

Sicherstellung wissenschaftlicher Recherchen ohne PubMed und ClinicalTrials.gov

USA-Politik und mögliche Auswirkungen auf das
Informationsmanagement

A horizontal bar composed of 18 squares of varying shades of blue and grey. The word 'ARBEITSPAPIER' is written in white capital letters on a dark blue background that spans the first 15 squares of the bar.

ARBEITSPAPIER

Projekt: GA25-07

Version: 1.0

Stand: 19.12.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2160

DOI: 10.60584/GA25-07

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Sicherstellung wissenschaftlicher Recherchen ohne PubMed und ClinicalTrials.gov – USA-Politik und mögliche Auswirkungen auf das Informationsmanagement

Auftraggeber

Bearbeitung im Rahmen des Generalauftrags

Interne Projektnummer

GA25-07

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/GA25-07>

Anschrift des Herausgebers

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

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sicherstellung wissenschaftlicher Recherchen ohne PubMed und ClinicalTrials.gov; USA-Politik und mögliche Auswirkungen auf das Informationsmanagement; Arbeitspapier [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/GA25-07>.

Schlagwörter

Informationsspeicherung und -Retrieval, Datenbanken – bibliografische, PubMed, ClinicalTrials.gov, Systematische Reviews

Keywords

Information storage and retrieval, Databases – Bibliographic, PubMed, ClinicalTrials.gov, Systematic Reviews as Topic

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt. Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Mitarbeiterinnen des IQWiG

- Elke Hausner
- Annalena Dunkel
- Simone Hess
- Ulrike Lampert
- Claudia Lenkewitz
- Dorothea Sow
- Siw Waffenschmidt

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
Kurzfassung	viii
1 Fragestellung.....	1
2 Projektverlauf.....	2
3 Hintergrund.....	3
4 PubMed	4
4.1 Methoden	4
4.1.1 Identifizierung alternativer Datenbanken.....	5
4.1.2 Abgleich Datenbankabdeckung MEDLINE indexierter Journals.....	5
4.1.3 Abgleich eingeschlossener Referenzen aus IQWiG-Berichten.....	5
4.1.4 Anfragen an Provider und Betreiber von Datenbanken	5
4.2 Ergebnisse	6
4.2.1 Identifizierung alternativer Datenbanken.....	6
4.2.2 Abgleich Datenbankabdeckung MEDLINE indexierter Journals.....	6
4.2.3 Abgleich eingeschlossener Referenzen aus IQWiG-Berichten.....	7
4.2.4 Anfragen an Provider und Betreiber von Datenbanken	7
4.2.5 Zusammenfassung.....	8
4.3 Darstellung der Handlungsoptionen.....	8
5 ClinicalTrials.gov.....	10
5.1 Methoden	10
5.2 Ergebnisse	11
5.2.1 Identifikation alternativer Studienregister.....	11
5.2.2 Abgleich mit den Daten aus GA23-03	12
5.3 Darstellung der Handlungsoptionen.....	13

6	Diskussion	14
7	Fazit	16
8	Literatur	17
Anhang A	Auswahlkriterien in Searchsmart	19
Anhang B	Bewertungstabellen	20
Anhang C	Academic Search Engines.....	22
Anhang D	Praxistest Lens und OpenAlex.....	25

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Abdeckung MEDLINE indexierter Journals	7
Tabelle 2: Journals zu IQWiG-Berichten, nicht über Datenbankkombinationen abgedeckt	7
Tabelle 3: EU CTR Abgleich der Daten aus GA23-03	12
Tabelle 4: Bewertung alternativer Datenbanken zu MEDLINE	20
Tabelle 5: Bewertung alternativer Studienregister (inkl. ClinicalTrials.gov).....	21
Tabelle 6: Suchfunktionalitäten Academic Search Engines (Info über Searchsmart).....	22
Tabelle 7: Abdeckung Lens und OpenAlex	25
Tabelle 8: Suche zur Maximierung der Sensitivität in Lens.....	26

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
API	Application Programming Interface
CTIS	Clinical Trials Information System
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
EU CTR	EU Clinical Trials Register
EUDAMED	European Database on Medical Devices
FDA	Food and Drug Administration
HHS	United States Department of Health and Human Services
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LLM	Large Language Model
NCBI	National Center for Biotechnology Information
NIH	National Institutes of Health
NLM	National Library of Medicine
SAP	Statistischer Analyseplan
SCIE	Science Citation Index Expanded

Kurzfassung

Im Rahmen des Generalauftrags wurde das Thema USA-Politik und mögliche Auswirkungen auf die Arbeit des Ressorts Informationsmanagement bearbeitet.

Fragestellung

Es sollen Handlungsoptionen für den Wegfall von PubMed und ClinicalTrials.gov („Worst Case“) beschrieben werden. Dies bedeutet zum einen, die Nutzung der Bestandsdaten sicherzustellen und zum anderen Alternativen für diese Datenbanken zu identifizieren. Für ClinicalTrials.gov umfasst dies auch den Zugang zu Ergebnisdokumenten.

PubMed

Methoden

Es wurden Datenbanken ermittelt, die MEDLINE inhaltlich und funktionell ersetzen können. Für diese erfolgte ein Abgleich auf Journalebene, um den Umfang der Datenbanken miteinander zu vergleichen. Ebenfalls auf Journalebene wurde geprüft, zu welchem Anteil die in IQWiG-Berichten eingeschlossene Referenzen in der Datenbank oder der Datenbankkombination enthalten waren. Zusätzlich erfolgten Anfragen an Provider und Betreiber von Datenbanken, um deren Perspektive einzubeziehen.

Ergebnisse

Eine Charakterisierung erfolgte für 4 Datenbanken (Embase, Lens, Science Citation Index Expanded (SCIE) Web of Science, Scopus). Eine Analyse von Crossref ergänzt die Betrachtung, da diese Sammlung eine wesentliche Grundlage für Academic Search Engines wie Lens bildet.

Von 5264 in MEDLINE indexierten Journals, fanden sich 3358 (64 %) auch in Embase und 4939 (94 %) in Crossref.

Beim Abgleich von 304 abgeschlossenen Berichten mit insgesamt 9842 Referenzen konnten diese 1335 aktuellen MEDLINE-Journals zugeordnet werden. Von diesen sind 21 Journals (1,6 %) nicht in Embase oder Crossref enthalten.

Bei den Providern und Betreibern von Datenbanken besteht allgemein die Einschätzung, dass der Archivbestand von MEDLINE im Falle einer Einstellung weiterhin über die genannten Anbieter zugänglich bleibt.

Handlungsoptionen

Suche des Archivbestands

Über Suchoberflächen wie Ovid (für MEDLINE) oder die Datenbank Embase bleibt der Zugriff auf den Archivbestand nach den uns vorliegenden Informationen erhalten.

Neuer Bestand

Für die Suche nach aktuellen Referenzen, die dann zukünftig nicht mehr über MEDLINE abgedeckt wären, wird – abhängig von den Trefferzahlen und Komplexität der Suchstrategie – die Suche in folgenden Datenbanken empfohlen:

- Crossref (z. B. über Lens) oder
- Embase (Ovid) + Crossref (z. B. über Lens)

Wobei der neue Datenbestand zeitlich über die Suchoberfläche eingeschränkt wird.

ClinicalTrials.gov

Methoden

Zunächst wurden alternative Studienregister ermittelt und geprüft, ob sie den Wegfall von ClinicalTrials.gov ausgleichen können, sowie als alternative Registrierungsplattformen infrage kommen.

Darüber hinaus erfolgte ein Abgleich mit den Daten aus dem Arbeitspapier „Evaluation regelhafter Suchen im ICTRP Search Portal“ (GA23-03), um Überschneidungen alternativer Studienregister mit dem ClinicalTrials.gov aufzuzeigen.

Ergebnisse

Für die Prüfung wurden folgende Studienregister einbezogen:

- ICTRP Search Portal
- EU Clinical Trials Register (EU CTR)
- Clinical Trials Information System (CTIS)
- ISRCTN Register

Die Prüfung hat ergeben, dass nach aktuellem Stand für ein übergreifendes Studienregister nur das ISRCTN als mögliche Alternative infrage kommt. Eine Suche im Archivbestand von ClinicalTrials.gov wäre über das ICTRP Search Portal möglich. Eine Darstellung der Register findet sich detailliert im Anhang beschrieben.

Abgleich mit den Daten aus GA23-03

Hinsichtlich neuer Arzneimittelstudien konnten die größten Überschneidungen mit dem EU CTR festgestellt werden, sodass dieses mit seinem Nachfolger CTIS eine Alternative für neue Arzneimittelstudien darstellt. Allerdings fand sich für etwa 9 % der aktuellen Studien kein alternativer Registereintrag im EU CTR.

Für nicht medikamentöse Verfahren würde ein Wegfall von ClinicalTrials.gov einen Datenverlust von 65 % bedeuten, es würden nur noch 35 % der Studienregistereinträge gefunden werden.

Handlungsoption

Suche des Archivbestands

Das ICTRP Search Portal stellt derzeit am umfangreichsten die Daten aus ClinicalTrials.gov zur Verfügung. Jedoch handelt es sich nur um ein Aggregat der ClinicalTrials.gov-Einträge, es wird also lediglich auf den ClinicalTrials.gov-Eintrag verlinkt.

Angaben zu Ergebnissen und die im Register abgelegten Dokumente müssten über weiterführende Suchen identifiziert werden.

Zukünftige Registrierung

Mit dem ISRCTN steht ein übergreifendes Studienregister zur Verfügung, das die Registrierung von Studien unabhängig von gesetzlichen Anforderungen und bestimmten Fragestellungen ermöglicht. Es besteht grundsätzlich die Möglichkeit zusätzliche Studieninformationen (z. B. Verlinkungen zu Ergebnispublikationen) dem Registereintrag zu hinterlegen.

Für Arzneimittelstudien ist die Registrierung im EU CTR und CTIS im Rahmen der europäischen Zulassung gesetzlich vorgeschrieben. Im CTIS werden im Rahmen des europäischen Zulassungsprozesses umfangreiche Dokumente (z. B. Studienberichte) öffentlich zugänglich gemacht.

Weiterhin können Studien in den jeweiligen nationalen Registern (z. B. DRKS) registriert werden. Die Möglichkeit zusätzliche Studieninformationen dem Registereintrag zu hinterlegen unterscheidet sich abhängig vom Register.

Zukünftige Identifizierung von Studien und Informationen zu Studien

Allen genannten Studienregistern ist zu eigen, dass sie Primärregister des ICTRP Search Portal, dem Metaregister der WHO, sind. Eine Suche im ICTRP Search Portal erfasst somit die Einträge der einzelnen Studienregister. Über eine gezielte Internetrecherche müssten zusätzliche Daten zu Studien ermittelt werden, deren Registereintrag keine Ergebnisse enthält. Zentrale Register, wie das EU CTR und CTIS würden weiterhin direkt durchsucht.

Fazit

Die Analyse zeigt deutlich, dass PubMed und ClinicalTrials.gov zentrale Bestandteile der evidenzbasierten Medizin darstellen. Ihr Wegfall oder eine eingeschränkte Verfügbarkeit würde die Informationsbeschaffung von Studien und damit die Informationsversorgung in Deutschland erheblich beeinträchtigen.

Vor diesem Hintergrund ergibt sich ein dringender Handlungsbedarf:

- Für frei über Crossref zugängliche Referenzen aus MEDLINE-Journals, liegt der Fokus auf dem Aufbau einer nachhaltigen Infrastruktur mit einem leistungsfähigen Interface und professionellen Suchfunktionen. Der Einsatz von LLM könnte künftig ergänzend eingesetzt werden, befindet sich jedoch noch in einem frühen Entwicklungsstadium.
- Für Studienregister gilt es, bestehende europäische bzw. internationale Alternativen gezielt auszubauen. Eine Öffnung des CTIS für freiwillige Studienregistrierungen sowie eine Verschärfung regulatorischer Anforderungen könnten die Transparenz und Vollständigkeit der Ergebnisveröffentlichung deutlich verbessern.
- Strategisch sind zentrale Akteure im europäischen Gesundheitswesen gefordert, den Aufbau und die Förderung alternativer Systeme aktiv voranzutreiben, um langfristig die Unabhängigkeit und Stabilität der wissenschaftlichen Informationsversorgung zu sichern.

1 Fragestellung

Es sollen Handlungsoptionen für den Wegfall von PubMed und ClinicalTrials.gov („Worst Case“) beschrieben werden. Dies bedeutet zum einen, die Nutzung der Bestandsdaten sicherzustellen und zum anderen Alternativen für diese Datenbanken zu identifizieren. Für ClinicalTrials.gov umfasst dies auch den Zugang zu Ergebnisdokumenten.

2 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.

3 Hintergrund

Unter der aktuellen US-Administration hat sich die Wissenschaftspolitik in den USA stark verändert, was auch weitreichende Folgen für die wissenschaftliche Literaturrecherche in Deutschland und Europa haben könnte. Aufgrund finanzieller und personeller Kürzungen in den United States Department of Health and Human Services (HHS)-Behörden (insbesondere National Institutes of Health [NIH] und Food and Drug Administration [FDA]) steht die Option im Raum, dass Informationsangebote, die bisher frei verfügbar waren, kostenpflichtig werden oder gar nicht mehr zur Verfügung stehen.

Die derzeit wichtigsten Recherchequellen, für die diese Gefahr gesehen wird, sind die bibliografische Datenbank PubMed und das Studienregister ClinicalTrials.gov. Auf diese Entwicklungen möchte das IQWiG vorbereitet sein, um seinen gesetzlich vorgeschriebenen Auftrag erfüllen zu können. Das vorliegende Arbeitspapier beschäftigt sich mit der Identifikation von Primärstudien.

4 PubMed

PubMed ist eine frei zugängliche Literaturdatenbank und Suchoberfläche der National Library of Medicine (NLM) für Medizin, Biowissenschaften und Pharmazie. Sie bietet einen kostenfreien Zugang auf MEDLINE sowie auf Volltexte in PubMed Central. Ein Wegfall von PubMed würde auch den Zugriff auf MEDLINE betreffen.

Entwickelt wurde die Datenbank durch das National Center for Biotechnology Information (NCBI). Sie wurde in den 1960er Jahren erstellt und enthält heute mehr als 28 Millionen Verweise auf biomedizinische und biowissenschaftliche Journalpublikationen bis zurück ins Jahr 1946. MEDLINE enthält Referenzen aus mehr als 5200 wissenschaftlichen Journals aus aller Welt [1]. Die PubMed-Datenbank insgesamt enthält mehr als 38 Millionen Referenzen und Zusammenfassungen von biomedizinischer Literatur.

Das öffentliche Application Programming Interface (API) für das NCBI-Entrez-System ermöglicht es externen Anbietern, auf die bibliografischen Daten von PubMed zuzugreifen. Dadurch können diese Informationen automatisiert abgerufen und in eigene Datenbanken integriert werden.

Da MEDLINE mit 31 Millionen Referenzen den Hauptbestandteil von PubMed [2] ausmacht und uns eine aktuelle MEDLINE Journalliste vorliegt, beziehen wir uns im Folgenden der Einfachheit halber auf MEDLINE, außer wenn ausdrücklich sowohl die Suchoberfläche als auch der vollständige Datenbestand von PubMed gemeint ist.

4.1 Methoden

In einem ersten Schritt wurden Datenbanken identifiziert, die in der Lage sein könnten, inhaltlich und funktionell MEDLINE zu ersetzen. Es erfolgte ein Abgleich auf Journalebene, um die Datenbanken miteinander zu vergleichen. Es wurde dabei betrachtet, zu welchem Anteil eine bzw. mehrere Datenbanken den MEDLINE Journalbestand abdecken.

Ebenfalls auf Journalebene wurde geprüft, zu welchem Anteil die in IQWiG-Berichten eingeschlossenen Referenzen in der Datenbank oder der Datenbankkombination enthalten waren.

Zudem wurden Anfragen an Provider und Betreibern von Datenbanken gestellt, um eine Einschätzung aus deren Perspektive zu erhalten.

In einem letzten Schritt wurden die Ergebnisse zusammengefasst und daraus Handlungsoptionen entwickelt.

4.1.1 Identifizierung alternativer Datenbanken

Mithilfe von Searchsmart [3] wurden mögliche alternative Datenbanken identifiziert, die daraufhin geprüft wurden, in welchem Umfang sie MEDLINE ersetzen können. Eine Vorauswahl von Datenbanken wurde anhand von Kriterien getroffen, die in Searchsmart ausgewählt werden können. Eine Alternative sollte mindestens einen Gesamtdatenbestand wie PubMed aufweisen und es sollte die Möglichkeit gegeben sein, fortgeschrittene Suchfunktionalitäten zu nutzen (detaillierte Auswahlkriterien siehe Anhang A).

Zudem konnten weitere Datenbanken berücksichtigt werden, sofern sie für die vorliegende Fragestellung nützlich erschienen.

4.1.2 Abgleich Datenbankabdeckung MEDLINE indexierter Journals

Auf Basis veröffentlichter Journallisten erfolgte ein Abgleich von MEDLINE indexierten Journals mit den Journals, die in den alternativen Datenbanken erfasst werden. Die Journallisten wurden über die Website der einzelnen Anbieter recherchiert.

4.1.3 Abgleich eingeschlossener Referenzen aus IQWiG-Berichten

Ebenfalls auf Journalebene wurde geprüft, zu welchem Anteil die Datenbank oder die Datenbankkombination eingeschlossene Referenzen auf Journalebene in IQWiG-Berichten enthalten.

Dafür erfolgte ein Abgleich mit in IQWiG-Berichten (Abschlussberichte und Rapid Reports) eingeschlossenen Referenzen (Abschnitt im Bericht: Studienpool, Liste der gesichteten systematischen Übersichten) auf Journalebene. Es fanden IQWiG-Berichte Berücksichtigung, die bis zum 21.08.2024 abgeschlossen und auf der IQWiG-Website veröffentlicht wurden.

4.1.4 Anfragen an Provider und Betreiber von Datenbanken

Es wurden Provider und Betreiber von Datenbanken kontaktiert, die über das API auf die bibliografischen Daten von PubMed zuzugreifen und in ihre eigenen Datenbanken integrieren. Dabei interessierten uns folgende Aspekte:

- Wie würde sich die Einstellung von PubMed auf die bestehende Datenbank auswirken bzw. wären die bisher eingereichten Daten aus MEDLINE weiterhin verfügbar?
- Gibt es entsprechende Vereinbarungen mit der NLM zur Nutzung der MEDLINE Bestandsdaten oder ist dies aufgrund der frei verfügbaren Daten via API nicht notwendig?
- Wie wird der Verlust für die entsprechende Datenbank eingeschätzt, wenn PubMed in Zukunft nicht mehr verfügbar ist?

- Gibt es bereits Überlegungen, wie eine durch die Einstellung von PubMed möglicherweise entstehende Lücke geschlossen werden könnte

Per E-Mail kontaktiert wurden: Wolters Kluwer (Ovid), Elsevier (Embase), Lens, OpenAlex, Cochrane (CENTRAL).

4.2 Ergebnisse

4.2.1 Identifizierung alternativer Datenbanken

Von aktuell 100 in Searchsmart gelisteten Datenbanken erfüllen 7 die festgelegten Vorabkriterien (siehe Anhang A).

Davon wurden 3 nicht weiter betrachtet:

- „SciTech Premium Collection“ ([Link](#)) und „CAS SciFinder-n“ ([Link](#)): Die beiden Datenbanken erfüllen zwar die Vorabkriterien, es zeigt sich jedoch ein deutlich anderer inhaltlicher Schwerpunkt der Datenbanken. Die große Anzahl an Referenzen aus dem Bereich Medizin ergibt sich wahrscheinlich durch die Übernahme von MEDLINE Referenzen.
- Web of Science Core Collection: umfasst sehr unterschiedliche Indizes. Der für unseren Bereich wichtigste ist der „Science Citation Index Expanded“ und findet sich unter den weiter betrachteten alternativen Datenbanken.

Eine Charakterisierung der verbleibenden 4 Datenbanken (Embase, Lens, SCIE [Web of Science] und Scopus) findet sich in Anhang B dargestellt.

Darüber hinaus erfolgte eine Analyse von Crossref, da diese Sammlung eine wesentliche Grundlage für Academic Search Engines wie Lens bildet. Im Anhang C finden sich detaillierte Informationen zu Academic Search Engines sowie im Anhang D die Ergebnisse eines 1. Praxistests.

4.2.2 Abgleich Datenbankabdeckung MEDLINE indexierter Journals

Aktuelle Journallisten konnten für MEDLINE, Embase, SCIE (Web of Science) und Scopus ermittelt werden. Auf einen Abgleich von SCIE (Web of Science) und Scopus wurde verzichtet, da das IQWiG derzeit kein Abonnement für diese Datenbanken besitzt.

Da es sich bei Lens um eine Academic Search Engines handelt, liegt hierfür keine spezifische Journalliste vor (siehe Anhang C). Stattdessen wurde im weiteren Verlauf Crossref als eine der zentralen Quellen von Lens berücksichtigt.

In MEDLINE waren zum 10.04.2025 insgesamt 5265 Journals indexiert. Nicht berücksichtigt sind z. B. Journals mit dem Status „Pubmed-not-MEDLINE“.

Es erfolgte ein Abgleich mit den Datenbeständen aus Embase und Crossref (siehe Tabelle 1). Die Datenbankkombination Embase + Crossref deckt 213 Journals weniger ab als MEDLINE, was einem Anteil von 4 % entspricht.

Tabelle 1: Abdeckung MEDLINE indexierter Journals

Datenbanken	n
Journals in MEDLINE	5264
davon in Embase indexiert ^a	3358 (64 %)
davon in Crossref indexiert	4939 (94 %)
Datenbankkombination	
Embase + Crossref	5051 (96 %)
a. Embase übernimmt einen Teil der MEDLINE-Journals direkt und übersetzt dabei lediglich die MeSH- in Emtree-Terms. Diese nicht eigens von Embase indexierten Journals, die aktuell in Embase gefunden werden, sind hier nicht berücksichtigt.	

4.2.3 Abgleich eingeschlossener Referenzen aus IQWiG-Berichten

Es wurden 304 abgeschlossene IQWiG-Berichte und die darin enthaltenen 9842 Referenzen berücksichtigt. Diese konnten 1335 aktuellen MEDLINE-Journals zugeordnet werden. Tabelle 2 zeigt die Anzahl der Journals, in denen Referenzen aus IQWiG-Berichten veröffentlicht wurden, die aber nicht über die Datenbankkombinationen abgedeckt sind:

Tabelle 2: Journals zu IQWiG-Berichten, nicht über Datenbankkombinationen abgedeckt

Datenbankkombinationen	Anzahl Journals mit IQWiG-Referenzen, die <u>nicht</u> enthalten wären
Embase	284
Crossref	47
Embase + Crossref	21 (davon 12 Journals in englischer Sprache)

4.2.4 Anfragen an Provider und Betreiber von Datenbanken

Die Anfragen wurden im Zeitraum 03. bis 07.04.2025 per E-Mail verschickt. Eine Antwort erhielten wir von Elsevier und Cochrane.

Eine erste Einschätzung von Cochrane ist, dass der MEDLINE-Datenbestand für CENTRAL erhalten bleiben wird. Elsevier antwortete, dass Maßnahmen ergriffen werden, um die von MEDLINE indexierten Journals selbst zu indexieren. Es wurde außerdem darauf hingewiesen, dass im Falle einer Einstellung von PubMed der Bestand weiterhin über Embase zugänglich bleibt.

Eine Antwort von Wolters Kluwer, Lens und OpenAlex steht noch aus.

4.2.5 Zusammenfassung

Ein Abgleich der Journallisten hat gezeigt, dass Embase – ohne die von MEDLINE indexierten Journals – nicht alle Inhalte von MEDLINE abdeckt. Diese Lücke lässt sich durch die Einbindung der Crossref-Daten weitgehend schließen. Zusammen ergibt sich dadurch eine Abdeckung von rund 96 %.

Trotz des erhöhten Aufwandes wird eine – zumindest bei großen Trefferzahlen und komplexen Suchstrategien – kombinierte Recherche in Embase und Lens empfohlen. Über Embase (Ovid) sind zwar nur 64 % der MEDLINE-Journals abgedeckt. Die Suchoberflächen und -funktionalitäten erlauben jedoch die Durchführung komplexer Recherchen. Über eine zusätzliche Recherche in Lens wird dann angestrebt, den noch fehlenden Datenbestand zu finden.

Für die Recherche in Crossref-Daten eignen sich sogenannte Academic Search Engines. In einem Praxistest hat sich Lens aktuell als vorteilhaft erwiesen. Lens bietet komfortablere und umfassendere Suchfunktionen sowie eine höhere Verfügbarkeit von Abstracts. Dadurch lassen sich Suchstrategien deutlich einfacher umsetzen als beispielsweise mit OpenAlex (siehe Anhang C).

4.3 Darstellung der Handlungsoptionen

Je nachdem, ob der Datenbestand von PubMed vollständig wegfällt oder der bisherige Datenbestand als Archiv vorhanden bleibt, richtet sich die Dringlichkeit bei der Suche nach Alternativen.

Suche des Archivbestands

Die Anfragen bei Betreibern legen den Schluss nahe, dass der bisherige Datenbestand weiter verfügbar bleibt. Der Wegfall betrifft also ausschließlich zukünftige Daten. Gestützt wird diese Einschätzung dadurch, dass der gesamte Datenbestand von PubMed über eine API bisher frei zur Verfügung steht. Dadurch können diese Informationen automatisiert abgerufen und in eigene Datenbanken integriert werden.

Daher wird im Folgenden das Vorgehen für die Suche im Archivbestand beschrieben, ergänzt durch eine Suche nach neuen Referenzen, die dann nicht mehr über den Archivbestand abgedeckt wären.

Über Suchoberflächen wie Ovid (für MEDLINE) oder die Datenbank Embase bleibt der Zugriff auf den Archivbestand nach den uns vorliegenden Informationen erhalten.

Neuer Bestand

Da Crossref einen großen Teil der MEDLINE-Journals abdeckt, empfiehlt es sich für die Suche nach aktuellen Referenzen – die nicht mehr über MEDLINE verfügbar wären – die Kombination folgender Datenbanken zu nutzen:

- Crossref (z. B. über Lens) oder
- Embase (Ovid) + Crossref (z. B. über Lens)

Wobei der neue Datenbestand zeitlich über die Suchoberfläche eingeschränkt wird.

5 ClinicalTrials.gov

ClinicalTrials.gov ist das amerikanische Studienregister zur Registrierung klinischer Studien und der Darstellung ihrer Ergebnisse. Mit dem Food and Drug Administration Modernization Act von 1997 wurde seine rechtliche Grundlage geschaffen, 2000 ging das Register live. Zuerst umfasste der regulatorische Bereich nur die Registrierung von Studien, die in den Bereich der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA fallen. Das Register war aber bereits von Anfang an auch offen für die freiwillige Registrierung weiterer Studien. 2004 veröffentlichte das International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) seine Policy, nur noch Publikationen zu Studien zu veröffentlichen, die vorab in einem Studienregister registriert worden waren. Damit stieg die Zahl der registrierten Studien sprunghaft an. 2007 wurde die gesetzliche Regulierung erweitert (FDA Amendments Acts [FDAAA]) und für diese Studien mussten nun auch die Ergebnisse innerhalb von ClinicalTrials.gov veröffentlicht werden. Damit war das amerikanische Register eines der ersten Register mit dieser Auflage. 2017 wurde diese Gesetzgebung mit dem Final Rule noch einmal geschärft, und die Zahl der Studien, zu denen Ergebnisse veröffentlicht werden mussten, noch einmal erweitert. Zusätzlich versah 2017 das amerikanische National Institutes of Health (NIH), eines der größten Sponsoren im Bereich der klinischen Forschung, die von ihm gesponserten Studien mit der Auflage, Informationen und Ergebnisse in ClinicalTrials.gov zu veröffentlichen.

ClinicalTrials.gov ist das Studienregister mit den meisten Einträgen, zum jetzigen Zeitpunkt sind über eine halbe Millionen Studien dort registriert. Gleichzeitig bietet es für ein Studienregister umfangreiche Suchfunktionen und enthält neben der ausführlichen Ergebnisdarstellung auch weitere studienrelevante Dokumente, wie Protokolle und Statistische Analysepläne (SAP).

5.1 Methoden

In einem 1. Schritt wurden Studienregister, die das IQWiG regelhaft in ihre Suchen einschließt anhand von Bewertungskriterien geprüft, ob sie geeignet sind, den Wegfall von ClinicalTrials.gov zu kompensieren bzw. auch inwieweit sie in Zukunft als Alternative für die Registrierung empfohlen werden können. Die Bewertungskriterien wurden anhand des Ist-Zustandes von ClinicalTrials.gov entwickelt und finden sich in Tabelle 5 dargestellt.

Darüber hinaus erfolgte ein Abgleich mit den Daten aus dem Arbeitspapier „Evaluation regelhafter Suchen im ICTRP Search Portal“ (GA23-03) [4], um Überschneidungen alternativer Studienregister mit dem ClinicalTrials.gov aufzuzeigen.

In einem letzten Schritt erfolgt die Darstellung der Handlungsoptionen. Dazu wurde geprüft, welche Daten aus ClinicalTrials.gov-Einträgen im ICTRP Search Portal enthalten sind und inwieweit über die Archive WayBack Machine (<http://web.archive.org/>) ClinicalTrials.gov-Einträge gesichert werden können.

5.2 Ergebnisse

5.2.1 Identifikation alternativer Studienregister

Für die Prüfung wurden Studienregister einbezogen, die in IQWiG-Produkten regelmäßig durchsucht werden [5]. Dazu zählen das ICTRP Search Portal, das EU Clinical Trials Register (EU CTR) sowie sein Nachfolger Clinical Trials Information System (CTIS).

Die Auswahl wurde um das englische International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN)-Register ergänzt, das ebenso wie ClinicalTrials.gov bereits seit 2000 existiert.

Eine Suche in Studienregistern verfolgt 2 Ziele: erstens sollen relevante Studien gefunden werden. Zweitens dient sie dazu, zusätzliche Informationen über diese Studien zu erhalten, zum Beispiel Studienprotokolle oder Ergebnisse. Die folgende Darstellung wird deshalb für beide Anwendungsfälle getrennt vorgenommen.

Identifizierung von Studien (inklusive Registrierung)

Das Ergebnis der ausführlichen Prüfung ist im Anhang in Tabelle 5 enthalten. Die Prüfung ergab, dass aktuell nur das ISRCTN als mögliche Alternative für ein übergreifendes Studienregister infrage kommt u. a. da es die freie Registrierung anbietet, zudem bietet es ähnlich gute Suchfunktionalitäten. Allerdings ist die Registrierung im ISRCTN nicht regulatorisch gestützt, sodass der Datenbestand verhältnismäßig klein ist.

Die Registrierung im EU CTR und CTIS ist für Arzneimittelstudien im Rahmen der europäischen Zulassung gesetzlich gefordert. Im Gegensatz zu ClinicalTrials.gov bieten diese Register keine Infrastruktur für die freiwillige Registrierung und verfügen zudem über eine deutlich weniger benutzerfreundliche Suchoberfläche.

Allen dargestellten Studienregistern ist zu eigen, dass sie Primärregister des ICTRP Search Portal, dem Metaregister der WHO sind. Die einzelnen Primärregister – darunter 15 nationale Register - enthalten deutlich weniger Studien als ClinicalTrials.gov. Das WHO Register dagegen enthält fast eine Millionen Einträge, die Hälfte davon sind Einträge aus dem ClinicalTrials.gov. Als Metaregister bietet es selbst keine Möglichkeiten der Registrierung, sondern übernimmt bestimmte Datenfelder aus seinen Primärregistern (wie u. a. Title, Sponsor, Einschlusskriterien, Outcomes). Somit eignet es sich, um den Archivbestand von ClinicalTrials.gov zu durchsuchen.

Informationen zu Studien

Wie Tabelle 5 im Anhang B zeigt, bietet das ISRCTN vergleichbare technische Funktionen wie ClinicalTrials.gov zur Bereitstellung von Ergebnisdokumenten und -verknüpfungen. Ergebnisse werden jedoch überwiegend über Links zu den entsprechenden Publikationen in PubMed

referenziert. Nur ein geringer Teil der Datensätze enthält direkt verfügbare Ergebnisdokumente oder SAPs.

Im Vergleich dazu werden in CTIS alle Dokumente des Zulassungsprozesses öffentlich zugänglich gemacht. CTIS umfasst allerdings nur Arzneimittelstudien, die unter die europäische Zulassung fallen. Hier sind nicht nur Ergebnissynopsen und weitere Dokumente verfügbar, sondern auch vollständige Studienberichte.

Das ICTRP Search Portal bietet lediglich einen Link zu den Ergebnissen in den Primärregistern und ist daher keine Alternative für die Identifizierung von Studieninformationen.

Vor diesem Hintergrund wurde geprüft, ob die Wayback Machine (<https://archive.org/>) geeignet ist, um auf die Studienergebnisse und verlinkte Dokumente aus ClinicalTrials.gov zuzugreifen. Dabei zeigte sich jedoch, dass die Archivierung dort mit einer Verzögerung von bis zu 10 Monaten erfolgt. Darüber hinaus wurden bei Stichprobentests ClinicalTrials.gov-Seiten nicht angezeigt, die laut Internet Archive archiviert wurden. Ein zuverlässiger Zugriff scheint somit nicht möglich zu sein. Sollte die API-Schnittstelle von ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/data-api/api>) weiter verfügbar sein, könnten darüber Studieninformationen erlangt werden. Eine detaillierte Analyse der Zugänglichkeit, des Umfangs sowie der Verlässlichkeit dieser Quellen steht jedoch noch aus und müsste im Rahmen einer weiterführenden Prüfung erfolgen.

5.2.2 Abgleich mit den Daten aus GA23-03

Die Betrachtung der Studienregister wird mit einem Abgleich der Daten aus GA23-03 [4] (Stand 05/2023) ergänzt, um Überschneidungen mit dem ClinicalTrials.gov festzustellen.

Wie aus Tabelle 3 ersichtlich, stellt das EU CTR und voraussichtlich sein Nachfolger CTIS eine Alternative für neue Arzneimittelstudien dar. Allerdings fand sich für etwa 9 % der Studien, die ab 2012 begonnen wurden, kein alternativer Registereintrag im EU CTR. Dabei handelt es sich um Studien, für die es keinen Studienstandort in Europa gibt und somit die Registrierungspflicht entfällt.

Tabelle 3: EU CTR Abgleich der Daten aus GA23-03

	Anzahl Studien mit ClinicalTrials.gov-Einträgen	Anzahl Studien <u>ohne</u> passenden EU-CTR-Eintrag
Dossiers	1249 (100 %)	391 (31,3 %), davon 113 ab 2012 (9 %) begonnen ^a
a. EU CTR erst ab 2011 öffentlich zugänglich, davor keine Veröffentlichungspflicht der Studieninformationen		

Für den Bereich der nicht medikamentösen Verfahren wurden Daten aus dem ICTRP Search Portal herangezogen. Von 150 ausgewerteten Registereinträgen in GA23-03 waren 100 in

ClinicalTrials.gov und 53 wurden über das ICTRP Search Portal über andere Register gefunden. Die für Arzneimittel geläufige Mehrfachregistrierung von Studien wird bei nicht medikamentösen Verfahren nur im sehr geringen Maße (3 %) praktiziert. Ein Wegfall von ClinicalTrials.gov würde daher einen Datenverlust von 65 % bedeuten, es würden nur noch zu 35 % der Studienregistereinträge gefunden werden.

5.3 Darstellung der Handlungsoptionen

Archivbestand: Identifizierung von Studien und Informationen zu Studien

Das ICTRP Search Portal stellt derzeit am umfangreichsten die Daten aus ClinicalTrials.gov zur Verfügung. Jedoch handelt es sich nur um ein Aggregat der ClinicalTrials.gov-Einträge, es wird also lediglich auf den ClinicalTrials.gov-Eintrag verlinkt.

Angaben zu Ergebnissen und die im Register abgelegten Dokumente müssten über weiterführende Suchen, z. B. über die Wayback Machine identifiziert werden.

Zukünftige Registrierung von Studien

Mit dem ISRCTN steht ein übergreifendes Studienregister zur Verfügung, das die Registrierung von Studien unabhängig von gesetzlichen Anforderungen und bestimmten Fragestellungen ermöglicht. Es besteht grundsätzlich die Möglichkeit, zusätzliche Studieninformationen (z. B. Verlinkungen zu Ergebnispublikationen) in dem Registereintrag zu hinterlegen.

Für Arzneimittelstudien ist die Registrierung im EU CTR und CTIS im Rahmen der europäischen Zulassung gesetzlich vorgeschrieben. Im CTIS werden im Rahmen des europäischen Zulassungsprozesses umfangreiche Dokumente (z. B. Studienberichte) öffentlich zugänglich gemacht.

Weiterhin können Studien in den jeweiligen nationalen Registern (z. B. Deutsches Register Klinischer Studie (DRKS)) registriert werden. Die Möglichkeit zusätzliche Studieninformationen in dem Registereintrag zu hinterlegen unterscheidet sich abhängig vom Register.

Zukünftige Identifizierung von Studien und Informationen zu Studien

Allen genannten Studienregistern ist zu eigen, dass sie Primärregister des ICTRP Search Portal, dem Metaregister der WHO, sind. Eine Suche im ICTRP Search Portal erfasst somit die Einträge der einzelnen Studienregister. Über eine Internetrecherche mit verschiedenen Suchbegriffen (Name Studienverantwortliche, Sponsor, Intervention, Registernummer) können zusätzliche Daten zu Studien ermittelt werden, deren Registereintrag keine Ergebnisse enthielt. Zentrale Register, wie das EU CTR und CTIS würden weiterhin direkt durchsucht.

6 Diskussion

PubMed

MEDLINE ist die bevorzugte Datenbank für die Erstellung systematischer Übersichten im Bereich des Gesundheitswesens und dient in der Regel als Ausgangspunkt für alle weiteren Suchschritte [6]. Ihre Stärken liegen in der präzisen Indexierung, sowie in den zahlreichen nützlichen Limitierungen, Suchfunktionalitäten und methodischen Suchfiltern.

Da davon auszugehen ist, dass auch in einem „worst case“-Szenario die Nutzung der Bestandsdaten sichergestellt bleibt, wird die entstehende Lücke erst langsam auftreten und ausschließlich neue Referenzen umfassen. Über Embase werden etwa 64 % der MEDLINE-Journals abgedeckt. Zudem gibt es mit Crossref mittlerweile eine zentrale Vergabestelle für DOIs, die es Anbietern von Academic Search Engines ermöglicht, die Metadaten zu Journalpublikationen einfach aufzubereiten und zur Verfügung zu stellen. Die Abdeckung zu den MEDLINE-Journals ist mit 94 % sehr hoch.

Das sollte nicht darüber hinwegtäuschen, dass der Wegfall von PubMed ein riesiger Verlust wäre. Wie die Auswertungen zeigen, wird es wahrscheinlich möglich sein, die MEDLINE-Journals über andere Quellen zu einem großen Teil abzudecken. Jedoch liegt das Kernproblem bei einem Wegfall nicht in der grundsätzlichen Abdeckung, sondern in der Auffindbarkeit der Referenzen. Die Suchfunktionalitäten, Metadaten und über die vielen Jahrzehnte von Informationsexpertinnen und Informationsexperten erstellten Suchfilter („Hedges“) für MEDLINE können über andere bibliografische Datenbanken wie Embase derzeit nicht oder nur unzureichend ersetzt werden.

Da Crossref über die Suchoberflächen von Academic Search Engines wie Lens oder OpenAlex zu durchsuchen wäre, müsste dort mit den beschriebenen Limitationen (siehe Anhang C) umgegangen werden. Bei der Suche bestehen beispielsweise Herausforderungen in Bezug auf die Sensitivität, den Export der Ergebnisse und die Dokumentation der Suche [7]. Derzeit sind diese Academic Search Engines nur sehr eingeschränkt für systematische Recherchen geeignet. Sie könnten aber eine Ergänzung zu den kostenpflichtigen Datenbanken sein.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass alle vorgeschlagene Alternativen eine systematische Suche zukünftig erheblich erschweren werden.

ClinicalTrials.gov

Ein Wegfall von ClinicalTrials.gov bedeutet, dass zukünftig die Registrierung gerade auf freiwilliger Basis erschwert wird. Es ist zu befürchten, dass in bestimmten Bereichen die Registrierungszahlen für Studien sinken, wenn das größte, bekannteste und bisher zugänglichste Studienregister abgeschaltet wird.

Darüber hinaus würde ein Wegfall von ClinicalTrials.gov bedeuten, dass es durch die Vielzahl der Register schwieriger wird, die Studien und weiterführende Informationen wie Ergebnisse und zusätzliche Dokumente vollständig zu identifizieren.

Forderungen an Politik und Akteure im Gesundheitswesen

Natürlich müssen sich in Europa zentrale Akteure im Gesundheitswesen die Frage stellen, wie sie einen Ersatz für zentrale Dienste wie PubMed und ClinicalTrials.gov unterstützen können.

Für PubMed stehen folgende Forderungen im Zentrum:

- Bestehende Datenbanken übernehmen die Aufgaben von PubMed. Hierfür kommen beispielsweise Europe PMC (<https://europepmc.org/>) oder andere Anbieter infrage, die eine entsprechende Infrastruktur aufbauen könnten
- Erstellung eines Interfaces mit professionellen Suchfunktionalitäten. Da über Crossref ein Großteil der Referenzen aus MEDLINE Journals frei verfügbar ist, könnte mithilfe einer API ein eigenes Interface aufgebaut werden und somit die beschriebenen Limitationen von Lens oder OpenAlex überwinden
- Datenbestand von Academic Search Engines mit LLM durchsuchbar machen. Noch Zukunftsmusik ist der Ersatz einer klassischen Boolean Search mit einer neuen Art der Suche (sogenannte „semantic search“). Es würde hier wahrscheinlich zu einer Verzahnung von Suche und Selektion kommen. Jedoch fehlen hierfür bisher überzeugende Beispiele aus der Praxis.

Für ClinicalTrials.gov stehen folgende Forderungen im Zentrum:

- Bestehende Alternativen ausbauen:
 - Die WHO sollte darin unterstützt werden, ihr ICTRP Search Portal benutzerfreundlicher zu gestalten. Ein wichtiger Schritt wäre auch, die übertragenen Datenfelder zu erweitern, sodass beispielsweise der direkte Zugriff auf zusätzliche Dokumente möglich wird. Auch sollte die Möglichkeit geprüft werden, ob eine Registrierung direkt über das ICTRP Search Portal ermöglicht wird.
 - Eine weitere Option wäre, CTIS für eine freiwillige Registrierung zu öffnen, wie dies bei ClinicalTrials.gov der Fall ist. Gleichzeitig müsste hier aber noch deutlich in Datenstruktur, Anwenderfreundlichkeit und Suchfunktionalität investiert werden.
- Anstatt in viele verschiedene Studienregister zu investieren, sollte politisch das Ziel verfolgt werden, die Registrierung auf einer zentralen Plattform (z. B. ISRCTN) zu fördern und gleichzeitig die Zahl der Registereinträge mit Ergebnissen zu erhöhen, indem zum Beispiel die regulatorischen Anforderungen erhöht werden. Solange dies nicht erreicht ist, sollte die Anforderung bestehen, Studien in einem Primärregister des ICTRP Search Portals zu registrieren, damit diese über das ICTRP Search Portal leicht gefunden werden können.

7 Fazit

Die Analyse zeigt deutlich, dass PubMed und ClinicalTrials.gov zentrale Bestandteile der evidenzbasierten Medizin darstellen. Ihr Wegfall oder eine eingeschränkte Verfügbarkeit würde die Informationsbeschaffung von Studien und damit die Informationsversorgung in Deutschland erheblich beeinträchtigen.

Vor diesem Hintergrund ergibt sich ein dringender Handlungsbedarf:

- Für frei über Crossref zugängliche Referenzen aus MEDLINE-Journals, liegt der Fokus auf dem Aufbau einer nachhaltigen Infrastruktur mit einem leistungsfähigen Interface und professionellen Suchfunktionen. Der Einsatz von LLM könnte künftig ergänzend eingesetzt werden, befindet sich jedoch noch in einem frühen Entwicklungsstadium.
- Für Studienregister gilt es, bestehende europäische bzw. internationale Alternativen gezielt auszubauen. Eine Öffnung des CTIS für freiwillige Studienregistrierungen sowie eine Verschärfung regulatorischer Anforderungen könnten die Transparenz und Vollständigkeit der Ergebnisveröffentlichung deutlich verbessern.
- Strategisch sind zentrale Akteure im europäischen Gesundheitswesen gefordert, den Aufbau und die Förderung alternativer Systeme aktiv voranzutreiben, um langfristig die Unabhängigkeit und Stabilität der wissenschaftlichen Informationsversorgung zu sichern.

8 Literatur

1. National Library of Medicine. About MEDLINE [online]. 2025 [Zugriff: 20.11.2025]. URL: https://sites.wip.nlm.nih.gov/medline/medline_overview.html?utm_source=chatgpt.com.
2. National Library of Medicine. For Publishers; About NLM's Literature Databases [online]. 2025 [Zugriff: 06.05.2025]. URL: <https://www.nlm.nih.gov/portals/publishers.html>.
3. Gusenbauer M. Searchsmart.org: Guiding researchers to the best databases and search systems for systematic reviews and beyond. Res Synth Methods 2024; 15(6): 1200-1213. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1746>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evaluation regelhafter Suchen im ICTRP Search Portal; Arbeitspapier [online]. 2024 [Zugriff: 17.04.2024]. URL: <https://doi.org/10.60584/GA23-03>.
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 7.0 [online]. 2023 [Zugriff: 21.09.2023]. URL: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf.
6. Sampson M, McGowan J, Cogo E et al. Managing database overlap in systematic reviews using Batch Citation Matcher: case studies using Scopus. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 461-3, e219.
7. Stansfield C, Clowes M, Booth A et al. Chapter 5. Searching and identifying studies; Draft version (August 2023). In: Noyes J HA (Ed). Cochrane-Campbell Handbook for Qualitative Evidence Synthesis, Version 1. London: Cochrane; 2023.
8. Leblanc V, Hamroun A, Bentegeac R et al. Added Value of Medical Subject Headings Terms in Search Strategies of Systematic Reviews: Comparative Study. J Med Internet Res 2024; 26: e53781. <https://doi.org/10.2196/53781>.
9. Shemilt I, Noel-Storr A, Thomas J et al. Machine learning reduced workload for the Cochrane COVID-19 Study Register: development and evaluation of the Cochrane COVID-19 Study Classifier. Syst Rev 2022; 11(1): 15. <https://doi.org/10.1186/s13643-021-01880-6>.
10. Norwegian Institute of Public Health. Evaluation of OpenAlex [online]. 2023 [Zugriff: 23.07.2024]. URL: <https://www.fhi.no/en/publ/2023/Evaluation-of-OpenAlex/>.
11. Gehanno JF, Rollin L, Darmoni S. Is the coverage of Google Scholar enough to be used alone for systematic reviews. BMC Med Inform Decis Mak 2013; 13: 7. <https://doi.org/10.1186/1472-6947-13-7>.
12. Linder SK, Kamath GR, Pratt GF et al. Citation searches are more sensitive than keyword searches to identify studies using specific measurement instruments. Journal of Clinical Epidemiology 2015; 68(4): 412-417. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.10.008>.

13. Hull D, Pettifer SR, Kell DB. Defrosting the digital library: bibliographic tools for the next generation web. PLoS Comput Biol 2008; 4(10): e1000204.

<https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1000204>.

14. Gusenbauer M. Search where you will find most: Comparing the disciplinary coverage of 56 bibliographic databases. Scientometrics 2022; 127(5): 2683-2745.

<https://doi.org/10.1007/s11192-022-04289-7>.

15. Gusenbauer M, Haddaway NR. Which academic search systems are suitable for systematic reviews or meta-analyses? Evaluating retrieval qualities of Google Scholar, PubMed, and 26 other resources. Res Synth Methods 2020; 11(2): 181-217.

<https://doi.org/10.1002/jrsm.1378>.

16. Boeker M, Vach W, Motschall E. Google Scholar as replacement for systematic literature searches: good relative recall and precision are not enough. BMC Med Res Methodol 2013; 13: 131. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-13-131>.

17. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Bewertung des Beckenbodentrainings in der Schwangerschaft zur Prävention von prä- und postpartaler Harninkontinenz [online]. 2025 [Zugriff: 18.12.2025]. URL:

<https://www.iqwig.de/projekte/n25-04.html>.

Anhang A Auswahlkriterien in Searchsmart

Folgende Kriterien wurden angewendet:

- Subject coverage: Medicine
- Record type coverage: Journal publications
- Search functions / Interface: Advanced query builder, Search history
- Search functions / Operators: Boolean OR, AND
- Search functions / Retrieval: Bulk select records, Bulk export records: >500

Anhang B Bewertungstabellen

Tabelle 4: Bewertung alternativer Datenbanken zu MEDLINE

Datenbank (Markteinführung)	Anbieter	Art der Organisation: Standort	Datenbestand* (Medicine**)	Datenquellen	Suchoberfläche und -funktionalität	Studienfilter (RCT/NRS/SR) mit > 95 % Sensitivität	aktuell MEDLINE im Datenbestand enthalten	Kosten (IQWiG-Abo (ja, nein))
Embase (via Ovid) (1974)	Wolters Kluwer N.V.	Gewinnorientiert: NL	37 M (21 M)	Bibliografische Datenbank	↑	ja/nein/ja	ja	kostenpflichtig (ja)
<u>Lens (2017)</u>	Cambia	NGO: Australien	236 M (59 M)	Suchmaschine (Web crawler ^a)	→	nein	ja	frei
Science Citation Index Expanded (via Web of Science) (1997)	Clarivate	Gewinnorientiert: UK	60 M (18 M)	Bibliografische Datenbank	→	nein ^b	nein	kostenpflichtig (nein)
Scopus	Elsevier	Gewinnorientiert: NL	84 M (22 M)	Bibliografische Datenbank	→	nein ^b	ja	kostenpflichtig (nein)
Weitere Datenbanken								
Crossref (1999)	Publishers International Linking Association Inc.	NGO: US	131 M (36 M)	Digitale Bibliothek	↓	nein	nein	frei
<p>*: PubMed: 35.20 M (https://www.searchsmart.org; Stand: 24.01.2023)</p> <p>** : PubMed: 18.41 M (https://www.searchsmart.org; Stand: 27.03.2025)</p> <p>↑: hochwertig</p> <p>→: akzeptabel</p> <p>↓: unzureichend</p> <p>a. Webcrawler durchsuchen i. d. R. eine Vielzahl an Quellen. Darunter i. d. R. PubMed, Crossref etc.</p> <p>b. Für diese Datenbank sind keine validierten Studienfilter vorhanden (SR, RCT).</p>								

Tabelle 5: Bewertung alternativer Studienregister (inkl. ClinicalTrials.gov)

Name	Herkunft	Gesetzl. Grundlage	Finanzierung	Verfügbare Inhalte	Bestand an Studien (17.04.2025)	ICTRP Primärregister	Umsetzung ICMJE Policy	Zugang für die Registrierung	Suchfunktionalitäten
ClinicalTrials.gov	USA	ja	staatlich, national	<ul style="list-style-type: none"> Minimalangaben zur Studie Verlinkung Publikation Ergebnisdokumente Protokolle und weitere Dokumente 	534 465 70 931 mit Ergebnissen	ja	ja	offen	↑
ISRCTN Register	UK	nein	kommerziell (gemeinnütziger Verein, Infrastruktur via BMC/Springer Nat.	<ul style="list-style-type: none"> Minimalangaben zur Studie Verlinkung Publikation Ergebnisdokumente Protokolle und weitere Dokumente 	26 230 14 266 mit Ergebnissen	ja	ja	offen, kostenpflichtig (250 £)	↑
EU Clinical Trials Register (EU CTR)	EU	ja	staatlich, international	<ul style="list-style-type: none"> Nur AM-Studien Minimalangaben zur Studie Ergebnisdokumente 	44 327 24 921 mit Ergebnissen	ja	nein	beschränkt	→
Clinical Trials Information System (CTIS)	EU	ja	staatlich, international	<ul style="list-style-type: none"> Minimalangaben zur Studie Ergebnisdokumente Studienberichte 	8972 103 mit Ergebnissen	ja	nein	beschränkt	→
ICTRP Search Portal	WHO	nein	staatlich, international	<ul style="list-style-type: none"> Minimalangaben zur Studie 	988 236 141 533 mit Ergebnissen	-	ja	keine	→
↑: hochwertig →: akzeptabel ↓: unzureichend CTIS: Clinical Trials Information System									

Anhang C Academic Search Engines

Neu entstandene offene Kataloge wissenschaftlicher Forschungsarbeiten (sogenannte „Academic Search Engines“) bieten umfangreiche Datenbestände. Sie sammeln Daten aus verschiedenen zuverlässigen Quellen (PubMed, Crossref, Verlagsseiten, Forschungsinstitutionen) und führen im Wesentlichen diese Informationen zusammen, um eine einheitliche und umfassende Suchoberfläche zu schaffen. Beispiele sind: OpenAlex, Lens, Dimensions, Semantic Scholar (siehe Übersicht [hier](#)).

Bei der Suche nach alternativen Datenbanken, erfüllte lediglich Lens die festgelegten Vorabkriterien (Anhang A). Jedoch könnten bei kurzen Zeiträumen und entsprechenden niedrigeren Trefferzahlen auch andere Academic Search Engines infrage kommen. Die wichtigsten Academic Search Engines und ihre Vor- und Nachteile werden in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Suchfunktionalitäten Academic Search Engines (Info über Searchsmart)

	Erweiterte Suchfunktionen	Suchverlauf	Suchoperatoren	Erweiterter Export
Dimensions	nein	nein	ja	ja
Lens	ja	ja	ja	ja
OpenAlex	nein	nein	ja	ja
Semantic Scholar	nein	nein	nein	nein

Hintergrund zu Crossref

Crossref wird im Folgenden kurz vorgestellt, da es derzeit die umfassendste frei zugängliche Quelle für Journalartikel ist und eine der zentralen Datenquellen für Academic Search Engines darstellt.

Crossref ist ein gemeinnütziger Verein mit Sitz in den USA, der im Jahr 2000 von einer Gruppe wissenschaftlicher Verlage (u. a. Wiley, Elsevier und Springer) mit dem Ziel gegründet wurde, eine unabhängige, internationale Infrastruktur für die Vergabe von Digital Object Identifiers (DOIs) zu schaffen. Neben der Vergabe von DOIs bietet Crossref eine Vielzahl von weiteren Diensten.

- Metadaten-Services: um Inhalte korrekt zu indizieren und in den wissenschaftlichen Verkehr zu bringen.
- Cited-by-Linking: Verknüpfung von Zitationen und Referenzen zwischen verschiedenen wissenschaftlichen Arbeiten.

Das macht Crossref zu einer der zentralen Einrichtungen in der wissenschaftlichen Publikationslandschaft. Die Suchoberfläche von Crossref ist jedoch nicht geeignet, systematische Recherchen durchzuführen. Jedoch bietet Crossref eine öffentliche API, die es ermöglicht, auf Crossref-Daten zuzugreifen und diese in eigene Anwendungen zu integrieren. Diese Dienst nutzen die meisten Academic Search Engines, sodass ein Zugriff auf Crossref über diese möglich ist.

Aspekte, die es bei systematischen Recherchen in Academic Search Engines zu bedenken gilt

- **Metadaten**
 - *Verschlagwortung:* Academic Search Engines wie Lens oder OpenAlex führen selbst keine Verschlagwortung der Referenzen durch. Bei einer „klassischen“ Boolean Suche führt dies wahrscheinlich zu einer niedrigeren Sensitivität im Vergleich zu einer Suche z. B. in MEDLINE [8].
 - *Abstracts:* mehrere Verlage, darunter Elsevier und Springer Nature, haben OpenAlex dazu veranlasst, die Abstracts zu Artikeln zu entfernen, die hinter einer Paywall veröffentlicht wurden (siehe Diskussionsbeiträge: [Link](#) oder [Link](#)). Eine kurze Prüfung zeigt, dass dies bis zu 20 bis 30 % der Referenzen im Bereich der Medizin betreffen könnte. Lens führt diese Abstracts momentan noch mit auf. Dies könnte sich aber kurzfristig ändern.
- **Suchfunktionalitäten**
 - Durch eingeschränkte Suchfunktionalitäten und vor allem das Fehlen von validierten Studienfiltern, ist bei der Verwendung im Rahmen der systematischen Recherche mit einer höheren Unsicherheit bezüglich der Sensitivität sowie hohen Trefferzahlen zu rechnen.
 - Als Alternative gibt es Überlegungen, diese Datenbestände mithilfe von Large Language Models (LLM) zu durchsuchen (z. B. Primo, Scopus AI). Jedoch ist dies noch nicht verbreitet und müsste eingehend evaluiert werden. Classifier hingegen scheinen für Update-Recherchen eine konkrete Einsatzmöglichkeit zu bieten, um Academic Search Engines zu durchsuchen (siehe EPPI [Link](#) [9]).
 - Die Anwendung weiterer Suchtechniken, wie z. B. die zitationsbasierte Suche, scheint keine ausreichend hohe Sensitivität zu erzielen, um eine klassische Boolean Search zu ersetzen [10].
- **Aktualität**
 - Academic Search Engines greifen auf die Datenbestände anderer Betreiber zurück. Somit kann es zu zeitlichen Verzögerungen kommen. So lag in Lens (in „Scholarly

Works“) am 11.04.2025 das aktuellste Publikationsdatum vom 27.03.2025. OpenAlex gibt hingegen an, tägliche Updates durchzuführen.

Sonderfall: Google Scholar

Einen Sonderfall stellt Google Scholar dar. Hier scheinen Vereinbarungen mit Verlagen und anderen Anbietern dazu zu führen, dass neben bibliografischen Angaben zum Teil auch Volltexte für Suchanfragen herangezogen werden [11,12].

Die Problematik einer Suche in Google Scholar ist ebenfalls seit vielen Jahren bekannt. Das sind vornehmlich fehlende Angaben zum Datenbestand [13,14] sowie eine intransparente Darstellung der Trefferzahlen. Reproduzierbare Suchanfragen scheinen nur schwer möglich [15]. Am schwerwiegendsten scheint jedoch, dass der Export nur rudimentäre bibliografische Angaben enthält [16]. Insbesondere das Fehlen eines Abstracts macht das spätere Screening sehr aufwendig.

Anhang D Praxistest Lens und OpenAlex

Parallel zur Berichterstellung zu N25-04 [17] fanden Suchen in den beiden Academic Search Engines Lens und Open Alex statt.

Methodisches Vorgehen

- 1) Parallel zur Literaturrecherche für N25-04 wurden adaptierte Suchstrategien in Lens und OpenAlex erstellt. Es erfolgte keine zeitliche Einschränkung. Anschließend wurde geprüft, ob die im Titel-/Abstract-Screening eingeschlossenen Referenzen (nur MEDLINE-Referenzen) durch die adaptierten Suchen identifiziert werden konnten. Bei Referenzen, die nicht über die Suche identifiziert wurden, wurde der jeweilige Grund ermittelt.
- 2) Erstellung einer möglichst umfassenden Suchstrategie, um die Sensitivität der adaptierten Suche zu erhöhen.
- 3) Um die Aktualität der Indexierung zu überprüfen, wurde exemplarisch eine weitere Recherche in MEDLINE vom 01.01.2025 bis 01.07.2025 durchgeführt und überprüft, ob die identifizierten Referenzen bereits in Lens.org indexiert sind.

Ergebnis

Adaptierte Suchstrategie

Tabelle 7 zeigt die Anzahl der im Titel/Abstract-Screening eingeschlossenen Referenzen und ob sie in Lens und OpenAlex identifiziert wurden.

Tabelle 7: Abdeckung Lens und OpenAlex

	Anzahl indexierter Referenzen aus Ti/Ab-Screening (n = 46)	Mit adaptierten Suchstrategie gefunden	Treffer der adaptierten Suche ohne / mit ^a zeitl. Einschränkung	Grund, weshalb nicht gefunden
Lens	46 (100 %)	41 (89 %)	1549 (75)	5 aufgrund Suchstrategie
OpenAlex	46 (100 %)	37 (80 %)	1460 ^b	9 aufgrund Suchstrategie ^c
a. zeitliche Einschränkung: 01.01.2025–01.07.2025 b. zeitliche Einschränkung in OpenAlex nicht möglich c. 4 zusätzlich zu Lens nicht gefundene Referenzen sind ohne Abstract				

Adaptierte Suchstrategie in Lens:

(title:(pregnan* OR prenatal* OR antenatal*) OR abstract:(pregnan* OR prenatal* OR antenatal*)) AND (title:(pelvic training*) OR abstract:(pelvic training*) OR title:(pelvic exercise*) OR abstract:(pelvic exercise*)) /Journal Article

Adaptierte Suchstrategie in OpenAlex:

https://openalex.org/works?filter=title_and_abstract.search:Pregnancy|antenatal|prenatal|pregnant,title_and_abstract.search:pelvic,title_and_abstract.search:training | exercise | exercises,type:types/article,language:languages/en|languages/de

Suchansatz zur Maximierung der Sensitivität

Die adaptierte Suchstrategie wurde angepasst, um möglichst viele Referenzen aus dem TiAb-Screening zu erfassen. Dazu wurde der Interventions-Suchblock erweitert, indem bestimmte Begriffe weggelassen wurden (z. B. nur ‚exercise‘ ohne den Zusatz ‚pelvic‘). Die Suche erzielte 31 678, mit einer Einschränkung von 01.01. bis 01.07.2025 1337.

Durch die Anpassung der Suchstrategie konnten lediglich 2 der 5 Referenzen zusätzlich identifiziert werden. Damit bleibt offen, ob eine Maximierung der Sensitivität gerechtfertigt ist. Insbesondere, da es sich bei den Referenzen lediglich um potenziell relevante Treffer handelt.

Tabelle 8: Suche zur Maximierung der Sensitivität in Lens

Referenzen, nicht über adaptierte Suche gefunden	PMID	Mit umfassender Suchstrategie gefunden	Abstract vorhanden	Grund, weshalb nicht gefunden
Ewings 2005	16234140	nein	ja	kein Hinweis zu „Pregnancy“ in TiAb
Lee 2024	8974676	ja	nein	-
Miquelutti 2013	23895188	ja	ja	-
Ruckhäberle 2009	19780729	nein	ja	kein Hinweis zu „Exercise“, „Pregnancy“ in TiAb
Sharma 2024	38963502	nein	ja	kein Hinweis zu „Exercise“ in TiAb

Umfassende Suchstrategie in Lens:

((title:(pregnan* OR prenatal* OR antenatal*) OR abstract:(pregnan* OR prenatal* OR antenatal*)) AND (title:(training* OR exercise*) OR abstract:(training* OR exercise*))) / Journal Article

Umfassende Suchstrategie in OpenAlex:

Es erfolgte keine Prüfung in OpenAlex, da im Vergleich zu Lens deutlich weniger Abstracts zur Verfügung stehen. Damit erschien eine umfassende Suchstrategie in OpenAlex weniger erfolgversprechend im Vergleich zu Lens.

Aktualität der Indexierung

Die MEDLINE-Recherche ergab 22 Treffer. Lediglich 1 Referenz war zum Zeitpunkt der Suche (01.07.2025) nicht in Lens indexiert. Bei der Überprüfung am 03.07.2025 war auch diese Referenz indexiert.

Eine Prüfung in OpenAlex war nicht möglich, da eine Einschränkung in der Datenbank auf das Indexierungsdatum nicht möglich ist.

Zusammenfassung Praxistest

Ein erster Praxistests zeigte, dass der Datenbestand von MEDLINE sowohl in Lens als auch in OpenAlex zeitnah zur Verfügung stand. Es bestätigten sich im Praxistest deutliche Vorteile von Lens bei den Suchfunktionalitäten im Vergleich zu OpenAlex (siehe Anhang C). So unterstützt die Plattform sowohl die Wortabstandssuche also auch die Verwendung von Trunkierungen. Zudem lässt sich die Suche auf den Publikationstyp „Journal Artikel“ sowie zeitlich eingrenzen, eine Einschränkung nach Sprache ist jedoch nicht möglich.

Im Gegensatz dazu unterstützt OpenAlex weder die Wortabstandssuche noch die Verwendung von Trunkierungen. Die Eingabe komplexer Suchanfragen gestaltet sich dort deutlich umständlicher. Zwar lässt sich die Suche auf den Publikationstyp „Article“ sowie auf verschiedene Sprachen eingrenzen, die Funktionalität bleibt jedoch eingeschränkt.

Eine Herausforderung stellt die Suche nach Studientypen dar. Für beide Indizes stehen bislang keine validierten Studienfilter zur Verfügung. Ein wesentlicher Nachteil zeigte sich durch das Fehlen von Abstracts, da dadurch die Sensitivität der Suchanfragen reduziert wurde. Zudem erschwert das Fehlen von Abstracts das anschließende Screening erheblich.

Lens überzeugt aktuell durch komfortablere und umfassendere Suchfunktionen sowie eine deutlich bessere Verfügbarkeit von Abstracts. Suchstrategien lassen sich dort deutlich einfacher umsetzen als in OpenAlex. Daher ist Lens derzeit die zu bevorzugende Variante für systematische Recherchen.