

## Evaluation zur Relevanz von Embase für die Suche nach Arzneimittelstudien

A horizontal bar composed of 18 squares of varying shades of blue and grey, spanning the width of the page below the title.

**ARBEITSPAPIER**

Projekt: GA24-04

Version: 1.0

Stand: 17.10.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2116

DOI: 10.60584/GA24-04

# Impressum

**Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema**

Evaluation zur Relevanz von Embase für die Suche nach Arzneimittelstudien

**Auftraggeber**

Bearbeitung im Rahmen des Generalauftrags

**Interne Projektnummer**

GA24-04

**DOI-URL**

<https://doi.org/10.60584/GA24-04>

**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. Evaluation zur Relevanz von Embase für die Suche nach Arzneimittelstudien; Arbeitspapier [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/GA24-04>.

## **Schlagwörter**

Informationsspeicherung und -Retrieval, Medline, Sensitivität und Spezifität, Retrospektive Studien

## **Keywords**

Information storage and retrieval, Medline, Sensitivity and specificity, Retrospective Studies

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

**Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Elke Hausner
- Tatjana Hermanns
- Claudia Kapp
- Can Ünal
- Siw Waffenschmidt

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>v</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>vi</b>
<b>Kurzfassung .....</b>	<b>vii</b>
<b>1 Hintergrund.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung.....</b>	<b>3</b>
<b>3 Projektverlauf.....</b>	<b>4</b>
<b>4 Methoden .....</b>	<b>5</b>
<b>4.1 Datenbasis 1: Dossiers .....</b>	<b>5</b>
4.1.1 Informationsbeschaffung .....	5
4.1.2 Informationsbewertung .....	5
4.1.3 Informationssynthese und -analyse .....	6
<b>4.2 Datenbasis 2: IQWiG-Berichte / Rapid Reports zu Arzneimittelbewertungen .....</b>	<b>7</b>
4.2.1 Informationsbeschaffung .....	7
4.2.2 Informationsbewertung .....	7
4.2.3 Informationssynthese und -analyse .....	7
<b>5 Ergebnisse .....</b>	<b>9</b>
<b>5.1 Datenbasis 1: Dossiers .....</b>	<b>9</b>
5.1.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung und -bewertung .....	9
5.1.2 Ergebnisse der Informationssynthese und -analyse .....	9
<b>5.2 Datenbasis 2: IQWiG-Berichte/ Rapid Reports zu Arzneimittelbewertungen.....</b>	<b>11</b>
5.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung und -bewertung .....	11
5.2.2 Ergebnisse der Informationssynthese und -analyse .....	11
<b>5.3 Zusammenfassung zur Suche nach Arzneimittelstudien in bibliografischen         Datenbanken.....</b>	<b>13</b>
<b>6 Diskussion .....</b>	<b>14</b>
<b>7 Fazit .....</b>	<b>16</b>
<b>8 Literatur .....</b>	<b>17</b>
<b>Anhang A Details zu Zeitschriftenartikeln, die ausschließlich in Embase indexiert sind ..</b>	<b>20</b>

# Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Datenbasis 1: Arzneimittelstudien in bibliografischen Datenbanken auf Ebene der Zeitschriftenartikel .....	10
Tabelle 2: Datenbasis 1: Arzneimittelstudien in bibliografischen Datenbanken auf Studienebene.....	10
Tabelle 3: Datenbasis 2: Arzneimittelstudien in bibliografischen Datenbanken auf Ebene der Zeitschriftenartikel .....	12
Tabelle 4: Datenbasis 2: Arzneimittelstudien in bibliografischen Datenbanken .....	12
Tabelle 5: Zusammenfassung der Suche nach Arzneimittelstudien in bibliografischen Datenbanken .....	13
Tabelle 6: Zeitschriftenartikel aus Dossiers, die ausschließlich in Embase indexiert sind.....	20
Tabelle 7: Zeitschriftenartikel aus IQWiG-Berichten / Rapid Reports, die ausschließlich in Embase indexiert sind.....	21

# Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
CENTRAL	Cochrane Central Register of Controlled Trials
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MECIR	Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)

# Kurzfassung

Im Rahmen des Generalauftrags wurde das Thema Evaluation zur Relevanz der bibliografischen Datenbank Embase für die Suche nach Arzneimittelstudien bearbeitet.

## Fragestellung

Ziele der vorliegenden Untersuchung waren:

- die Verfügbarkeit von Arzneimittelstudien in Embase zu analysieren, die nicht in MEDLINE oder Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) enthalten sind und
- die Notwendigkeit von Suchen nach Arzneimittelstudien in Embase im Rahmen umfassender Informationsbeschaffungen durch das Institut zu bewerten.

## Methoden

Es wurden Studien aus Dossiers von pharmazeutischen Unternehmen (Datenbasis 1: Dossiers) erfasst. Ebenfalls wurden Studien aus abgeschlossenen Abschlussberichten sowie Rapid Reports zu zurückliegenden Arzneimittelbewertungen erfasst (Datenbasis 2: IQWiG-Berichte / Rapid Reports zu Arzneimittelbewertungen).

Es erfolgte eine Auswertung auf Basis der verfügbaren Informationen für die Datenbanken MEDLINE, CENTRAL und Embase. Zeitschriftenartikel, für die nur eine Indexierung in Embase vorlag, wurden detaillierter betrachtet, inklusive einer Einschätzung zur Bedeutung der zugrunde liegenden Studien für die jeweilige Nutzenbewertung.

## Ergebnisse

### ***Datenbasis 1: Dossiers***

In die Analyse wurden 723 Dossiers eingeschlossen, diese umfassten 3028 Zeitschriftenartikel zu 2126 Studien.

Insgesamt wurden mit Suchen in bibliografischen Datenbanken 4 Zeitschriftenartikel ausschließlich über Embase identifiziert. Nur 1 dieser 4 Studien wurde in der zugehörigen Dossierbewertung (A20-36) als relevant eingestuft. Zudem lagen zu allen 4 Studien weitere Publikation(en) oder Ergebnisdokumente (z. B. Studienbericht) zur Studie vor.

### ***Gesamteinschätzung zur Suche in Embase nach Arzneimittelstudien im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln***

Die Suche in Embase im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln, ergänzend zur Suche in MEDLINE und CENTRAL, wird als verzichtbar gewertet, da für diese Studien keine



zusätzlichen bewertungsrelevanten Informationen über eine Embase Suche zu erwarten sind. Ein Verzicht bliebe voraussichtlich ohne entscheidungsrelevante Konsequenzen. Eine separate Suche in Embase lässt keinen relevanten Mehrwert erkennen.

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

In die Analyse wurden 34 IQWiG-Berichte / Rapid Reports zu Arzneimittelbewertungen eingeschlossen, diese umfassten 1560 Zeitschriftenartikel zu 736 Studien. Insgesamt wurden mit Suchen in bibliografischen Datenbanken 15 Zeitschriftenartikel ausschließlich über Embase identifiziert.

#### ***Gesamteinschätzung zur Suche in Embase nach Arzneimittelstudien im Rahmen der IQWiG-Berichte / Rapid Reports***

Die Suche in Embase im Rahmen der IQWiG-Berichte / Rapid Reports, ergänzend zur Suche in MEDLINE und CENTRAL, wird als verzichtbar gewertet, da für diese Studien keine zusätzlichen bewertungsrelevanten Informationen über eine Embase Suche zu erwarten sind. Ein Verzicht bliebe voraussichtlich ohne entscheidungsrelevante Konsequenzen. Eine separate Suche in Embase lässt keinen relevanten Mehrwert erkennen. In der vorliegenden Analyse wurde nur bei 1 ausschließlich über Embase identifizierten Zeitschriftenartikel von insgesamt 587 Studien ein Einfluss auf das Fazit des Berichts festgestellt. Dieser Einzelfall reicht nicht aus, um eine regelhafte Suche in Embase zu rechtfertigen.

### **Fazit**

Suchen in Embase, ergänzend zu Suchen in MEDLINE und CENTRAL als Informationsquelle im Rahmen umfassender Informationsbeschaffungen sind für die Nutzenbewertungen des IQWiG bei Arzneimitteln verzichtbar. Ein Verzicht bliebe ohne entscheidungsrelevante Konsequenzen. Eine separate Suche in Embase lässt keinen relevanten Mehrwert erkennen. Dies gilt insbesondere für Studien, die nach 2007 begonnen wurden, da seitdem in den USA eine gesetzliche Verpflichtung zur Registrierung klinischer Studien besteht.

## 1 Hintergrund

Die Informationsbeschaffung für die Erstellung von systematischen Übersichten zu Interventionen umfasst regelhaft – neben weiteren Quellen – eine Suche in bibliografischen Datenbanken. Dabei gibt es in der Literatur eine schon lang andauernde Diskussion darüber, wie viele und welche Datenbanken notwendig sind, um alle relevanten Daten für die Bewertung zu identifizieren [1].

Untersuchungen zeigen, dass eine Suche in einer begrenzten Anzahl von Datenbanken ausreicht, um Studien zu medizinischen Interventionen umfassend zu identifizieren [2-5]. Dies betrifft nicht nur die Suche nach randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) [3], sondern auch nach nicht randomisierten Studien [6]. Die Annahme, dass der Einbezug vieler Datenbanken zu einem besseren Ergebnis führt, trifft oft nicht zu [7].

Bei der Entscheidung, welche Datenbanken in die Suche einbezogen werden, spielt MEDLINE<sup>1</sup> eine zentrale Rolle. Zwischen 84 bis 92 % der in Cochrane Reviews enthaltenen RCT sind in PubMed [3,4,8]. Neben der hohen Abdeckung sprechen auch die Medical Subject Headings (MeSH) [9], ein umfassendes kontrolliertes Vokabular zur Indexierung von Zeitschriftenartikeln, für MEDLINE. Zudem wurden im Laufe der Jahre für MEDLINE eine Vielzahl von Suchfiltern (z. B. zur Identifizierung von RCTs [10] oder systematischen Übersichten [11]) erstellt. Dadurch wird die Suche in dieser Datenbank erheblich vereinfacht und ermöglicht passgenaue und präzise Suchen.

In den Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews (MECIR) [12] werden eine Suche in CENTRAL, MEDLINE (z. B. via PubMed) und Embase (wenn Embase entweder der Cochrane Review Group oder dem Autor der Übersichtsarbeit zur Verfügung steht) gefordert. Da Embase in MECIR als nicht zwingend erforderlich genannt wird, stellt sich die Frage, ob für bestimmte Fragestellungen auf diese Datenbank ganz verzichtet werden kann. Die Analyse von Metzendorf et al. 2019 [6] zeigt beispielsweise für pharmakologische Studien eine Indexierungsrate in PubMed von 94 %.

Trotz seiner umfassenden Abdeckung biomedizinischer Literatur weist Embase einige Einschränkungen auf, die bei der Erstellung systematischer Übersichten berücksichtigt werden sollten. Ein zentraler Kritikpunkt sind die hohen Lizenzkosten, die insbesondere für kleinere Forschungseinrichtungen eine erhebliche Hürde darstellen können. Zudem führen sensitive Suchstrategien in Embase häufig zu wenig präzisen Ergebnissen, wodurch die Zahl irrelevanter Treffer deutlich ansteigt. Eng damit verbunden sind weniger gut entwickelte und validierte Filter für verschiedene Studientypen oder spezielle Populationen. Auch dies

---

<sup>1</sup> In der Literatur werden PubMed und MEDLINE häufig synonym verwendet. Da MEDLINE den zentralen Bestandteil von PubMed ausmacht, wird nachfolgend einheitlich von MEDLINE gesprochen, außer in einem Zeitschriftenartikel wird spezifisch PubMed adressiert.

erschwert die präzise Einschränkung von Suchergebnissen. Angesichts der bestehenden Limitationen scheint der Verzicht auf Embase eine nachvollziehbare Maßnahme zur Effizienzsteigerung und Ressourcenschonung darzustellen.

## **2 Fragestellung**

Ziele der vorliegenden Untersuchung waren:

- die Verfügbarkeit von Arzneimittelstudien in Embase zu analysieren, die nicht in MEDLINE oder Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) enthalten sind und
- die Notwendigkeit von Suchen nach Arzneimittelstudien in Embase im Rahmen einer umfassenden Informationsbeschaffungen zu bewerten.

### **3 Projektverlauf**

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

## **4 Methoden**

Die Bearbeitung erfolgte mehrschrittig. Basierend auf den Auswertungen der Datenbasis 1: Dossiers und Datenbasis 2: IQWiG-Berichte / Rapid Reports zu Arzneimittelnbewertungen wird die Relevanz von Embase für eine umfassende Informationsbeschaffung zu Arzneimitteln bewertet.

### **4.1 Datenbasis 1: Dossiers**

#### **4.1.1 Informationsbeschaffung**

Die Datengrundlage wurde aus den vom IQWiG bewerteten Dossiers zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V geschaffen. Daraus wurden aus den im Dossier aufgeführten Studien die vom pharmazeutischen Unternehmen in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien mit zugehörigen Publikationen herangezogen.

Es wurde auf routinemäßig im Ressort Informationsmanagement erhobene Daten zurückgegriffen. Begleitend zu den Dossierbewertungen wurden die in Dossiers aufgeführten Studien in einer internen Access-Datenbank erfasst. Dabei wurden Angaben zu den Studien den jeweiligen Studienpooltabellen in Modul 4 des Dossiers (z. B. Tabelle 4-5 der Dossier-vorlage [13]) entnommen. Dazu gehören entsprechend den Anforderungen an die Dossiers [13] Zeitschriftenartikel zu den vorgelegten Studien, sofern diese über die Informationsbeschaffung der pharmazeutischen Unternehmer identifiziert wurden. Für CENTRAL und Embase wurden in der Access-Datenbank nur diejenigen Zeitschriftenartikel berücksichtigt, die nicht in MEDLINE indexiert sind. Im Abschnitt „Weitere Untersuchungen“ angegebene Studien wurden in der internen Access-Datenbank nur erfasst, wenn die Anzahl < 10 ist.

Berücksichtigung fanden Studien aus Dossiers, die den Zeitraum 2011 bis 2024 abdecken und bis zum 30.07.2024 in der internen Access Datenbank erfasst wurden. Auf einen Dublettencheck auf Studien- und Zeitschriftenebene wurde verzichtet.

Nicht berücksichtigt wurden Bewertungen und zugrunde liegende Dossiers gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V. Dabei handelt es sich um Bewertungen zu sogenannten Orphan Drugs, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind. Diese wurden nur berücksichtigt sofern eine Überschreitung der Umsatzschwelle vorlag, da das IQWiG ansonsten hierzu keine weitergehenden Prüfungen durchführt.

#### **4.1.2 Informationsbewertung**

Um die Qualität der Datenerhebung der vergangenen Jahre abzuschätzen und um damit die aus den Auswertungen resultierenden Ergebnisse einordnen zu können, wurden entsprechend des Vorgehens in GA23-03 [14] die studienbezogenen Daten (Vollständigkeit der zu erhebenden Studien sowie Angaben zu Publikationen) aus der internen Access-Datenbank

mit den Angaben in 20 Dossiers abgeglichen. Es wurden dieselben Dossiers wie in GA23-03 erneut gesichtet. Die Auswahl der Dossiers erfolgte randomisiert, dabei wurde jedoch sichergestellt, dass aus jedem Jahr mindestens ein Dossier berücksichtigt wurde.

Zusätzlich wurde geprüft, ob in Dossierbewertungen auf weitere potenziell relevante Studien hingewiesen wurde, die nicht in den zugrunde liegenden Dossiers in den Studienpools aufgeführt waren. Daher wurden ergänzend alle ab dem Jahr 2020 beauftragten und bis zum 31.05.2023 veröffentlichten Dossierbewertungen einschließlich zugehöriger Addenda gesichtet. Bei Vorliegen solcher Studien wurden diese erfasst und für die Auswertung berücksichtigt.

Für die Aufbereitung des Datenbestandes aus bibliografischen Datenbanken wurden mehrere Schritte durchgeführt:

- Vereinheitlichung der Accession Numbers in Embase
- Löschen von Embase Einträgen, wenn zur selben Referenz ein MEDLINE Eintrag in der Access-Datenbank vorliegt
- Löschen von Einträgen aus anderen Quellen (z. B. aus EU-CTR oder Web of Science)
- Löschen von Konferenzbeiträgen und Errata

#### **4.1.3 Informationssynthese und -analyse**

Es erfolgt eine Auswertung der Zeitschriftenartikel auf Publikations- sowie Studienebene:

- Ermittlung des Anteils der Studien mit zugeordnetem Zeitschriftenartikel

Publikationen, die nur in Embase indexiert sind, wurden detaillierter betrachtet. Zuvor wurde geprüft, ob eine MEDLINE oder CENTRAL-Indexierung zum Zeitpunkt der Recherche vorlag, jedoch die Angaben im Dossier in dieser Hinsicht unvollständig sind. Dazu wurde eine einfache Suche in MEDLINE und CENTRAL durchgeführt. Zudem erfolgte eine Prüfung, ob sich die Studie über weitere Informationsquellen (Studienregister, Herstelleranfragen) identifizieren lässt.

Abschließend wurde eine Gesamteinschätzung abgegeben, ob eine zusätzliche Suche in Embase im Rahmen einer umfassenden Informationsbeschaffung für Dossiers einen relevanten Mehrwert hat.

Kein relevanter Mehrwert besteht, wenn:

- 1) die Publikationssprache nicht Englisch oder Deutsch ist [15,16],
- 2) weitere Publikationen oder Ergebnisdokumente (z. B. Studienbericht) zu der Studie identifiziert wurden,

- 3) die zugrunde liegende Studie zwar formal eingeschlossen, aber nicht für die Nutzenbewertung betrachtet wurde,
- 4) sich ohne die betreffende Publikation zur Studie die Gesamtaussage der Dossierbewertung (bezogen auf Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens) nicht ändert.

Die Anwendung der Kriterien fand hierarchisch statt. Die Auswertung erfolgte in Excel.

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

### **4.2.1 Informationsbeschaffung**

Die Datengrundlage besteht aus abgeschlossenen Abschlussberichten bzw. Vorberichten sowie Rapid Reports zu Arzneimittelbewertungen. Daraus wurden die eingeschlossenen Studien mit zugehörigen Publikationen herangezogen. Der Studienpool beruht jeweils auf einer umfassenden Informationsbeschaffung des IQWiG.

Die Angaben zu den einzelnen Studien wurden aus den jeweiligen Studienpooltabellen sowie aus den Tabellen zu den eingeschlossenen Studien ohne berichtete Ergebnisse entnommen. Dazu gehören u. a. die Accession Numbers der Zeitschriftenartikel aus den bibliografischen Datenbanken MEDLINE, Embase und CENTRAL sowie weitere im Rahmen der jeweiligen Informationsbeschaffung identifizierte Dokumente. Für Embase wurden nur diejenigen Zeitschriftenartikel berücksichtigt, die nicht in MEDLINE oder CENTRAL indexiert sind. Auf einen Dublettencheck auf Studien- und Publikationsebene wurde verzichtet.

### **4.2.2 Informationsbewertung**

Die Datenerhebung erfolgte durch 1 Person und wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

### **4.2.3 Informationssynthese und -analyse**

Es erfolgte eine Auswertung der erhobenen Zeitschriftenartikel auf Publikations- sowie Studienebene:

- Ermittlung des Anteils der Studien mit zugeordnetem Zeitschriftenartikel

Zeitschriftenartikel, die nur in Embase indexiert sind, wurden detaillierter betrachtet. Zuvor wurde geprüft, ob eine MEDLINE oder CENTRAL-Indexierung zum Zeitpunkt der Recherche vorliegt. Zudem erfolgte eine Prüfung, ob sich die Studie über weitere Informationsquellen (Studienregister, Herstelleranfragen) identifizieren lässt.



Abschließend wurde eine Gesamteinschätzung abgegeben, ob eine zusätzliche Suche in Embase im Rahmen einer umfassenden Informationsbeschaffung für Nutzenbewertungen nach § 139a SGB V einen relevanten Mehrwert hat.

Kein relevanter Mehrwert besteht, wenn:

- 1) die Publikationssprache nicht Englisch oder Deutsch ist,
- 2) weitere Publikationen oder Ergebnisdokumente (z. B. Studienbericht) identifiziert wurden und für die Bewertung zur Verfügung standen,
- 3) die zugrunde liegende Studie nicht für die Nutzenbewertung betrachtet wurde,
- 4) sich ohne die betreffende Publikation zur Studie das Fazit des Berichts / Rapid Reports für keinen betrachteten Endpunkt hinsichtlich der Ergebnissicherheit oder der Aussage zum (Zusatz-)Nutzen (ja oder nein) ändert.

Die Anwendung der Kriterien fand hierarchisch statt. Die Auswertung erfolgte in Excel.

## **5 Ergebnisse**

### **5.1 Datenbasis 1: Dossiers**

#### **5.1.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung und -bewertung**

Es wurden Dossiers berücksichtigt, die bis zum 30.07.2024 in der internen Access-Datenbank erfasst wurden, sowie ab dem Jahr 2020 beauftragten und bis zum 31.05.2023 veröffentlichten Dossierbewertungen einschließlich zugehöriger Addenda. Darunter befanden sich 11 durch die ergänzende Sichtung von Dossierbewertungen und zugehörigen Addenda zusätzlich erfasste Studien, die nicht im zugehörigen Dossier in Studienpooltabellen angegeben wurden. Bei keiner der im Zusammenhang mit der ergänzenden Sichtung der Dossierbewertungen und zugehöriger Addenda erfassten Studie gab es einen Hinweis auf einen zusätzlichen Embase-Eintrag zu einem Zeitschriftenartikel.

Um die Qualität der Datenerhebung der vergangenen Jahre abzuschätzen wurde die Auswertung aus GA23-03 geprüft. Wie in GA23-03 wird die Datengrundlage als den Anforderungen entsprechend gut erfasst eingeschätzt.

#### **5.1.2 Ergebnisse der Informationssynthese und -analyse**

In die Analyse wurden 723 Dossiers eingeschlossen, diese umfassten 3028 Zeitschriftenartikel zu 2126 Studien. Davon waren 3014 Zeitschriftenartikel in MEDLINE indexiert (99,5 %) (siehe Tabelle 1). Lediglich 1 Zeitschriftenartikel (Studie ARGON) war zum Zeitpunkt der Recherche des pharmazeutischen Unternehmers weder in MEDLINE, CENTRAL noch Embase indexiert. Der Hersteller gibt an, diesen per Handsuche identifiziert zu haben [17].

Eine Charakterisierung der 4 Zeitschriftenartikel, die nur in Embase indexiert sind, findet sich in Tabelle 6 im Anhang A. Keine der 4 Zeitschriftenartikel zeigte einen Mehrwert, da weitere Publikation(en) oder Ergebnisdokumente (z. B. Ergebnisbericht) zur Studie identifiziert wurden.

Tabelle 1: Datenbasis 1: Arzneimittelstudien in bibliografischen Datenbanken auf Ebene der Zeitschriftenartikel

Indexierung in:	Anzahl Zeitschriftenartikel	Anteil an allen Zeitschriftenartikeln
MEDLINE	3014	99,5 %
MEDLINE + CENTRAL <sup>a</sup>	3023	99,8 %
MEDLINE + CENTRAL + Embase <sup>b</sup>	3027	99,9 %
MEDLINE + CENTRAL + Embase + Handsuche <sup>c</sup>	3028	100 %
a. für CENTRAL wurde Referenz nur erfasst, wenn diese nicht in MEDLINE indexiert war b. für Embase wurde Referenz nur erfasst, wenn diese nicht in MEDLINE oder CENTRAL indexiert war c. für Handsuche wurde Referenz nur erfasst, wenn diese nicht in MEDLINE, CENTRAL oder Embase indexiert war		

Ergänzend zeigt Tabelle 2 die Analyse bezogen auf Studienebene. Zu den 2126 Studien in Dossierbewertungen lag für 1711 ein korrespondierender Zeitschriftenartikel vor, für die verbleibenden 414 Studien keiner. Für 1711 der Studien mit Zeitschriftenartikel lag zu 1708 (99,8 %) mindestens eine MEDLINE-Referenz vor. Für 2 weitere Studien lag 1 CENTRAL-Referenz vor, keine weitere Studie war ausschließlich in Embase indexiert.

Tabelle 2: Datenbasis 1: Arzneimittelstudien in bibliografischen Datenbanken auf Studienebene

Indexierung in:	Anzahl Studien	Anteil an allen Studien (N = 2126)	Anteil an den Studien mit Zeitschriftenartikel
MEDLINE	1708	80,3 %	99,8 %
MEDLINE + CENTRAL <sup>a</sup>	1710	80,4 %	99,9 %
MEDLINE + CENTRAL + Embase <sup>b</sup>	1710	80,4 %	99,9 %
MEDLINE + CENTRAL + Embase + Handsuche <sup>c</sup>	1711	80,5 %	100 %
a. für CENTRAL wurde Referenz nur erfasst, wenn diese nicht in MEDLINE indexiert war b. für Embase wurde Referenz nur erfasst, wenn diese nicht in MEDLINE oder CENTRAL indexiert war c. für Handsuche wurde Referenz nur erfasst, wenn diese nicht in MEDLINE, CENTRAL oder Embase indexiert war			

### Gesamteinschätzung zur Suche in Embase nach Arzneimittelstudien im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Die Suche in Embase im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln, ergänzend zur Suche in MEDLINE und CENTRAL sowie weiteren Informationsquellen (Studienregistern und Herstellerunterlagen), wird als verzichtbar gewertet, da keine zusätzlichen bewertungsrelevanten Informationen über eine Embase-Suche zu erwarten sind. Ein Verzicht bliebe voraussichtlich ohne entscheidungsrelevante Konsequenzen. Eine separate Suche in Embase lässt keinen relevanten Mehrwert erkennen.

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

### **5.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung und -bewertung**

Es wurden 35 IQWiG-Berichte / Rapid Reports zu Arzneimittelbewertungen berücksichtigt, die bis zum 01.11.2023 in der internen Access-Datenbank erfasst wurden. In der weiteren Bewertung blieb ein IQWiG-Bericht (A04-02) unberücksichtigt, da der Auftrag auf der Grundlage einer vorab bekannten Studie vergeben wurde und die Informationsbeschaffung keine weiteren Studien ergab.

### **5.2.2 Ergebnisse der Informationssynthese und -analyse**

Insgesamt wurden 1560 Zeitschriftenartikel zu 736 Studien in 34 IQWiG-Berichten / Rapid Reports in die Analyse eingeschlossen. Davon waren 1521 Zeitschriftenartikel in MEDLINE indexiert (97,5 %) (siehe Tabelle 3). Zusätzlich wurden 18 Referenzen aus CENTRAL, 15 aus Embase und 5 aus anderen Datenbanken erfasst, die nicht in MEDLINE indexiert sind.

Eine Charakterisierung der 15 Zeitschriftenartikel, die nur in Embase indexiert sind, findet sich in Tabelle 7. Bis auf 1 zeigte keiner der Zeitschriftenartikel einen Mehrwert, da:

- 2 Zeitschriftenartikel nicht in Englisch oder Deutsch veröffentlicht waren,
- für 6 Zeitschriftenartikel weitere Publikation(en) oder Ergebnisdokumente (z. B. Ergebnisbericht) zur Studie identifiziert wurden,
- 2 Studien nicht für die Nutzenbewertung betrachtet wurde,
- sich für 4 Zeitschriftenartikel ohne den betreffenden Artikel zur Studie das Fazit des Berichts / Rapid Reports für keinen betrachteten Endpunkt hinsichtlich der Ergebnissicherheit oder der Aussage zum (Zusatz-)Nutzen (ja oder nein) ändert

Eine Ausnahme stellt der Zeitschriftenartikel McPartlin 1998 [18] aus dem Bericht A05-20A (2010) [19] dar. Die Ergebnisse dieser Studie wurden in mehreren Metaanalysen für einen direkten Vergleich des Antidepressivums Venlafaxin mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) als Wirkstoffklasse bzw. mit Paroxetin als einzelner Wirkstoff aus der Klasse der SSRI berücksichtigt. In der Gesamtschau wurde unter Berücksichtigung von McPartlin 1998 ein Zusatznutzen von Venlafaxin im Vergleich mit der Wirkstoffklasse der SSRI (auf Ebene der Einzelwirkstoffe für Fluoxetin) für den Endpunkt Ansprechen gezeigt. Nachteile lagen hingegen in einzelnen übergeordneten Endpunkten der Nebenwirkungen vor. Durch eine Nichtberücksichtigung der Publikation dieser Studie würde zusätzlich ein Zusatznutzen von Venlafaxin gegenüber dem einzelnen SSRI Paroxetin in den Endpunkten Ansprechen und Gesamtscore der Depressionsskalen (gemessen anhand des Hamilton Depression Scale [HAMD]) festgestellt werden. Die bereits festgestellten Vor- und Nachteile von Venlafaxin blieben indes unberührt. Somit würde das Fazit um weitere Vorteile

im Vergleich von Venlafaxin mit einem weiteren SSRI erweitert und in der Gesamtschau nicht wesentlich verändert werden.

Tabelle 3: Datenbasis 2: Arzneimittelstudien in bibliografischen Datenbanken auf Ebene der Zeitschriftenartikel

Indexierung in:	Anzahl Zeitschriftenartikel	Anteil an allen Zeitschriftenartikeln
MEDLINE	1521	97,5 %
MEDLINE + CENTRAL <sup>a</sup>	1539	98,7 %
MEDLINE + CENTRAL + Embase <sup>b</sup>	1555 <sup>d</sup>	99,7 %
MEDLINE + CENTRAL + Embase + weitere Datenbanken <sup>c</sup>	1560	100 %
a. für CENTRAL wurde Referenz nur erfasst, wenn diese nicht in MEDLINE indexiert war b. für Embase wurde Referenz nur erfasst, wenn diese nicht in MEDLINE oder CENTRAL indexiert war c. für weitere Datenbanken wurde Referenz nur erfasst, wenn diese nicht in MEDLINE oder CENTRAL indexiert war d. unter den 16 Zeitschriftenartikeln findet sich 1 Dublette, siehe Tabelle 7		

Ergänzend zeigt Tabelle 4 die Analyse bezogen auf Studienebene. Zu den 736 Studien lag für 587 Studien ein korrespondierender Zeitschriftenartikel vor, für die verbleibenden 149 Studien keiner. Für 587 der Studien mit Zeitschriftenartikel lag zu 563 (95,7 %) mindestens eine MEDLINE-Referenz vor. Für weitere 11 Studien lag 1 CENTRAL-Referenz und für die restlichen 8 Studien mindestens 1 Embase-Referenz vor.

Tabelle 4: Datenbasis 2: Arzneimittelstudien in bibliografischen Datenbanken

Indexierung in:	Anzahl Studien	Anteil an allen Studien (N = 736)	Anteil an den Studien mit Zeitschriftenartikel
MEDLINE	563	76,5 %	95,9 %
MEDLINE + CENTRAL <sup>a</sup>	574	78 %	97,8 %
MEDLINE + CENTRAL + Embase <sup>b</sup>	582	79,1 %	99 %
MEDLINE + CENTRAL + Embase + weitere Datenbanken <sup>c</sup>	587	79,8 %	100 %
a. für CENTRAL wurde Referenz nur erfasst, wenn diese nicht in MEDLINE indexiert war b. für Embase wurde Referenz nur erfasst, wenn diese nicht in MEDLINE oder CENTRAL indexiert war c. für weitere Datenbanken wurde Referenz nur erfasst, wenn diese nicht in MEDLINE oder CENTRAL indexiert war			

### Gesamteinschätzung zur Suche in Embase nach Arzneimittelstudien im Rahmen der umfassenden Informationsbeschaffung

Für IQWiG Berichte und Rapid Reports zu Arzneimitteln wird eine separate Suche in Embase ergänzend zur Suche in MEDLINE und CENTRAL sowie weiteren Informationsquellen (Studienregistern und Herstellerunterlagen) als verzichtbar gewertet, da für diese Studien

keine zusätzlichen bewertungsrelevanten Informationen über eine Embase-Suche zu erwarten sind. In der vorliegenden Analyse wurde nur bei 1 ausschließlich über Embase identifizierten Zeitschriftenartikel von insgesamt 587 Studien ein Einfluss auf das Fazit des Berichts festgestellt. Dieser Einzelfall reicht nicht aus, um eine regelhafte Suche in Embase zu rechtfertigen.

### 5.3 Zusammenfassung zur Suche nach Arzneimittelstudien in bibliografischen Datenbanken

Die Auswertungen zeigen, dass der überwiegende Teil der Zeitschriftenartikel zu Arzneimittelstudien in MEDLINE und CENTRAL indexiert ist (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Zusammenfassung der Suche nach Arzneimittelstudien in bibliografischen Datenbanken

	Anzahl ausgewerteter IQWiG Berichte und Rapid Reviews (Studien <sup>a</sup> )	Anzahl Zeitschriftenartikel	Anzahl Zeitschriftenartikel ausschließlich in Embase indexiert	Mehrwert durch Suche in Embase
Datenbasis 1: Dossiers	723 (1711)	3028	4 (0,1 %)	nein
Datenbasis 2: IQWiG-Berichte / Rapid Reports zu Arzneimittelbewertungen	34 (587)	1560	15 (1 %)	1 Studie
<b>Gesamt</b>	<b>757 (2298)</b>	<b>4588</b>	<b>19 (0,4 %)</b>	
a. Studie mit mindestens 1 Zeitschriftenartikel zur Studie				

## 6 Diskussion

Die Analysen zeigen, dass nur 0,4 % der Zeitschriftenartikel zu Arzneimittelstudien ausschließlich in Embase indexiert sind. Ein Mehrwert durch die Suche in Embase ist nicht erkennbar.

Der Anteil an MEDLINE-Referenzen an allen berücksichtigten Publikationen lag mit 97,4 % bzw. 99,5 % höher als in vorangegangenen Auswertungen gezeigt [3,4,6,8]. Dies zeigt, dass Arzneimittelstudien regelhaft in den in MEDLINE indexierten Zeitschriften veröffentlicht werden.

In CENTRAL findet sich ein Großteil der verbleibenden Studien. Dies liegt insbesondere daran, dass durch das Engagement der Cochrane Crowd platform (<https://crowd.cochrane.org/>) Referenzen u. a. aus Embase in CENTRAL indexiert werden. Eine Analyse aus dem Jahr 2020 bestätigt, dass die zentralisierten Such- und Screening-Prozesse von Cochrane eine hohe Sensitivität aufweisen [20]. In der vorliegenden Analyse wurde lediglich eine zeitliche Verzögerung bei der Indexierung älterer Referenzen festgestellt. Bei einem Recherchedatum vor 2012 für Arzneimittel-Berichte und Rapid Reports (Datenbasis 2) wurden 7 Zeitschriftenartikel eingeschlossen, die verzögert – also erst nach dem Recherchedatum des Berichts – in CENTRAL indexiert waren (Daten nicht im Arbeitspapier dargestellt). Diese zeitliche Verzögerung wurde bei aktuelleren Recherchen nicht mehr beobachtet.

Bei einer umfassenden Informationsbeschaffung nach nicht randomisierten Studien fällt jedoch CENTRAL als 2. Datenbank weg. Eine offene Frage bleibt, ob Embase als weitere Datenbank geeignet ist, nicht in MEDLINE indexierte Referenzen im Fall nicht randomisierter Studien hinreichend zu identifizieren.

Die Daten zeigen zudem, dass bei Arzneimittelstudien in etwa 30 % mehr als 1 Zeitschriftenartikel zu einer Studie veröffentlicht wird (Daten nicht im Arbeitspapier dargestellt). Dies erhöht die Chance, dass zumindest 1 der Zeitschriftenartikel in MEDLINE indexiert und auch über die Suche identifiziert werden. Zudem geben Informationsquellen wie Studienregister ebenfalls Hinweise auf Studien und zugehörige Zeitschriftenartikel. Im Vergleich zur Durchführung einer systematischen Suche in Embase stellt die gezielte Suche nach weiteren Ergebnispublikationen eine effektive Alternative dar.

Die Aussagen der vorliegenden Analysen beziehen sich auf Zeitschriftenartikel. Werden auch Konferenzabstracts für die Bewertung berücksichtigt, können Datenbanken wie Embase oder Biosis eine wichtige Quelle darstellen. Für IQWiG-Produkte trifft dies in der Regel nicht zu, da seit 2017 (ab Methodenpapier Version 5.0 [21]) in der Regel auf eine Suche nach Kongressbeiträgen verzichtet wird, da Kongressbeiträge meist wenig Informationen zur Studienmethodik und zu den Ergebnissen beinhalten.

Es fällt auf, dass nur etwa 80 % der Studien einen zugehörigen Zeitschriftenartikel aufweisen. Dies verdeutlicht einen einschneidenden Wandel bei der Arzneimittelbewertung innerhalb der vergangenen 2 Jahrzehnte. Maßgeblich steht dies im Zusammenhang mit der gesetzlichen Verpflichtung in den USA (FDA Amendments Act) und der EU (Regulation 726/2004) nahezu alle klinischen Studien zu registrieren und nachfolgend Ergebnisse zeitnah zu veröffentlichen. Vor diesem Hintergrund sind Herstelleranfragen und Suchen in Studienregistern inzwischen unverzichtbarer Bestandteil einer systematischen Informationsbeschaffung, da diese im Vergleich zu Publikationen in Fachzeitschriften häufig einen deutlich höheren Informationsgehalt aufweisen [22]. Zeitschriftenartikel stellen im Bereich pharmakologischer Interventionen somit häufig nicht mehr die primäre Quelle für Studienergebnisse dar.

### **Limitationen**

Aufgrund der Art der internen Datenerfassung war bei der Analyse nur ein stufenweises Vorgehen möglich. CENTRAL- und Embase-Referenzen wurden nur erfasst, wenn der jeweilige Zeitschriftenartikel nicht in MEDLINE indexiert war. Somit lassen sich keine Aussagen dazu treffen, ob sich nicht auch mit anderen Datenbankkombinationen eine ähnliche Abdeckung erzielen ließe. Bei der aktuellen Sorge um die Zuverlässigkeit von US-amerikanischen Diensten spielt diese Frage zukünftig eine wichtige Rolle.

Es sollte ferner beachtet werden, dass eine umfassende Erfassung von Zeitschriftenartikeln in einer Datenbank (hohe Coverage) nicht zwangsläufig bedeutet, dass diese Artikel auch leicht auffindbar sind (hoher Recall). Folglich beziehen sich die folgenden Aussagen auf eine systematische Literaturrecherche in MEDLINE und CENTRAL, die darauf ausgelegt ist, eine möglichst hohe Sensitivität zu erzielen. Das IQWiG stellt dies sicher, indem es Suchstrategien auf Basis vorab definierter Testsets entwickelt und überprüft. Für diesen Prozess sind professionelle Strukturen und fundierte Fachkenntnisse im Bereich der Informationsbeschaffung durch Information Specialists erforderlich. Sollte diese Expertise nicht umfänglich gewährleistet sein, empfiehlt es sich, weitere Datenbanken zu durchsuchen – insbesondere solche mit eigener Verschlagwortung, um relevante Zeitschriftenartikel möglichst vollständig zu identifizieren.



## **7 Fazit**

Suchen in Embase, ergänzend zu Suchen in MEDLINE und CENTRAL als Informationsquelle im Rahmen umfassender Informationsbeschaffungen sind für die Nutzenbewertungen des IQWiG bei Arzneimitteln verzichtbar. Ein Verzicht bliebe ohne entscheidungsrelevante Konsequenzen. Eine separate Suche in Embase lässt keinen relevanten Mehrwert erkennen. Dies gilt insbesondere für Studien, die nach 2007 begonnen wurden, da seitdem in den USA eine gesetzliche Verpflichtung zur Registrierung klinischer Studien besteht.

## 8 Literatur

1. Bramer WM, Rethlefsen ML, Kleijnen J et al. Optimal database combinations for literature searches in systematic reviews: a prospective exploratory study. *Syst Rev* 2017; 6(1): 245. <https://doi.org/10.1186/s13643-017-0644-y>.
2. Ewald H, Klerings I, Wagner G et al. Searching two or more databases decreased the risk of missing relevant studies: a metaresearch study. *J Clin Epidemiol* 2022; 149: 154-164. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2022.05.022>.
3. Hartling L, Featherstone R, Nuspl M et al. The contribution of databases to the results of systematic reviews: a cross-sectional study. *BMC Med Res Methodol* 2016; 16(1): 127. <https://doi.org/10.1186/s12874-016-0232-1>.
4. Halladay CW, Trikalinos TA, Schmid IT et al. Using data sources beyond PubMed has a modest impact on the results of systematic reviews of therapeutic interventions. *J Clin Epidemiol* 2015; 68(9): 1076-1084. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.12.017>.
5. Aagaard T, Lund H, Juhl C. Optimizing literature search in systematic reviews - are MEDLINE, EMBASE and CENTRAL enough for identifying effect studies within the area of musculoskeletal disorders? *BMC Med Res Methodol* 2016; 16(1): 161. <https://doi.org/10.1186/s12874-016-0264-6>.
6. Metzendorf MI, Richter B, Bandeira-Echtler E et al. Descriptive analysis of non-randomized studies included in Cochrane Reviews regarding their availability in PubMed; Cochrane Colloquium, 16-18 September 2018, Edinburgh, UK [online]. 2018 [Zugriff: 28.07.2025]. URL: <https://docserv.uni-duesseldorf.de/servlets/DocumentServlet?id=50244>.
7. Booth A. Over 85% of included studies in systematic reviews are on MEDLINE. *J Clin Epidemiol* 2016; 79: 165-166. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.04.002>.
8. Metzendorf M, Richter B. Selective searching for high-quality health-related evidence syntheses – more bias or time gained? Global Evidence Summit, 13-16 September 2017, Cape Town, South Africa [online]. 2017 [Zugriff: 29.07.2025]. URL: <https://docserv.uni-duesseldorf.de/servlets/DocumentServlet?id=50245>.
9. National Library of Medicine. Medical Subject Headings 2025 [online]. [Zugriff: 28.07.2025]. URL: <https://meshb.nlm.nih.gov/>.
10. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6.5; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. 2024 [Zugriff: 29.07.2025]. URL: <https://training.cochrane.org/chapter04-tech-supplonlinepdfv65270924>.

11. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.
12. Higgins JPT, Lasserson T, Thomas J et al. Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews (MECIR) [online]. 2023 [Zugriff: 28.07.2025]. URL: [https://www.cochrane.org/sites/default/files/uploads/PDFs/MECIR/MECIR%20Version\\_August%202023\\_revised%20080424.pdf](https://www.cochrane.org/sites/default/files/uploads/PDFs/MECIR/MECIR%20Version_August%202023_revised%20080424.pdf).
13. Gemeinsamer Bundesausschuss. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Modul 4; Dokumentvorlage [online]. 2021 [Zugriff: 25.06.2025]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4825/2021-12-16\\_An12\\_6\\_Modul4.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4825/2021-12-16_An12_6_Modul4.pdf).
14. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evaluation regelhafter Suchen im ICTRP Search Portal; Arbeitspapier [online]. 2024 [Zugriff: 28.07.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/GA23-03>.
15. Dobrescu AI, Nussbaumer-Streit B, Klerings I et al. Restricting evidence syntheses of interventions to English-language publications is a viable methodological shortcut for most medical topics: a systematic review. J Clin Epidemiol 2021; 137: 209-217. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2021.04.012>.
16. Hausner E, Sturtz S, Molnar S et al. Searching for non-English literature may be unnecessary for German HTA Reports. F1000Res 2024; 13: 1134. <https://doi.org/10.12688/f1000research.151365.3>.
17. Novartis Pharma. Indacaterolacetat / Glycopyrroniumbromid / Mometasonfuroat (Enerzair Breezhaler); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2020 [Zugriff: 28.07.2025]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/577/#dossier>.
18. McPartlin GM, Reynolds A, Andersen C et al. A comparison of once-daily venlafaxine XR and paroxetine in depressed outpatients treated in general practice. Primary Care Psychiatry 1998; 4(3): 127-132.
19. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Selektive Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) bei Patienten mit Depressionen; Abschlussbericht [online]. 2010 [Zugriff: 28.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/a05-20a\\_abschlussbericht\\_snri\\_bei\\_patienten\\_mit\\_depressionen\\_v1-1.pdf](https://www.iqwig.de/download/a05-20a_abschlussbericht_snri_bei_patienten_mit_depressionen_v1-1.pdf).
20. Noel-Storr AH, Dooley G, Wisniewski S et al. Cochrane Centralised Search Service showed high sensitivity identifying randomized controlled trials: A retrospective analysis. J Clin Epidemiol 2020; 127: 142-150. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2020.08.008>.

21. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 5.0 [online]. 2017 [Zugriff: 11.07.2023]. URL:  
[https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden\\_version-5-0.pdf](https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-5-0.pdf).

22. Köhler M, Haag S, Biester K et al. Information on new drugs at market entry: retrospective analysis of health technology assessment reports versus regulatory reports, journal publications, and registry reports. BMJ 2015; 350: h796.  
<https://doi.org/10.1136/bmj.h796>.

**Anhang A Details zu Zeitschriftenartikeln, die ausschließlich in Embase indexiert sind**

Tabelle 6: Zeitschriftenartikel aus Dossiers, die ausschließlich in Embase indexiert sind

Projekt	zbAM	Studie	Studien- typ	in DB einge- schlossen (ja / nein)	AN Embase	PD	Weitere Publikation (ja / nein)	Registereintrag (ja / nein)	Studien- bericht des Herstellers <sup>a</sup> (ja / nein)	Mehrwert durch Suche in Embase (ja / nein)
A15-29	Edoxaban	HOKUSAI-VTE	RCT	nein <sup>c</sup>	601778226	2014	ja	ja	ja	Nein, da weitere Publikation(en) oder Ergebnisdokumente (z. B. Studienbericht) zur Studie identifiziert wurden.
A19-58	Turoctocog alfa pegol	Pathfinder TM2	1-armige Studie	nein	628411208	2019	ja	ja	ja	Nein, da weitere Publikation(en) oder Ergebnisdokumente (z. B. Studienbericht) zur Studie identifiziert wurden.
A20-36	Apalutamid	SPARTAN	RCT	ja	2004269276	2020	ja	ja	ja	Nein, da weitere Publikation(en) oder Ergebnisdokumente (z. B. Studienbericht) zur Studie identifiziert wurden <sup>c</sup> .
A20-101	Tafamidis	APOLLO	RCT	nein	2005630834	2020	ja	ja	ja	Nein, da weitere Publikation(en) oder Ergebnisdokumente (z. B. Studienbericht) zur Studie identifiziert wurden <sup>c</sup> .
<p>a. unveröffentlichter Studienbericht des Herstellers  b. in DB dargestellt, jedoch liegen keine geeigneten Auswertungen der Studie für die Nutzenbewertung vor  c. Aufgrund der Arbeitsbedingungen während der Corona-Pandemie erfolgte die vorliegende Bewertung ohne Verwendung streng vertraulicher Daten in Modul 5 des Dossiers des pU.</p> <p>AN: Accession Number; DB: Dossierbewertung; PD: Publikationsdatum; pU: pharmazeutischer Unternehmer; zbAM: zu bewertendes Arzneimittel</p>										

Tabelle 7: Zeitschriftenartikel aus IQWiG-Berichten / Rapid Reports, die ausschließlich in Embase indexiert sind (mehrsseitige Tabelle)

Projekt	Fragestellung	Studie	Studientyp	in Bericht eingeschlossen (ja / nein)	AN Embase	PD	Weitere Publikation (ja / nein)	Registereintrag (ja / nein)	Studienbericht des Herstellers <sup>a</sup> (ja / nein)	Mehrwert durch Suche in Embase (ja / nein)
A05-09	essenzielle Hypertonie	MOSES	RCT	ja	43937694 <sup>b</sup>	2006	ja	nein	nein	Nein, da weitere Publikation(en) oder Ergebnisdokumente (z. B. Studienbericht) zur Studie identifiziert wurden.
A05-19A	Alzheimer Demenz	Anand 2000	RCT	ja	30417804 <sup>b</sup>	2000	nein	nein	nein	Nein, da Studie die Gesamteinschätzung des Berichtes nicht ändert.
A05-19A	Alzheimer Demenz	Cumbo 2005	RCT	ja	43355657 <sup>b</sup>	2005	nein	nein	nein	Nein, da Studie die Gesamteinschätzung des Berichtes nicht ändert.
A05-19A	Alzheimer Demenz	Schneider 1998	RCT	ja	28563272	1998	nein	nein	nein	Nein, da Studie die Gesamteinschätzung des Berichtes nicht ändert.
A05-20A	Depression	McPartlin 1998	RCT	ja	28486588 <sup>b</sup>	1998	nein	nein	nein	ja
A05-20A	Depression	Smeraldi 1998	RCT	ja	29021139 <sup>b</sup>	1998	nein	nein	nein	Nein, da Studie die Gesamteinschätzung des Berichtes nicht ändert.
A05-20C	Depression	Halikas 1995 (003-023)	RCT	ja	25241084 <sup>b</sup>	1995	nein	nein	ja	Nein, da weitere Publikation(en) oder Ergebnisdokumente (z. B. Studienbericht) zur Studie identifiziert wurden.
A10-01 / A16-70b	rheumatoide Arthritis	TEMPO	RCT	ja	38541775	2004	ja	ja	ja	Nein, da Publikationssprache nicht Englisch oder Deutsch.
A10-02	Hypercholesterinämie	ENHANCE	RCT	ja	358548413 <sup>b</sup>	2010	ja	ja	ja	Nein, da weitere Publikation(en) oder Ergebnisdokumente (z. B. Studienbericht) zur Studie identifiziert wurden.

Tabelle 7: Zeitschriftenartikel aus IQWiG-Berichten / Rapid Reports, die ausschließlich in Embase indexiert sind (mehrsseitige Tabelle)

Projekt	Frage- stellung	Studie	Studien- typ	in Bericht einge- schlossen (ja / nein)	AN Embase	PD	Weitere Publikation (ja / nein)	Registereintra- g (ja / nein)	Studien- bericht des Herstellers <sup>a</sup> (ja / nein)	Mehrwert durch Suche in Embase (ja / nein)
A10-03	Mamma- karzinom	MA 17 (CFEM345G)	RCT	ja	358316950	2010	ja	ja	ja	Nein, da weitere Publikation(en) oder Ergebnisdokumente (z. B. Studienbericht) zur Studie identifiziert wurden.
A16-70	rheumatoide Arthritis	Liu 2013	RCT	ja	369913191	2013	nein	nein	nein	Nein, da Publikationssprache nicht Englisch oder Deutsch.
A19-10	postmeno- pausale Osteoporose	Carfora 1998	RCT	nein	29137864	1998	nein	nein	nein	Nein, da Studie nicht für die Nutzenbewertung betrachtet wurde.
A19-10	postmeno- pausale Osteoporose	FREEDOM	RCT	ja	368549650	2013	ja	ja	ja	Nein, da weitere Publikation(en) oder Ergebnisdokumente (z. B. Studienbericht) zur Studie identifiziert wurden.
A19-10	postmeno- pausale Osteoporose	FREEDOM	RCT	ja	358005830	2009	ja	ja	Ja	Nein, da weitere Publikation(en) oder Ergebnisdokumente (z. B. Studienbericht) zur Studie identifiziert wurden.
A21-41	akutes Koronar- syndrom	CURE	RCT	nein	38867645	2003	ja	nein	ja	Studie nicht für die Nutzenbewertung betrachtet
<p>a. unveröffentlichte Studienberichte des Herstellers  b. zu diesem Zeitschriftenartikel gibt es eine Referenz in CENTRAL, jedoch wurde der Artikel erst nach dem Recherchedatum zum Bericht in CENTRAL indexiert  c. Zeitschriftenartikel wurde in 2 IQWiG Berichten eingeschlossen  AN: Accession Number; PD: Publikationsdatum</p>										