomie.pdf).
11. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus; Abschlussbericht [online]. 2016 [Zugriff: 14.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N15-05\\_Abschlussbericht\\_1-1\\_Hornhautvernetzung-bei-Keratokonius.pdf](https://www.iqwig.de/download/N15-05_Abschlussbericht_1-1_Hornhautvernetzung-bei-Keratokonius.pdf).
12. Chunyu T, Xiujun P, Zhengjun F et al. Corneal collagen cross-linking in keratoconus: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep* 2014; 4: 5652. <https://doi.org/10.1038/srep05652>.
13. Cirocchi R, Birindelli A, Biffi WL et al. What is the effectiveness of the negative pressure wound therapy (NPWT) in patients treated with open abdomen technique? A systematic review and meta-analysis. *J Trauma Acute Care Surg* 2016; 81(3): 575-584. <https://doi.org/10.1097/TA.0000000000001126>.
14. Dahm KT, Dalsbo TK, Kirkehei I, Reinar LM. Effekt av fluorpensling til barn under tre år [online]. 2015 [Zugriff: 14.03.2025]. URL: [https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2015/rapport\\_2015\\_20\\_fluorpensling-av-barn.pdf](https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2015/rapport_2015_20_fluorpensling-av-barn.pdf).
15. Li J, Ji P, Lin X. Efficacy of corneal collagen cross-linking for treatment of keratoconus: a meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One* 2015; 10(5): e0127079. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0127079>.
16. Liu S, He CZ, Cai YT et al. Evaluation of negative-pressure wound therapy for patients with diabetic foot ulcers: systematic review and meta-analysis. *Ther Clin Risk Manag* 2017; 13: 533-544. <https://doi.org/10.2147/TCRM.S131193>.
17. Liu X, Zhang H, Cen S, Huang F. Negative pressure wound therapy versus conventional wound dressings in treatment of open fractures: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg* 2018; 53: 72-79. <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2018.02.064>.
18. Liu Z, Dumville JC, Hinchliffe RJ et al. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; 10: CD010318. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010318.pub3>.
19. Sykakis E, Karim R, Evans JR et al. Corneal collagen cross-linking for treating keratoconus. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (3): CD010621. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010621.pub2>.

20. Gao SS, Zhang S, Mei ML et al. Caries remineralisation and arresting effect in children by professionally applied fluoride treatment - a systematic review. *BMC Oral Health* 2016; 16: 12. <https://doi.org/10.1186/s12903-016-0171-6>.
21. Lenzi TL, Montagner AF, Soares FZ, de Oliveira Rocha R. Are topical fluorides effective for treating incipient carious lesions?: A systematic review and meta-analysis. *J Am Dent Assoc* 2016; 147(2): 84-91. <https://doi.org/10.1016/j.adaj.2015.06.018>.
22. Mishra P, Fareed N, Battur H et al. Role of fluoride varnish in preventing early childhood caries: A systematic review. *Dent Res J (Isfahan)* 2017; 14(3): 169-176. <https://doi.org/10.4103/1735-3327.208766>.
23. Anghel EL, Kim PJ. Negative-Pressure Wound Therapy: A Comprehensive Review of the Evidence. *Plast Reconstr Surg* 2016; 138(3 Suppl): 129S-137S. <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000002645>.
24. Cristaudo A, Jennings S, Gunnarsson R, DeCosta A. Complications and Mortality Associated with Temporary Abdominal Closure Techniques: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am Surg* 2017; 83(2): 191-216.
25. Iheozor-Ejiofor Z, Newton K, Dumville JC et al. Negative pressure wound therapy for open traumatic wounds. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; 7: CD012522. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012522.pub2>.
26. Internal Clinical Guidelines Team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management [online]. 2016 [Zugriff: 13.03.2025]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK338144/>.
27. Yin Y, Zhang R, Li S et al. Negative-pressure therapy versus conventional therapy on split-thickness skin graft: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg* 2018; 50: 43-48. <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2017.12.020>.
28. Adamson PB, Ginn G, Anker SD et al. Remote haemodynamic-guided care for patients with chronic heart failure: a meta-analysis of completed trials. *Eur J Heart Fail* 2017; 19(3): 426-433. <https://doi.org/10.1002/ejhf.638>.
29. Klersy C, Boriani G, De Silvestri A et al. Effect of telemonitoring of cardiac implantable electronic devices on healthcare utilization: a meta-analysis of randomized controlled trials in patients with heart failure. *Eur J Heart Fail* 2016; 18(2): 195-204. <https://doi.org/10.1002/ejhf.470>.
30. Parthiban N, Esterman A, Mahajan R et al. Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65(24): 2591-2600. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.04.029>.
31. Francis DO, Chinnadurai S, Sathe NA et al. Tonsillectomy for Obstructive Sleep-Disordered Breathing or Recurrent Throat Infection in Children [online]. 2017 [Zugriff: 13.03.2025]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK424048/>.

32. Wang H, Fu Y, Feng Y et al. Tonsillectomy versus tonsillotomy for sleep-disordered breathing in children: a meta analysis. PLoS One 2015; 10(3): e0121500. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0121500>.
33. Craig JA, Mahon J, Yellowlees A et al. Epithelium-off photochemical corneal collagen cross-linkage using riboflavin and ultraviolet a for keratoconus and keratectasia: a systematic review and meta-analysis. Ocul Surf 2014; 12(3): 202-214. <https://doi.org/10.1016/j.jtos.2014.05.002>.
34. Lang SJ, Messmer EM, Geerling G et al. Prospective, randomized, double-blind trial to investigate the efficacy and safety of corneal cross-linking to halt the progression of keratoconus. BMC Ophthalmol 2015; 15: 78. <https://doi.org/10.1186/s12886-015-0070-7>.
35. University at Buffalo. Treatment of Keratoconus Using Collagen Cross-Linking [online]. 2009 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00841386>.
36. Katsura M, Kuriyama A, Tada M et al. High variability in results and methodological quality among overlapping systematic reviews on the same topics in surgery: a meta-epidemiological study. Br J Surg 2021; 108(12): 1521-1529. <https://doi.org/10.1093/bjs/znab328>.
37. Ou SL, Luo J, Wei H et al. Safety and Efficacy of Programmed Cell Death 1 and Programmed Death Ligand-1 Inhibitors in the Treatment of Cancer: An Overview of Systematic Reviews. Front Immunol 2022; 13: 953761. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2022.953761>.
38. Ioannidis JP. The Mass Production of Redundant, Misleading, and Conflicted Systematic Reviews and Meta-analyses. Milbank Q 2016; 94(3): 485-514. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12210>.
39. Page MJ, Shamseer L, Altman DG et al. Epidemiology and Reporting Characteristics of Systematic Reviews of Biomedical Research: A Cross-Sectional Study. PLoS Med 2016; 13(5): e1002028. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002028>.
40. Goldkuhle M, Narayan VM, Weigl A et al. A systematic assessment of Cochrane reviews and systematic reviews published in high-impact medical journals related to cancer. BMJ Open 2018; 8(3): e020869. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-020869>.
41. Useem J, Brennan A, LaValley M et al. Systematic Differences between Cochrane and Non-Cochrane Meta-Analyses on the Same Topic: A Matched Pair Analysis. PLoS One 2015; 10(12): e0144980. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0144980>.

## **Anhang A Studienlisten**

### **A.1 Liste der eingeschlossenen IQWiG-Dokumente**

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung von Karies; Rapid Report [online]. 2018 [Zugriff: 14.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N17-03\\_Fluoridlackapplikation-im-Milchgebiss\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/N17-03_Fluoridlackapplikation-im-Milchgebiss_Rapid-Report_V1-0.pdf).
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz; Abschlussbericht [online]. 2018 [Zugriff: 14.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N16-02\\_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten\\_Abschlussbericht\\_V1-2.pdf](https://www.iqwig.de/download/N16-02_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten_Abschlussbericht_V1-2.pdf).
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen; Abschlussbericht [online]. 2017 [Zugriff: 14.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N15-11\\_Abschlussbericht\\_Tonsillotomie.pdf](https://www.iqwig.de/download/N15-11_Abschlussbericht_Tonsillotomie.pdf).
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus; Abschlussbericht [online]. 2016 [Zugriff: 14.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N15-05\\_Abschlussbericht\\_1-1\\_Hornhautvernetzung-bei-Keratokonus.pdf](https://www.iqwig.de/download/N15-05_Abschlussbericht_1-1_Hornhautvernetzung-bei-Keratokonus.pdf).
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung; Abschlussbericht [online]. 2019 [Zugriff: 14.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N17-01A\\_Abschlussbericht\\_Vakuumversiegelungstherapie-von-Wunden-mit-intendierter-sekundaerer-Wundheilung\\_V1-1.pdf](https://www.iqwig.de/download/N17-01A_Abschlussbericht_Vakuumversiegelungstherapie-von-Wunden-mit-intendierter-sekundaerer-Wundheilung_V1-1.pdf).

### **A.2 Liste der ausgeschlossenen IQWiG-Dokumente mit Ausschlussgründen**

#### **Nicht E1**

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Analyse klinischer Prüfungen von Medizinprodukten; Arbeitspapier [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/GA14-05\\_Analyse-klinischer-Pruefungen-von-Medizinprodukten\\_Arbeitspapier\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/GA14-05_Analyse-klinischer-Pruefungen-von-Medizinprodukten_Arbeitspapier_V1-0.pdf).
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Gezielte Lungendenerverung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung; Bewertung gemäß § 137h SGB V [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/H16-01\\_Gezielte-Lungendenerverung-bei-COPD\\_Bewertung-137h-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/H16-01_Gezielte-Lungendenerverung-bei-COPD_Bewertung-137h-SGB-V.pdf).

3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.  
Magnetresonanztomografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms; Potenzialbewertung [online]. 2014 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/E14-04\\_Hochfokussierte-Ultraschalltherapie-des-Uterusmyoms\\_Potenzialbewertung\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/E14-04_Hochfokussierte-Ultraschalltherapie-des-Uterusmyoms_Potenzialbewertung_V1-0.pdf).
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.  
Magnetresonanztomografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms; Potenzialbewertung [online]. 2014 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/E14-05\\_Hochfokussierte-Ultraschalltherapie-des-Uterusmyoms\\_Potenzialbewertung\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/E14-05_Hochfokussierte-Ultraschalltherapie-des-Uterusmyoms_Potenzialbewertung_V1-0.pdf).
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensor zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz; Potenzialbewertung [online]. 2016 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/E15-04\\_PA-Druck-Monitoring-bei-Herzinsuffizienz\\_Potenzialbewertung\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/E15-04_PA-Druck-Monitoring-bei-Herzinsuffizienz_Potenzialbewertung_V1-0.pdf).
6. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Präferenzmessung bei Parodontopathien; Arbeitspapier [online]. 2016 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/GA15-01\\_Arbeitspapier\\_Praeferenzmessung-bei-Parodontopathien\\_V1-1.pdf](https://www.iqwig.de/download/GA15-01_Arbeitspapier_Praeferenzmessung-bei-Parodontopathien_V1-1.pdf).
7. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge; Bewertung gemäß §137h SGB V [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/H16-02D\\_USgHIFU-bei-primaaeren-Lebertumoren\\_Bewertung-137h-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/H16-02D_USgHIFU-bei-primaaeren-Lebertumoren_Bewertung-137h-SGB-V.pdf).
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels; Bewertung gemäß §137h SGB V [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/H16-02F\\_USgHIFU-bei-primaaeren-Knochenmalignomen\\_Bewertung-137h-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/H16-02F_USgHIFU-bei-primaaeren-Knochenmalignomen_Bewertung-137h-SGB-V.pdf).
9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei bösartigen Neubildungen des Pankreas; Bewertung gemäß §137h SGB V [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/H16-02C\\_USgHIFU-bei-Pankreastumoren\\_Bewertung-137h-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/H16-02C_USgHIFU-bei-Pankreastumoren_Bewertung-137h-SGB-V.pdf).

10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei der Endometriose des Uterus; Bewertung gemäß § 137h SGB V [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/H16-02A\\_USgHIFU-bei-Endometriose-des-Uterus\\_Bewertung-137h-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/H16-02A_USgHIFU-bei-Endometriose-des-Uterus_Bewertung-137h-SGB-V.pdf).

11. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei sekundären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge; Bewertung gemäß § 137h SGB V [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/H16-02E\\_USgHIFU-bei-sekundaeren-Lebertumoren\\_Bewertung-137h-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/H16-02E_USgHIFU-bei-sekundaeren-Lebertumoren_Bewertung-137h-SGB-V.pdf).

12. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei sekundären bösartigen Neubildungen des Knochens; Bewertung gemäß §137h SGB V [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/H16-02G\\_USgHIFU-bei-sekundaeren-Knochenmalignomen\\_Bewertung-137h-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/H16-02G_USgHIFU-bei-sekundaeren-Knochenmalignomen_Bewertung-137h-SGB-V.pdf).

13. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie beim Leiomyom des Uterus; Bewertung gemäß § 137h SGB V [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/H16-02B\\_USgHIFU-bei-Uterusmyomen\\_Bewertung-137h-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/H16-02B_USgHIFU-bei-Uterusmyomen_Bewertung-137h-SGB-V.pdf).

14. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa; Potenzialbewertung [online]. 2014 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/E14-07\\_Transkorneale-Elektrostimulation-bei-Retinopathia-Pigmentosa\\_Potenzialbewertung\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/E14-07_Transkorneale-Elektrostimulation-bei-Retinopathia-Pigmentosa_Potenzialbewertung_V1-0.pdf).

## **Nicht E2**

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Aktive Kniebewegungsschienen in der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands; Abschlussbericht [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N16-01\\_CAM-Schienen-in-der-Behandlung-von-Rupturen-des-vorderen-Kreuzbands\\_Abschlussbericht\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/N16-01_CAM-Schienen-in-der-Behandlung-von-Rupturen-des-vorderen-Kreuzbands_Abschlussbericht_V1-0.pdf).

2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allogene Stammzelltransplantation bei aggressiven B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen und bei T-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen; Abschlussbericht [online]. 2019 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N17-02\\_Allogene-Stammzelltransplantation-bei-aggressiven-B-NHL-und-T-NHL\\_Abschlussbericht\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/N17-02_Allogene-Stammzelltransplantation-bei-aggressiven-B-NHL-und-T-NHL_Abschlussbericht_V1-0.pdf).

3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Optische Kohärenztomografie bei neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration sowie beim Makulaödem im Rahmen der diabetischen Retinopathie; Abschlussbericht [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/D15-01\\_Optische-Kohaerenztomografie-bei-Makulo-und-Retinopathie\\_Abschlussbericht\\_V1-1.pdf](https://www.iqwig.de/download/D15-01_Optische-Kohaerenztomografie-bei-Makulo-und-Retinopathie_Abschlussbericht_V1-1.pdf).

4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Screening auf Hepatitis B; Abschlussbericht [online]. 2018 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/S16-03\\_Screening-auf-Hepatitis-B\\_Abschlussbericht\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/S16-03_Screening-auf-Hepatitis-B_Abschlussbericht_V1-0.pdf).

5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Screening auf Hepatitis C; Abschlussbericht [online]. 2018 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/S16-04\\_Screening-auf-Hepatitis-C\\_Abschlussbericht\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/S16-04_Screening-auf-Hepatitis-C_Abschlussbericht_V1-0.pdf).

#### **Nicht E3**

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Screening auf Streptokokken der serologischen Gruppe B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mutterschafts-Richtlinien; Abschlussbericht [online]. 2018 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/S17-02\\_Abschlussbericht\\_Screening-auf-Streptokokken-der-serologischen-Gruppe-B\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/S17-02_Abschlussbericht_Screening-auf-Streptokokken-der-serologischen-Gruppe-B_V1-0.pdf).

#### **Nicht E4**

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Knie- oder am Schultergelenk; Abschlussbericht [online]. 2018 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N16-03\\_CPM-nach-Interventionen-am-Knie-oder-am-Schultergelenk\\_Abschlussb....pdf](https://www.iqwig.de/download/N16-03_CPM-nach-Interventionen-am-Knie-oder-am-Schultergelenk_Abschlussb....pdf).

2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz; Abschlussbericht [online]. 2017 [Zugriff: 13.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/n15-06\\_extrakorporale-stoc39fwellentherapie-beim-fersenschmerz\\_abschlussbericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/n15-06_extrakorporale-stoc39fwellentherapie-beim-fersenschmerz_abschlussbericht_v1-0.pdf).

3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve (FFR) bei koronarer Herzkrankheit; Abschlussbericht [online]. 2016 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/D15-02\\_Abschlussbericht\\_Messung-der-fraktionellen-Flussreserve-bei-koronarer-Herzkrankheit.pdf](https://www.iqwig.de/download/D15-02_Abschlussbericht_Messung-der-fraktionellen-Flussreserve-bei-koronarer-Herzkrankheit.pdf).

4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Systematische Behandlung von Parodontopathien; Abschlussbericht [online]. 2018 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N15-01\\_Systematische-Behandlung-von-Parodontopathien\\_Abschlussbericht\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/N15-01_Systematische-Behandlung-von-Parodontopathien_Abschlussbericht_V1-0.pdf).

5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Systemische Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren; Abschlussbericht [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N14-02\\_Abschlussbericht\\_Systemische-Therapie-bei-Erwachsenen\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/N14-02_Abschlussbericht_Systemische-Therapie-bei-Erwachsenen_V1-0.pdf).

6. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem; Abschlussbericht [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N14-04\\_Abschlussbericht\\_LVR-beim-schweren-Lungenemphysem.pdf](https://www.iqwig.de/download/N14-04_Abschlussbericht_LVR-beim-schweren-Lungenemphysem.pdf).

#### **Nicht E5**

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nicht invasive Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesussensibilisierung; Abschlussbericht [online]. 2018 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/D16-01\\_Bestimmung-fetaler-Rhesusfaktor\\_Abschlussbericht\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/D16-01_Bestimmung-fetaler-Rhesusfaktor_Abschlussbericht_V1-0.pdf).

2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nicht invasive Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften; Abschlussbericht [online]. 2018 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/S16-06\\_Nicht-invasive-Praenataldiagnostik-NIPD\\_Abschlussbericht\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/S16-06_Nicht-invasive-Praenataldiagnostik-NIPD_Abschlussbericht_V1-0.pdf).

#### **Nicht E6**

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom – Addendum zum Auftrag D14-01 [online]. 2018 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/D18-01\\_Biomarker-bei-Mammakarzinom\\_Addendum-zum-Auftrag-D14-01\\_V1-1.pdf](https://www.iqwig.de/download/D18-01_Biomarker-bei-Mammakarzinom_Addendum-zum-Auftrag-D14-01_V1-1.pdf).

2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Darmkrebsfrüherkennung bei Personen unter 55 Jahren mit familiärem Risiko – Aktualisierung; Rapid Report [online]. 2018 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/S17-01\\_Fruherkennung-bei-familiaerem-Darmkrebsrisiko-Aktualisierung\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/S17-01_Fruherkennung-bei-familiaerem-Darmkrebsrisiko-Aktualisierung_Rapid-Report_V1-0.pdf).

3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Gezielte Lungendenerverung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung; Addendum zum Auftrag H16-01 [online]. 2018 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/H18-02\\_Gezielte-Lungendenerverung-bei-COPD\\_Addendum-zum-Auftrag\\_H16-01\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/H18-02_Gezielte-Lungendenerverung-bei-COPD_Addendum-zum-Auftrag_H16-01_V1-0.pdf).
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Interstitielle Low-Dose-Rate-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom; Rapid Report [online]. 2018 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N17-04\\_Brachytherapie-beim-Prostatakarzinom\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/N17-04_Brachytherapie-beim-Prostatakarzinom_Rapid-Report_V1-0.pdf).
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Magnetresonanztomografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (2. Addendum zu den Aufträgen E14-04 und E14-05) [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/E15-02\\_Hochfokussierte-Ultraschalltherapie-des-Uterusmyoms\\_Addendum-zu-Auftraegen-E14-04-und-E14-05\\_V2-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/E15-02_Hochfokussierte-Ultraschalltherapie-des-Uterusmyoms_Addendum-zu-Auftraegen-E14-04-und-E14-05_V2-0.pdf).
6. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Magnetresonanztomografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (Addendum zu den Aufträgen E14-04 und E14-05) [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/E14-14\\_Hochfokussierte-Ultraschalltherapie-des-Uterusmyoms\\_Addendum-zu-Auftraegen-E14-04-und-E14-05\\_V2-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/E14-14_Hochfokussierte-Ultraschalltherapie-des-Uterusmyoms_Addendum-zu-Auftraegen-E14-04-und-E14-05_V2-0.pdf).
7. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensor zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz – Addendum zum Auftrag E15-04 [online]. 2016 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/E16-02\\_PA-Druck-Monitoring-bei-Herzinsuffizienz\\_Addendum-zum-Auftrag-E15-04\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/E16-02_PA-Druck-Monitoring-bei-Herzinsuffizienz_Addendum-zum-Auftrag-E15-04_V1-0.pdf).
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Screening auf asymptomatische Bakteriurie im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden; Addendum zum Auftrag S13-02 [online]. 2016 [Zugriff: 13.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/s16-01\\_bakteriuriescreening-bei-schwangeren\\_addendum-zum-auftrag-s13-02.pdf](https://www.iqwig.de/download/s16-01_bakteriuriescreening-bei-schwangeren_addendum-zum-auftrag-s13-02.pdf).
9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge; Addendum zum Auftrag H16-02D [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/H17-02\\_USgHIFU-bei-primären-Lebertumoren\\_Addendum-zum-Auftrag-H16-02D\\_V....pdf](https://www.iqwig.de/download/H17-02_USgHIFU-bei-primären-Lebertumoren_Addendum-zum-Auftrag-H16-02D_V....pdf).

10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei bösartigen Neubildungen des Pankreas; Addendum zum Auftrag H16-02C [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL:

[https://www.iqwig.de/download/H17-03\\_USgHIFU-bei-Pankreastumoren\\_Addendum-zum-Auftrag-H16-02C\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/H17-03_USgHIFU-bei-Pankreastumoren_Addendum-zum-Auftrag-H16-02C_V1-0.pdf).

11. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei inoperablen bösartigen Neubildungen des Pankreas; 2. Addendum zum Auftrag H16-02C [online]. 2018 [Zugriff: 11.03.2025]. URL:

[https://www.iqwig.de/download/H18-01\\_USgHIFU-bei-Pankreastumoren\\_Addendum-zum-Auftrag-H16-02C\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/H18-01_USgHIFU-bei-Pankreastumoren_Addendum-zum-Auftrag-H16-02C_V1-0.pdf).

12. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei sekundären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge; Addendum zum Auftrag H16-02E [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL:

[https://www.iqwig.de/download/H17-04\\_USgHIFU-bei-sekundaeren-Lebertumoren\\_Addendum-zum-Auftrag-H16-02E\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/H17-04_USgHIFU-bei-sekundaeren-Lebertumoren_Addendum-zum-Auftrag-H16-02E_V1-0.pdf).

13. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie beim Leiomyom des Uterus; Addendum zum Auftrag H16-02B [online]. 2017 [Zugriff: 11.03.2025]. URL:

[https://www.iqwig.de/download/H17-01\\_USgHIFU-bei-Uterusmyomen\\_Addendum-zum-Auftrag-H16-02B\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/H17-01_USgHIFU-bei-Uterusmyomen_Addendum-zum-Auftrag-H16-02B_V1-0.pdf).

14. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Synchrone Balneofototherapie bei atopischem Ekzem; Rapid Report [online]. 2018 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N18-01\\_Synchrone-Balneofototherapie\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/N18-01_Synchrone-Balneofototherapie_Rapid-Report_V1-0.pdf).

15. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa (Addendum zum Auftrag E14-07) [online]. 2015 [Zugriff: 11.03.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/E14-11-Transkorneale-Elektrostimulation-bei-Retinopathia-Pigmentosa\\_Addendum-zum-Auftrag-E14-07\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/E14-11-Transkorneale-Elektrostimulation-bei-Retinopathia-Pigmentosa_Addendum-zum-Auftrag-E14-07_V1-0.pdf).

## Anhang B Details der Ergebnisse

### B.1 Variante 1 (Informationsbeschaffung)

Tabelle 5: Variante 1 (Informationsbeschaffung) – Sensitivitätsanalysen anhand von systematischen Übersichten mit geringem Verzerrungsrisiko

Nutzenbewertung	N17-03	N17-01A	N16-02	N15-11	N15-05 <sup>a</sup>	
Anzahl PSs, die in der Nutzenbewertung herangezogen wurden und innerhalb des Suchzeitraumes der SÜs lagen	11	48	15	18	2	0
Anzahl herangezogener SÜs	4	9	3	2	4	2 <sup>b</sup>
davon Anzahl SÜs mit geringem Verzerrungsrisiko	1	4	0	0	3	0
Anzahl PSs, die innerhalb des Suchzeitraumes der SÜs mit geringem Verzerrungsrisiko lagen und in SÜs eingeschlossen wurden (%)	7 (64)	16 (33)	–	–	1 (50)	–
–: trifft nicht zu						
a. In der Nutzenbewertung N15-05 wurden 2 Fragestellungen bearbeitet.						
b. Für die 1. Fragestellung wurden 4 SÜs herangezogen, von den zusätzlich 2 SÜs für die 2. Fragestellung berücksichtigt wurden.						
PS: Primärstudie; SÜ: systematische Übersicht						

Tabelle 6: Variante 1 (Informationsbeschaffung) – Übersicht zur Identifikation der Primärstudien mit verwertbaren Ergebnissen

<b>Nutzenbewertung</b>	<b>N17-03</b>	<b>N17-01A</b>	<b>N16-02</b>	<b>N15-11</b>	<b>N15-05<sup>a</sup></b>	
Anzahl PSs, die in der Nutzenbewertung herangezogen wurden	15	48	17	19	3	9
davon Anzahl PSs, die nicht innerhalb des Suchzeitraumes der SÜs lagen (%)	4 (27)	0 (0)	2 (12)	1 (5)	1 (33)	9 (100)
davon Anzahl PSs, die innerhalb des Suchzeitraumes der SÜs lagen	11 (73)	48 (100)	15 (88)	18 (95)	2 (67)	0 (0)
Anzahl PSs, die innerhalb des Suchzeitraumes der SÜs lagen und in SÜs eingeschlossen wurden (%)	9 (82)	21 (44)	11 (73)	14 (78)	1 (50)	0 (0)
Anzahl PSs, die innerhalb des Suchzeitraumes der SÜs lagen und nicht in den SÜs eingeschlossen wurden (%)	2 (18)	27 (56)	4 (27)	4 (22)	1 (50)	0 (0)
davon Anzahl PSs, die mit Blick auf das Anwendungsgebiet in keiner SÜ den Einschlusskriterien entsprachen	0	21	1	0	0	0
davon Anzahl PSs, die wegen weiterer Ein- und Ausschlusskriterien nicht berücksichtigt wurden <sup>b</sup>	0	5	1	0	1	0
davon Anzahl PSs, für die der Grund des fehlenden Einschlusses in den SÜs unklar ist	2	1	2	4	0	0
a. In der Nutzenbewertung N15-05 wurden 2 Fragestellungen bearbeitet.						
b. Weitere Ein- und Ausschlusskriterien umfassen Sprachlimitationen beim Studieneinschluss und Verfügbarkeit der Daten (Ergebnisse in einem Journal veröffentlicht).						
PS: Primärstudie; SÜ: systematische Übersicht						

## B.2 Variante 2 (Datenextraktion)

Tabelle 7: Variante 2 (Datenextraktion) zu N17-03 – Details der Ergebnisse und Sensitivitätsanalyse anhand von systematischen Übersichten mit geringem Verzerrungsrisiko

Patientenrelevanter Endpunkt <sup>a</sup>	Anzahl PSs, die in der Nutzenbewertung herangezogen wurden	Anzahl SÜs, die Ergebnisse zum Endpunkt berichten	Spannweite PSs für Extraktion pro SÜ (%)	Anzahl PSs für Extraktion anhand aller SÜs (%)	Sensitivitätsanalyse		
					Anzahl SÜs, die Ergebnisse zum Endpunkt berichten	Spannweite PSs für Extraktion pro SÜ (%)	Anzahl PSs für Extraktion anhand aller SÜs (%)
Karies	15	3	1–7 (7–47)	8 (53)	1	–	7 (47)
Vorzeitiger Zahnverlust	3	0	–	–	0	–	–
Zahnschmerzen	2	0	–	–	0	–	–
Dentale Abszesse	1	0	–	–	0	–	–
Gingivitis	1	0	–	–	0	–	–
(S)UE	11	1	–	5 (45)	0	–	–

–: trifft nicht zu  
a. gemäß Matrix der patientenrelevanten Endpunkte  
PS: Primärstudie; (S)UE: (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis; SÜ: systematische Übersicht

Tabelle 8: Variante 2 (Datenextraktion) zu N17-01A – Details der Ergebnisse und Sensitivitätsanalyse anhand von systematischen Übersichten mit geringem Verzerrungsrisiko

Patientenrelevanter Endpunkt <sup>a</sup>	Anzahl PSs, die in der Nutzenbewertung herangezogen wurden	Anzahl SÜs, die Ergebnisse zum Endpunkt berichten	Spannweite PSs für Extraktion pro SÜ (%)	Anzahl PSs für Extraktion anhand aller SÜs (%)	Sensitivitätsanalyse		
					Anzahl SÜs, die Ergebnisse zum Endpunkt berichten	Spannweite PSs für Extraktion pro SÜ (%)	Anzahl PSs für Extraktion anhand aller SÜs (%)
Mortalität	18	2	1 (6) <sup>b</sup>	1 (6) <sup>b</sup>	1	–	1 (6)
Wundverschluss	34	6	2–5 (6–15)	13 (38)	3	3–5 (9–15)	9 (26)
Wundkomplikationen und Komplikationen der Therapie	41	8	1–6 (2–15)	12 (29)	4	1–6 (2–15)	9 (22)
Amputation	10	1	–	1 (10)	1	–	1 (10)
Schmerz	10	0	–	–	0	–	–
Krankenhausaufenthaltsdauer sowie (erneute) Hospitalisierung	17	2	2–3 (12–18)	5 (29)	1	–	3 (18)
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	2	1	–	1 (50)	0	–	–
Funktion	3	0	–	–	0	–	–

–: trifft nicht zu  
a. gemäß Matrix der patientenrelevanten Endpunkte  
b. Die SÜs berichten Ergebnisse für die identische PS.  
PS: Primärstudie; (S)UE: (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis; SÜ: systematische Übersicht

Tabelle 9: Variante 2 (Datenextraktion) zu N16-02 – Details der Ergebnisse und Sensitivitätsanalyse anhand von systematischen Übersichten mit geringem Verzerrungsrisiko

Patientenrelevanter Endpunkt <sup>a</sup>	Anzahl PSs, die in der Nutzenbewertung herangezogen wurden	Anzahl SÜs, die Ergebnisse zum Endpunkt berichten	Spannweite PSs für Extraktion pro SÜ (%)	Anzahl PSs für Extraktion anhand aller SÜs (%)	Sensitivitätsanalyse		
					Anzahl SÜs, die Ergebnisse zum Endpunkt berichten	Spannweite PSs für Extraktion pro SÜ (%)	Anzahl PSs für Extraktion anhand aller SÜs (%)
Gesamt mortalität / Gesamtüberleben	16	1	–	9 (56)	0	–	–
Kardiovaskuläre Mortalität	6	0	–	–	0	–	–
Kardiale Mortalität	7	1	–	2 (29)	0	–	–
Schlaganfall	4	0	–	–	0	–	–
Kardiale Dekompensation	1	0	–	–	0	–	–
Herzinfarkt	2	0	–	–	0	–	–
Therapiebedürftige Herzrhythmusstörungen	4	0	–	–	0	–	–
Thromboembolische Ereignisse	2	0	–	–	0	–	–
Gesundheitszustand	2	0	–	–	0	–	–
Herzinsuffizienzbedingte Morbidität	2	0	–	–	0	–	–
Psychische Morbidität	2	0	–	–	0	–	–
Herztransplantation	6	0	–	–	0	–	–
Gesamte Hospitalisierungen	4	0	–	–	0	–	–
Kardiovaskuläre Hospitalisierungen	6	0	–	–	0	–	–
Kardiale Hospitalisierungen	4	1	–	2 (50)	0	–	–
Herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierungen	6	1	–	1 (17)	0	–	–
Abgegebene Schocks	4	0	–	–	0	–	–
SUE	6	0	–	–	0	–	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	4	0	–	–	0	–	–
–: trifft nicht zu							
a. gemäß Übersicht zur Extraktion von patientenrelevanten Endpunkten (Mortalität, Morbidität, Hospitalisierungen, Schocks, SUE), Datenverfügbarkeit sowie Übersicht zur Extraktion von patientenrelevanten Endpunkten (gesundheitsbezogene Lebensqualität)							
PS: Primärstudie; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; SÜ: systematische Übersicht							

Tabelle 10: Variante 2 (Datenextraktion) zu N15-11 – Details der Ergebnisse und Sensitivitätsanalyse anhand von systematischen Übersichten mit geringem Verzerrungsrisiko

Patientenrelevanter Endpunkt <sup>a</sup>	Anzahl PSs, die in der Nutzenbewertung herangezogen wurden	Anzahl SÜs, die Ergebnisse zum Endpunkt berichten	Spannweite PSs für Extraktion pro SÜ (%)	Anzahl PSs für Extraktion anhand aller SÜs (%)	Sensitivitätsanalyse		
					Anzahl SÜs, die Ergebnisse zum Endpunkt berichten	Spannweite PSs für Extraktion pro SÜ (%)	Anzahl PSs für Extraktion anhand aller SÜs (%)
Blutungen	14	0	–	–	0	–	–
Schmerz	14	0	–	–	0	–	–
Rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen	3	1	–	1 (33)	0	–	–
Schluck- und Schlafstörungen	13	1	–	1 (8)	0	–	–
Krankenhausaufenthaltsdauer und (erneute) Hospitalisierung	8	0	–	–	0	–	–
Erneute Tonsillenoperation	2	1	–	1 (50)	0	–	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	1	0	–	–	0	–	–
Sonstige unerwünschte Wirkungen der Therapie	9	0	–	–	0	–	–
–: trifft nicht zu							
a. gemäß Matrix der patientenrelevanten Endpunkte							
HNO: Hals, Nasen, Ohren; PS: Primärstudie; SÜ: systematische Übersicht							

Tabelle 11: Variante 2 (Datenextraktion) zu N15-05 – Details der Ergebnisse und Sensitivitätsanalyse anhand von systematischen Übersichten mit geringem Verzerrungsrisiko

Patientenrelevanter Endpunkt <sup>a</sup>	Anzahl PSs, die in der Nutzenbewertung herangezogen wurden	Anzahl SÜs, die Ergebnisse zum Endpunkt berichten	Spannweite PSs für Extraktion pro SÜ (%)	Anzahl PSs für Extraktion anhand aller SÜs (%)	Sensitivitätsanalyse		
					Anzahl SÜs, die Ergebnisse zum Endpunkt berichten	Spannweite PSs für Extraktion pro SÜ (%)	Anzahl PSs für Extraktion anhand aller SÜs (%)
<b>1. Fragestellung</b>							
Rohvisus	1	4	1 (100) <sup>b</sup>	1 (100)	3	1 (100) <sup>b</sup>	1 (100)
Bestkorrigierte Sehschärfe	3	4	1 (33) <sup>b</sup>	1 (33)	2	1 (33) <sup>b</sup>	1 (33)
Unerwünschte Wirkungen der Therapie	2	2	1 (50) <sup>b</sup>	1 (50)	1	–	1 (50)
<b>2. Fragestellung</b>							
Rohvisus	6	0	–	–	0	–	–
(Best-)Korrigierte Sehschärfe	6	0	–	–	0	–	–
Unerwünschte Wirkungen der Therapie	8	0	–	–	0	–	–
–: trifft nicht zu							
a. gemäß Matrix der patientenrelevanten Endpunkte							
b. Angabe einer Spannweite nicht möglich, da die SÜs dieselbe Anzahl an PSs mit verwertbaren Ergebnissen berichtet							
PS: Primärstudie; SÜ: systematische Übersicht							

## Anhang C Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen

Im Folgenden sind die Beziehungen der externen Sachverständigen zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

### Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Danner, Marion	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Rummer, Anne	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Scheibler, Fülöp	ja	ja	nein	ja	nein	ja	ja

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ wurden folgende 7 Fragen gestellt:

*Frage 1:* Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

*Frage 3:* Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

*Frage 4:* Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

*Frage 5:* Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen,

einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

*Frage 6:* Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

*Frage 7:* Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?