



Jahresbericht
2020



IQWiG Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Evidenz-
basiert.

Allgemein-
verständlich

Impressum

Herausgeber

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

Vertretungsberechtigt

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler (Institutsleiter)
Priv.-Doz. Dr. med. Stefan Lange (Stellvertretender Institutsleiter)
Vorstand der Stiftung

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

Internet

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

Redaktion

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

Fotos

Alle Fotos: Ralf Baumgarten

Grafische Konzeption und Design

Désirée Gensrich, dbgw

Druck

purpur GmbH

Zur digitalen
Kurzversion des
Jahresberichts 2020



Zum Blätter-PDF des
Jahresberichts 2020



Infos vom IQWiG über Corona-Impfstoffe: Mehr als 4,5 Millionen nutzten sie bereits

Die Corona-Pandemie hat auch im IQWiG die gewohnten Arbeitsabläufe durcheinandergewirbelt.

Homeoffice, digitale Konferenzen, notwendige Betreuung von Kindern und Angehörigen, kurzfristige Ausfälle von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern – die Herausforderungen waren und sind vielfältig. Das Institut war allerdings technisch und organisatorisch sehr gut aufgestellt und auch dank des großen Engagements aller erledigte das Institut im Berichtsjahr seine Aufträge wie gewohnt innerhalb der gesetzten Fristen.

Dies ist umso bemerkenswerter, da einige Projekte im Berichtsjahr ganz besonderer Natur waren. Zu nennen sind hier unser Konzept für die anwendungsbegleitende Datenerhebung, die Versicherteninformation zu den nicht invasiven Pränataltests, unsere 15 Vorschläge für eine Ausweitung des Zweitmeinungsverfahrens oder auch die Unterstützung der beteiligten Fachgesellschaften bei der Erstellung der S3-Leitlinie Demenzen („Evidenzbericht“, so lautet der Titel dieser neuen IQWiG-Produkte). Zudem haben wir im Jahr 2020 unser Methodenpapier überarbeitet und im November 2020 als „Allgemeine Methoden 6.o“ veröffentlicht.

Darüber hinaus engagierte sich das IQWiG auch bei der Pandemiebekämpfung. So unterstützte das Institut die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung bei der Erstellung von Informationstexten rund um das Thema Corona, Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen des Instituts waren ehrenamtlich in Arbeitsgruppen des Kompetenznetzes „Public Health COVID-19“ aktiv und im Rahmen des europäischen Netzwerks EUnetHTA beteiligte sich das Institut im Sommer 2020 als einer von drei Partnern an einer ersten Bewertung zur Corona-Diagnostik.

Eine breite Öffentlichkeit erreichen zudem die verständlich geschriebenen, neutralen Informationen über die in Deutschland eingesetzten Corona-Impfstoffe auf der IQWiG-Website gesundheitsinformation.de. Bereits mehr als 4,5 Millionen Menschen informierten sich dort seit Dezember 2020. Die Website wird laufend aktualisiert und um Informationen zu weiteren Impfstoffen ergänzt, sobald neue Daten vorliegen.

Evidenz spielt bei der Pandemie-Bekämpfung keine große Rolle

Vor einem Jahr war ich an dieser Stelle hoffnungsfroh: COVID-19 werde dazu führen, dass die Aufmerksamkeit für Studienergebnisse – nach einer ersten Phase, in der schnelles politisches Handeln notwendig war – so groß sein werde wie lange nicht. Ich war zu optimistisch.

Man muss konstatieren: Bei der Verordnung von Maßnahmen zur Bekämpfung der Corona-Pandemie spielen empirische Erkenntnisse hierzulande nur eine untergeordnete Rolle. Und das betrifft sowohl ihre Einbeziehung in Entscheidungen als auch das Interesse, solche Erkenntnisse ggf. zu schaffen. Das IQWiG, das darauf spezialisiert ist, systematisch die weltweite Studienlage zu Interventionen zu filtern und zu bewerten, ist nicht angefragt worden. Auch bereits früh in die Diskussion eingebrachte Vorschläge von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, eine große Kohortenstudie in Deutschland durchzuführen, um mehr epidemiologische Erkenntnisse über das SARS-CoV-2-Virus zu erlangen, wurden nicht aufgegriffen. Zwar hat die Bundesregierung sehr viel Geld für Forschungszwecke bereitgestellt, dieses floss aber kaum in Public-Health-Projekte. Wie leider auch schon vor der Pandemie, haben sich andere Länder, beispielsweise England und Skandinavien als sehr viel interessierter an Erkenntnissen und folglich auch engagierter in der Schaffung von Evidenz gezeigt. Insofern hat auch hier, wie an vielen anderen Stellen, die Pandemie Kontraste verstärkt und bestehende Defizite noch schärfer hervortreten lassen.

Wünschen wir uns also, dass nach der Pandemie die Probleme, die wir durch die Pandemie deutlicher sehen, endlich angegangen werden, in der Ausrichtung und Finanzierung der Forschungslandschaft genauso wie im Gesundheitssystem insgesamt. Es gibt noch viel zu tun.

Jürgen Windeler

Inhalt

MEILENSTEINE

Nicht invasive Bluttests: Informationen für die selbstbestimmte Entscheidung schwangerer Frauen	3
Corona-Impfstoffe: Verständliche Informationen auf gesundheitsinformation.de	5
Erste Evidenzrecherche zur Unterstützung einer Leitlinie	6
Externe Sachverständige und Betroffene: Der wichtige Blick von außen	9
Gentherapie gegen SMA: IQWiG definiert Anforderungen an nachträgliche Evidenzgenerierung	11
Neues Therapieprinzip: Daten reichen nicht aus, um Zusatznutzen abzuleiten	13
Nicht randomisierte Studien: Neue Studienfilter zur Recherche entwickelt	16
Lungenkrebscreening mittels Low-Dose-Computertomografie	17
Version 6.0 des Methodenpapiers: Seit November 2020 online	19
Internationales: Vernetzt auf EU-Ebene	21
Antikörper-Tests: Schnelle EUnetHTA-Bewertung mit IQWiG-Unterstützung	22
Meldungen	24

DAS INSTITUT

Wissenschaftlich unabhängig	30
Die Ressorts und Stabsbereiche	32
Auf einen Blick	42
Ehrungen und Mitarbeit in wissenschaftlichen Gremien und Gutachtertätigkeiten	44
IQWiG-Chronik	46



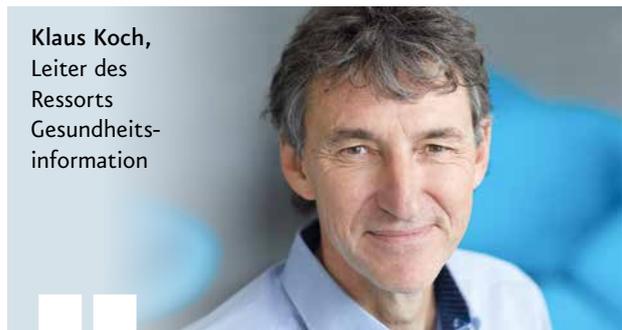
Nicht invasive Bluttests: Informationen für die selbstbestimmte Entscheidung schwangerer Frauen

Vorgeburtliche Untersuchungen sollten nur in begründeten Fällen eingesetzt und die Grenzen realistisch eingeschätzt werden.

Ein Bluttest kommt beispielsweise infrage, wenn werdende Eltern abklären lassen möchten, ob ihr Ungeborenes eine Trisomie 13 (Patau-Syndrom), eine Trisomie 18 (Edwards-Syndrom) oder eine Trisomie 21 (Down-Syndrom) hat. Hintergrund-Informationen zum Test und anderen Pränataluntersuchungen bieten eine Kurzinformation und eine ausführliche Broschüre, die das IQWiG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) erstellt hat.

Die zweiteilige Versicherteninformation hilft Schwangeren dabei, informiert einzuschätzen, ob vorgeburtliche Untersuchungen und wenn ja welche für sie sinnvoll sein könnten und ob sie überhaupt eine vorgeburtliche genetische Untersuchung durchführen lassen möchten. Keine Frau dürfe zu einer Untersuchung gedrängt werden, betont das IQWiG in seinem Bericht.

Bereits im September 2019 hatte der G-BA entschieden, dass ein nicht invasiver Pränataltest (NIPT) nach ärztlicher Beratung von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt werden soll. Damit der NIPT in begründeten Fällen eingesetzt wird und Schwangere gemeinsam mit ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten die Grenzen realistisch einschätzen können,



Klaus Koch,
Leiter des
Ressorts
Gesundheits-
information

„Der NIPT darf nicht überschätzt werden“, warnt Klaus Koch, Leiter des IQWiG-Ressorts Gesundheitsinformation: „Damit eine Schwangere ihre Entscheidungen treffen kann, ist es wichtig, gut zu vermitteln, welche Fragen der Test beantworten kann und welche nicht.“

beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Entwicklung der Versicherteninformation. Sie soll zukünftig die ärztliche Aufklärung unterstützen. Der Beschluss des G-BA hierzu ist für 2021 geplant.



Konstruktive Stellungnahmen

Das IQWiG hatte im März 2020 seinen Vorbericht zur Versicherteninformation veröffentlicht und um Stellungnahmen gebeten. Im August 2020 fand zudem eine öffentliche Anhörung statt, bei der die eingereichten Argumente mit den Stellungnehmenden erörtert wurden. Im Vergleich zum Vorbericht änderte das Institut nach einer konstruktiven Diskussion mehrere Passagen. So wurde die Beschreibung von Behinderung überarbeitet. Beratungsmöglichkeiten sind zudem jetzt stärker hervorgehoben, und es erfolgt eine deutlichere Trennung zwischen der „Entscheidung vor einer Untersuchung“ und der „Entscheidung nach einem auffälligen Befund“.

800 Frauen und 200 Männer testeten

Die neue Fassung der Versicherteninformation hat eine umfangreiche Testung mit 800 Frauen und 200 Männern zwischen 20 und 45 Jahren durchlaufen. Ergebnis: Sowohl die Kurzinformation als auch die ausführlichere Broschüre stießen auf sehr hohe Akzeptanz. Die Materialien seien (sehr) gut, verständlich und vertrauenswürdig.

WEBTIPP

Der Abschlussbericht „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“ (Projektnummer P17-01) findet sich inklusive Kurzinformation und ausführlicher Broschüre auf IQWiG.de > Projekte und Ergebnisse > P17-01 (ins Suchfeld eingeben)

Bluttest auf Trisomien – ja oder nein?

Der Abschlussbericht des IQWiG enthält neben dem methodischen Teil eine Kurzinformation zu vorgeburtlichen Untersuchungen sowie eine Broschüre mit dem Titel „Bluttest auf Trisomien – ja oder nein?“.

Die Broschüre informiert auf 21 Seiten über den nicht invasiven Bluttest. Sie erläutert ausführlich, was Trisomien sind, wie häufig sie vorkommen und was ein Kind mit einer Trisomie für das Familienleben bedeuten kann. Ferner enthält sie Informationen, was genau ein nicht invasiver Pränataltest ist, wie die Testergebnisse zu interpretieren sind und wie zuverlässig der NIPT ist. Da der NIPT nur in bestimmten Situationen sinnvoll ist, kann die Broschüre sehr gezielt eingesetzt werden.

Einen allgemeinen Überblick über häufig angebotene pränataldiagnostische Untersuchungen bietet ergänzend die Kurzinformation.

Interessiert sich eine Schwangere für pränataldiagnostische Untersuchungen, so ist die Ärztin oder der Arzt verpflichtet, die Frau umfassend über die Möglichkeiten zu beraten. Dabei hat die ärztliche Aufklärung und Beratung über die Bedeutung und die Tragweite der Untersuchung (und deren mögliche Befunde) ergebnisoffen und in verständlicher Form zu erfolgen. In dieser Phase der Beratung soll die Versicherteninformation auch für Ärztinnen und Ärzte eine Unterstützung sein.



Einflussfaktoren auf die Entscheidung für oder gegen die Weiterführung der Schwangerschaft bei der Diagnose Trisomie

Einstellung/ingeschätzte Fähigkeit zu einem Leben mit einem behinderten Kind	Informationen über die Erkrankung/Fehlbildung	Einstellung zu einem Schwangerschaftsabbruch	Sicherheit der Diagnose
Vermutete Schwere der Behinderung des Kindes/Prognose des Krankheitsverlaufs	Gesellschaftliche Akzeptanz/Stellung von Menschen mit Trisomie	Vermutete soziale Akzeptanz der Entscheidung	Vermuteter Einfluss einer Trisomie auf das Familienleben

Quelle: IQWiG 2020

Corona-Impfstoffe:

Verständliche Informationen auf gesundheitsinformation.de

Parallel zur laufenden europäischen Zulassung erstellt das IQWiG Kurzinformationen über die Corona-Impfstoffkandidaten.

Wie wirken neue Impfstoffe, welche Nebenwirkungen haben sie und was wissen wir noch nicht über sie? Diese Fragen beantwortet das IQWiG für die in Deutschland relevanten Impfstoffe gegen Corona: Jeweils wenige Tage, nachdem belastbare Daten zu den einzelnen Impfstoffkandidaten verfügbar sind, veröffentlicht das Institut bereits allgemein verständliche Zusammenfassungen der wichtigsten Ergebnisse auf seiner Website gesundheitsinformation.de.

Seit Dezember 2020 stetig aktualisiert

Die ersten beiden Kurzinfos über Impfstoffkandidaten, die in Deutschland zur Impfung angeboten werden, veröffentlichte das Institut im Dezember 2020: Der Impfstoff Comirnaty (Hersteller: BioNTech/Pfizer) wurde in einer Phase-3-Studie mit 43.500 Teilnehmerinnen und Teilnehmern getestet, der Impfstoff Moderna (Hersteller: Moderna Biotech) in einer Phase-3-Studie mit 30.000 Teilnehmerinnen und Teilnehmern. In Phase-3-Studien wird die Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen unter Alltagsbedingungen an vielen Tausend Menschen erprobt. Diese Studien sind die tragende Säule für

eine Zulassung. Beide Impfstoffe hat die europäische Zulassungsbehörde (European Medicines Agency = EMA) für Europa im Dezember und Januar zugelassen. Weitere Kurzinfos über Impfstoffe sind mittlerweile hinzugekommen.

Hohe Nutzerzahlen

Das Angebot des IQWiG stieß auf hohes Interesse. Zwischen Dezember 2020 und Redaktionsschluss Ende April 2021 haben mehr als 4,5 Millionen Nutzerinnen und Nutzer die Corona-Impfstoff-Kurzinfos aufgerufen.

🌐 WEBTIPP

Die Kurzinformationen zu den Corona-Impfstoffen finden sich auf gesundheitsinformation.de unter dem Stichwort „Unterstützung in der Corona-Krise“.

Hier die Links zu den einzelnen Impfstoffen

Moderna (Moderna Biotech)

Comirnaty (BioNTech/Pfizer)

AstraZeneca (Vaxzevria, AstraZeneca)

Janssen (Janssen-Cilag, Johnson und Johnson)



„Gerade zum Thema Corona gibt es einen großen Bedarf an neutralen, aktuellen und verständlichen Informationen“, sagt Martina Ehrlich, Mitarbeiterin des Ressorts Gesundheitsinformation: „Wir reagieren mit den Texten zu den Impfstoffen auf diesen Bedarf.“



Erste Evidenzrecherche

zur Unterstützung einer Leitlinie

Im Juli 2020 beauftragte das BMG das IQWiG mit einer Evidenzrecherche für die Aktualisierung der S3-Leitlinie Demenzen.

Am 1. Januar 2020 trat das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) in Kraft. Seitdem ist gesetzlich verankert, dass die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) Leitlinien vorschlagen kann, bei deren Entwicklung oder Aktualisierung sie einen Förderbedarf durch die Unterstützung des IQWiG sieht.

Der erste Auftrag

Im Juli 2020 wurde es dann konkret: Der BMG-Auftrag zur Unterstützung der S3-Leitlinie Demenzen ging als erster Auftrag dieser Art beim IQWiG ein. Er umfasste die Beantwortung von sechs sogenannten PICO-Fragestellungen (siehe Kasten „PICO-Fragen“ auf Seite 7), zu denen das IQWiG die Evidenzberichte erstellte.

Konkrete PICO-Fragen im Auftrag zur S3-Leitlinie Demenzen

Der erste Auftrag des BMG an das Institut zur Unterstützung der AWMF bei der Leitlinienarbeit zielte auf die Entwicklung der S3-Leitlinie Demenzen.

Darstellung von Evidenz bezüglich der Effekte

- von kognitiven Trainings / kognitiver Stimulation mittels einer App bzw. Website
- von technischen Unterstützungssystemen
- von Dementia Care Management
- der erweiterten Differenzialdiagnostik mittels struktureller Bildgebung
- von nicht medikamentösen Interventionen

Darstellung von Evidenz bezüglich des Erlebens von Patientinnen und Patienten mit Demenz und ihren Angehörigen

- bezüglich einer standardisierten Aufklärung über die Erstdiagnose, insbesondere im Hinblick auf die Akzeptanz und Umsetzbarkeit der Intervention

Fünf der sechs Evidenzberichte beschäftigen sich mit Patientinnen und Patienten, bei denen eine leichte bis schwere Demenz diagnostiziert wurde. Der sechste Bericht fokussiert auf Personen mit leichten kognitiven Störungen. Allen Evidenzberichten ging eine Evidenzrecherche voraus, die auf die verschiedenen PICO-Fragen abzielte (siehe Tabelle unten). Das Kernelement aller dieser Evidenzberichte sind die Evidenzprofile.

Evidenzprofile

Im Evidenzprofil sind nicht nur die Ergebnisse zu einem Endpunkt auf einen Blick sichtbar, auch geben sie Auskunft über die Qualität der Evidenz beziehungsweise ihre Vertrauenswürdigkeit. Zur Beurteilung der Qualität der Evidenz orientiert sich das IQWiG am GRADE-Ansatz (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). GRADE liefert speziell für die Erstellung von Leitlinien einen methodischen Rahmen, um die Vertrauenswürdigkeit und Verlässlichkeit der vorliegenden Evidenz zu bewerten.

Für einen der Berichte erstellte das IQWiG eine qualitative Evidenzsynthese.



Claudia Mischke,
Leiterin des
Bereichs
Versorgung

„Autorinnen und Autoren von Leitlinien leisten bislang die Leitlinienarbeit und die dazu notwendigen aufwendigen Literaturrecherchen und -bewertungen ehrenamtlich. Wir freuen uns, dass wir sie zukünftig bei ihrer wichtigen Leitlinienarbeit unterstützen können.“

Qualitative Evidenzsynthese

Es gibt Fragestellungen, für die qualitative Forschungsmethoden der sinnvolle Ansatz sind. Dies können Fragen

- zur Patientinnen-/Patienten- bzw. Angehörigenperspektive
- zum Erleben
- zu der Umsetzbarkeit oder Akzeptanz einer Intervention sein.

PICO-Fragen

Das Akronym PICO setzt sich aus den Anfangsbuchstaben von vier Leitfragen zusammen, die als Ausgangspunkt bei Übersichtsarbeiten und Metaanalysen in der Regel eine wichtige Rolle spielen.

P	Patient/Population (Patientinnen- und Patientengruppe)	Um eine Forschungsfrage zuverlässig beantworten zu können, ist eine einzelne Studie häufig nicht groß und aussagekräftig genug, oder es gibt mehrere Studien zum Nutzen einer Behandlung, die aber zu widersprüchlichen Ergebnissen kommen. Um eine verlässliche Antwort zu finden, ist es deshalb nötig, möglichst alle Studien gemeinsam zu betrachten und zu analysieren. Zu Beginn muss deshalb die Forschungsgruppe festlegen, auf welche Frage sie eine Antwort sucht. Welche Behandlung (I) soll an welchen Personengruppen (P) geprüft, und womit soll sie verglichen werden (C)? Welche Zielgrößen (O) werden gemessen? Diese Leitfragen werden auch als PICO-Schema bezeichnet. Ferner gibt die Ausgangsfrage die Kriterien für die Studiauswahl vor – zum Beispiel, dass nur bestimmte Studientypen infrage kommen.
I	Intervention (zu prüfendes Verfahren)	
C	Control (Vergleichsgruppe)	
O	Outcome (Zielgröße)	

WEBTIPP

Näheres zum Thema Übersichtsarbeiten und Metaanalysen bei <https://www.gesundheitsinformation.de/was-sind-systematische-uebersichten-und-meta-analysen.html>

Für solche Fragen werden dann auch die Evidenzberichte als qualitative Evidenzsynthese erarbeitet. Hierzu werden auf Basis qualitativer Studien, angelehnt an das Instrument GRADE Confidence-in-the-Evidence-from-Reviews-of-Qualitative-Research (CERQual), qualitative Evidenzprofile erstellt. Auch hier wird die Vertrauenswürdigkeit und Verlässlichkeit der vorliegenden Evidenz bewertet.

Keine Nutzenbewertung

Im Unterschied zu Aufträgen zur Nutzenbewertung, bei denen eine Ableitung hinsichtlich Nutzen oder Schaden einer Methode erfolgt, wird in den Evidenzberichten diese Ableitung nicht vorgenommen. Dieser finale Schritt liegt in der Verantwortung der jeweiligen AWMF-Leitliniengruppen, wenn sie Handlungsempfehlungen entwickeln.

Die Evidenzrecherche für diesen ersten BMG-Auftrag hat das IQWiG Mitte März 2021 erfolgreich abgeschlossen.

Wie geht es weiter?

Im Dezember 2020 beauftragte das BMG das IQWiG mit zwei weiteren Evidenzrecherchen:

- Update S3-Leitlinie „Klinische Ernährung in der Gastroenterologie – Pankreas“ (mit fünf zu bearbeitenden Fragestellungen)
- Update S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen – Insomnie bei Erwachsenen – Pankreas“ (mit zwei zu bearbeitenden Fragestellungen).

Ein dritter Auftrag zur Unterstützung der S3-Leitlinie „Cannabisbezogene Störungen“ ist angekündigt.

🌐 WEBTIPP

Zu den Evidenzberichten
[IQWiG.de](https://www.iqwig.de) > Projekte und Ergebnisse > V20-03 (ins Suchfeld eingeben)



Externe Sachverständige und Betroffene: Der wichtige Blick von außen

Seit mehr als 16 Jahren bringen externe Sachverständige klinisches und methodisches Fachwissen in die IQWiG-Arbeit mit ein. Bedeutend ist auch die Perspektive, die Betroffene auf verschiedenen Wegen dem IQWiG nahebringen.

Standardmäßig kooperiert das Institut mit wissenschaftlich versierten Ärztinnen und Ärzten. Dabei holt es auf verschiedenen Wegen die Expertise Externer aus Klinik und Praxis ein: So können Sachverständige während des gesamten Projektverlaufs eng mit den IQWiG-Teams zusammenarbeiten. Dies ist der Fall, wenn es sich um länger währende Berichts-Projekte handelt. Bei kürzeren Projekten bringen Externe ihr Facharztwissen zu Indikationen, Therapien und dem Versorgungsalltag mittels Fragebogen ein. Für gesundheitsinformation.de begutachten sie medizinisch-fachlich die Textentwürfe. Die gesetzliche Basis für die Integration von Externen in die Institutsarbeit liefern Regelungen im Sozialgesetzbuch V. Davon unabhängig ist der Blick von außen im IQWiG auch aus methodischen Gründen hochgeschätzt.

Betroffenensicht

Die Erfahrungen von Betroffenen sind im IQWiG ebenso sehr gefragt. Informationen über den persönlichen Umgang von Patientinnen und Patienten mit ihrer Krankheit fließen beispielsweise in die Erfahrungsberichte auf gesundheitsinformation.de ein. Ebenso testen Bürgerinnen und Bürger die Texte auf gesundheitsinformation.de auf Verständlichkeit. Seit Beginn der frühen Nutzenbewertung 2011 bringen Betroffene per Fragebogen ihr Wissen über das Leben mit einer Krankheit in die Dossierbewertungen ein. Ihre Perspektive geht auch in die umfassenden Nutzenbewertungen ein. So werden Betroffene regelhaft vor der Erstellung eines Berichtsplans im persönlichen Austausch beispielsweise zu ihren Therapiezielen (im IQWiG wird das „patientenrelevante Endpunkte“ genannt) befragt. Schließlich beziehen Patientenvertreterinnen und -vertreter regelmäßig bei den Anhörungen des IQWiG Stellung zu Berichten. Auch im Kuratorium des Instituts sind Betroffene vertreten.

Vereinfachung der Auftrags-Vergabe an Klinikerinnen und Kliniker

Das IQWiG hat im Rahmen seiner Nutzenbewertungsprojekte das Vergabeverfahren für Aufträge an externe Sachverständige vereinfacht. Die Klinikerinnen und Kliniker müssen nun ihr Angebot nicht mehr selbst kalkulieren, sondern der Preis für ihre in einer Leistungsbeschreibung festgelegten, standardisierten Aufgaben steht von vornherein fest. Die Preiskalkulation war in der Vergangenheit oftmals eine große Hürde für die externen Sachverständigen.

Auch sind die Anforderungen für interessierte Externe geändert, die ein Angebot zur fachlichen Begleitung eines umfassenden Nutzenbewertungsprojekts abgeben möchten. Die Externen müssen nur noch die fachärztliche Qualifikation jeweils passend zum Fachgebiet der Nutzenbewertung nachweisen. Ferner müssen sie noch eine fachliche Frage im Zusammenhang mit dem Auftrag beantworten. Damit ist das Vergabeverfahren weit schlanker und übersichtlicher gestaltet als zuvor.

ThemenCheck Medizin

Fortlaufend reichen Interessierte auf IQWiG.de Themenvorschläge für HTA-Berichte ein. Denn beim ThemenCheck Medizin des IQWiG können Bürgerinnen und Bürger ihre Fragen an die Wissenschaft stellen und Vorschläge für Bewertungen von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren einreichen. In Zusammenarbeit mit externen Wissenschaftlerteams entstehen dann HTA-Berichte: eine Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA = Health Technology Assessment).

Sachverständigendatenbank

Das IQWiG sucht stetig engagierte Sachverständige, versierte Klinikerinnen und Kliniker. Zu diesem Zweck führt es eine Sachverständigendatenbank. Aus dieser wählt es gezielt Expertinnen und Experten nach Thema und festgelegten Kriterien aus (siehe Webtipps). Daneben ermittelt es für große und umfassendere Nutzenbewertungsprojekte Externe per Ausschreibung (siehe Kasten).

WEBTIPPS

Zur Einbindung Externer in die Arbeit des IQWiG:
[IQWiG.de](#) > [Über uns](#) > [Methoden](#) > [Methodenpapier](#) > [Allgemeine Methoden 6.0](#) > [Kapitel 2, Abschnitt 2.2](#)

Zur Beteiligung externer Sachverständiger
[IQWiG.de](#) > [Sich einbringen](#) > [Fachwissen einbringen](#)

Zur Beteiligung Betroffener im IQWiG:
[IQWiG.de](#) > [Sich einbringen](#) > [Betroffensicht einbringen](#)
[Gesundheitsinformation.de](#) > [Service](#) > [Kontakt](#)

Zur Einreichung von Themenvorschlägen
[IQWiG.de](#) > [Sich einbringen](#) > [ThemenCheck](#)
 Medizin: Thema vorschlagen

Externe Sachverständige im IQWiG – der wichtige Blick von außen

- Dossierbewertungen (regelmäßig)
- Gesundheitsinformationen (regelmäßig)
- HTA-Berichte (regelmäßig)
- Berichte (regelmäßig)
- Kosten-Nutzen-Bewertungen („theoretisch“ regelmäßig)
- Rapid Reports (optional)
- Potenzialbewertungen (optional)
- Externes Review (optional)
- Arbeitspapiere (optional)
- § 137h-Bewertungen (optional)

Je nach Berichtsart bindet das Institut externe Sachverständige regelmäßig oder optional bei der Berichterstellung ein.

Quelle: IQWiG 2020



Gentherapie gegen SMA: IQWiG definiert Anforderungen an nachträgliche Evidenzgenerierung

Es ist das erste Mal, dass ein Hersteller anwendungsbegleitend Daten erheben muss. Was er dabei zu beachten hat, legte der G-BA auf Basis eines IQWiG-Konzepts fest.

Vor allem bei Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) ist die Datenlage zum Zeitpunkt des Marktzugangs für die frühe Nutzenbewertung oft unzureichend. Die vorliegenden Studien sind dann einfach zu klein, waren zu kurz oder haben wichtige Daten wie solche zur Morbidität oder Lebensqualität der Patientinnen und Patienten nicht erhoben. Teilweise sind die Studien auch ohne Kontrollgruppe durchgeführt, oder es fehlen Vergleiche mit Therapien, die dem deutschen Versorgungsstandard entsprechen.

Anwendungsbegleitende Datenerhebung

Um solche Evidenzlücken zu schließen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seit einer Gesetzesänderung im Jahr 2019 bei neu zugelassenen Orphan Drugs vom Hersteller zwingend eine anwendungsbegleitende Datenerhebung fordern. Der erste Fall, bei dem der G-BA von dieser neuen Möglichkeit Gebrauch macht, ist Onasemnogen-Abeparvovec. Die Gentherapie soll bei einmaliger Gabe das Fortschreiten der Muskelschwäche bei bestimmten Formen der spinalen Muskelatrophie (SMA) aufhalten. Langfristige klinische Daten auch im Vergleich zu Therapiealternativen fehlen jedoch bislang.

Im Juli 2020 beauftragte der G-BA das IQWiG damit, ein Konzept für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und Auswertung zum Zwecke der frühen Nutzenbewertung von Onasemnogen-Abeparvovec zu erstellen. Das Institut hatte zuvor bereits ein übergeordnetes allgemeines Konzept zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln verfasst und im Januar 2020 veröffentlicht. Dieses ebenfalls im Auftrag des G-BA erstellte Gutachten, bei dem insbesondere die versorgungsnahere Datenerhebung in qualitativ hochwertigen Registern propagiert wird, hatte national und international viel Beachtung gefunden und war in den Fachkreisen sehr positiv aufgenommen worden.

Beate Wieseler,
Leiterin des
Ressorts
Arzneimittel



”

„Mit Onasemnogen-Abeparvovec und Nusinersen gibt es zwei vielversprechende Wirkstoffe zur Behandlung von Kindern mit 5q-assoziiertes SMA. Wegen der begrenzten Aussagekraft der bisher vorhandenen klinischen Daten ist der therapeutische Stellenwert von Onasemnogen-Abeparvovec im Vergleich zu Nusinersen jedoch noch nicht abschließend zu bewerten. Ein Vergleich dieser beiden Wirkstoffe im Rahmen einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung soll diese Evidenzlücke schließen.“

Datenerhebung mit 500 Kindern und fünf Jahre lang

Die vom G-BA festgelegten Anforderungen an die anwendungsbegleitende Datenerhebung bei Onasemnogen-Abeparvovec orientieren sich eng an den IQWiG-Empfehlungen. So soll der Hersteller mithilfe von Indikationsregistern zusammen etwa 500 symptomatische Kinder mit 5q-assoziiertes SMA Typ1/Typ2 bzw. präsymptomatische Kinder mit 5q-assoziiertes SMA in die Datenerfassung einbeziehen. Dabei ist die Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec gegenüber dem Einsatz von Nusinersen zu vergleichen, einem ebenfalls zur SMA-Behandlung zugelassenen Arzneimittel. Die erreichbare motorische Entwicklung der Kinder sollte 36 Monate beobachtet werden, die Nachhaltigkeit der erreichten Entwicklung mindestens 60 Monate. Ein besonderer Schwerpunkt bei der Daten-

auswertung soll auf Todesfälle, Krankheitsverläufe inklusive schwerer Komplikationen, die motorische Entwicklung der Kinder und Nebenwirkungen gelegt werden.

Studienprotokoll und Analyseplan

Nach diesen Vorgaben wird der Hersteller im ersten Halbjahr 2021 das genaue Studienprotokoll inklusive Analyseplan erstellen und dem G-BA zur Prüfung vorlegen. Das IQWiG wird den G-BA auch bei dieser Prüfung des Studienprotokolls wissenschaftlich begleiten. Geplant ist zudem, dass G-BA und IQWiG auf der Basis von mehreren Zwischenanalysen des Herstellers die Datenerhebung fortlaufend überprüfen und die Anforderungen ggf. anpassen. Mit den aus dem Behandlungsalltag der Betroffenen gewonnenen Daten wird der G-BA dann erneut über den Zusatznutzen von Onasemnogen-Abeparvovec entscheiden.

Beate Wieseler: „Mit Onasemnogen-Abeparvovec und Nusinersen gibt es zwei vielversprechende Wirkstoffe zur Behandlung von Kindern mit 5q-assoziiertes SMA. Deshalb ist es auch gut, dass das SMA-Screening neuerdings Teil des Neugeborenen-Screenings in der gesetzlichen Krankenversicherung ist und von den Krankenkassen bezahlt wird. Wegen der begrenzten Aussagekraft der bisher vorhandenen klinischen Daten ist der therapeutische Stellenwert von Onasemnogen-Abeparvovec im Vergleich zu Nusinersen jedoch noch nicht abschließend zu bewerten. Ein Vergleich dieser beiden Wirkstoffe im Rahmen einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung soll diese Evidenzlücke schließen.“

Jürgen Windeler: „Die anwendungsbegleitende Datenerhebung ist kein Allheilmittel und wird nur für wenige Wirkstoffe infrage kommen. Vielversprechend scheint sie vor allem bei neuen Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen und bei beschleunigten Zulassungen. Onasemnogen-Abeparvovec ist so gesehen ein aussichtsreicher Kandidat, um Evidenzlücken durch aussagekräftige Versorgungsdaten zu füllen.“

MITARBEITERPUBLIKATION

Versorgungsnahe Daten: Wie lassen sie sich nutzen?

Versorgungsnahe Daten sollen anwendungsbegleitend erhoben werden, um Evidenz für die Bewertung medizinischer Verfahren zu generieren.

Das dafür notwendige klar strukturierte methodische Vorgehen ist bisher noch unzureichend zusammengeführt, aufbereitet und transparent dargestellt. Mit der Publikation „Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung“ startet das erste Kapitel einer Publikationsserie, die die Ad-hoc-Kommission des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) unter Beteiligung des IQWiG ins Leben gerufen hat.

Die Autorinnen und Autoren haben ein Manual in Form eines Methoden-Leitfadens zur Nutzung versorgungsnaher Daten für unterschiedliche Fragestellungen entwickelt. Dabei sind sie von dem 2020 veröffentlichten „Memorandum Register“ des DNVF sowie dem Rapid Report des IQWiG zur Nutzung von Registerdaten zur Evidenzgenerierung (IQWiG-Projekt-Nummer A19-43) ausgegangen.

Fazit. Ziel des Manuals ist, eine qualitativ hochwertige Forschung mit versorgungsnahen Daten zu unterstützen und beispielsweise registerbasierte RCTs zu nutzen, um Interventionseffekte zu evaluieren. Als Auftaktpublikation erläutert das erste Kapitel schwerpunktmäßig die Zielstellung und Struktur des Manuals.

Klinkhammer-Schalke M, Kaiser T, Apfelbacher C et al. Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung. Gesundheitswesen 2020; 82(08/09): 716-722. <https://dx.doi.org/10.1055/a-1237-4011>.

WEBTIPP

Zur wissenschaftlichen Ausarbeitung eines Konzepts für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und Auswertung für den Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec
[IQWiG.de > Projekte und Ergebnisse > A20-61 \(ins Suchfeld eingeben\)](#)

Neues Therapieprinzip:

Daten reichen nicht aus, um Zusatznutzen abzuleiten

Die Europäische Arzneimittel-Agentur erteilt erstmals Zulassungen, die nicht vom Ort und von der Histologie eines Tumors abhängen, sondern allein auf Basis eines Biomarkers definiert sind. Die betreffenden Hersteller legen jedoch keine belastbaren, insbesondere keine vergleichenden Daten vor.

Mit Larotrectinib und Entrectinib haben im Jahr 2020 zwei Wirkstoffe einer neuen Art von Krebsmedikamenten die Zulassung für den europäischen Markt erhalten. Beide Arzneimittel werden bei Tumoren mit Genfusionen der sogenannten NTRK-Gene eingesetzt. Bei einer NTRK-Genfusion ist ein NTRK-Gen mit einem zweiten Gen verschmolzen. Das führt dazu, dass sich die Zellen übermäßig vermehren. Die Wirkstoffe sollen das dafür verantwortliche überaktive Genprodukt hemmen und so das Wachstum des Krebses bremsen. Sowohl Larotrectinib als auch Entrectinib können bei unterschiedlichen soliden Tumoren wie zum Beispiel Lungen-, Darm-, Haut- oder Schilddrüsenkrebs eingesetzt werden. Eine Besonderheit dieser Wirkstoffe ist ihre Zulassung: Erstmals hat die Zulassungsbehörde EMA eine sogenannte tumor-agnostische Zulassung ausgesprochen – also eine Zulassung, die nicht für eine bestimmte Art von Tumor gilt, sondern unabhängig von der Lokalisation und Histologie des Tumors allein auf Basis eines Biomarkers definiert wird.

Neue Wirkstoffklasse

Den ersten Wirkstoff dieser neuen Wirkstoffklasse bewertete das IQWiG im Januar 2020. Larotrectinib kommt bei Patientinnen und Patienten im fortgeschrittenen Stadium unter anderem von Lungen-, Darm-, Haut-, Weichteil- oder Schilddrüsenkrebs infrage, wenn es keine anderen zufriedenstellenden Therapieoptionen mehr gibt. Solche Fälle sind selten. Dementsprechend ist es schwierig, die für aussagekräftige klinische Studien notwendige Teilnehmerzahl zusammenzubekommen. Für die Zulassung von Larotrectinib hatte der Hersteller deshalb unter anderem eine Studie im sogenannten Basket-Design vorgelegt – also eine Studie mit Betroffenen mit unterschiedlichen Krebserkrankungen (siehe Textkasten auf Seite 15). Allerdings wurde Larotrectinib in keiner der vorgelegten Studien

Stefan Lange,
stellvertretender
Leiter des IQWiG



„Vieles deutet auf ein großes Potenzial von beispielsweise Larotrectinib hin. Aber selbst für eine ‚frühe Nutzenbewertung‘ kann es zu früh sein. In Zukunft brauchen wir für Nutzenbewertungen von Tumortyp-übergreifenden Therapien belastbare Vergleichsdaten. Basket-Studien lassen sich ja auch mit Kontrollgruppen durchführen.“

mit der BSC-Therapie (BSC = Best supportive Care, bestmögliche unterstützende Behandlung) oder einer anderen Behandlung verglichen. Für die Zulassung eines neuen Arzneimittels mag dies ausnahmsweise genügen, wenn es darum geht nachzuweisen, dass die Substanz eine Wirkung auf den Tumor hat. Wenn die Frage aber lautet, ob eine solche Wirkung mit einem Zusatznutzen gegenüber der bisherigen Standardtherapie verbunden ist, braucht es explizite Vergleichsdaten.

Bedeutung der vergleichenden Daten

Das Problem ist nicht neu: Die klinischen Studien der Hersteller sind auch zehn Jahre nach Einführung der frühen Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG-Verfahrens (AMNOG = Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) immer noch vorrangig auf die Anforderungen der Zulassungsbehörden ausgerichtet und weniger auf die Fragestellung der Nutzenbewertung. Ohne aussagekräftige vergleichende Daten fehlen aber wichtige Informationen - nicht nur für die Nutzenbewertung, sondern auch für die Therapieentscheidung in Klinik und Praxis.

Bei Larotrectinib hat das IQWiG auch Studiendaten zu anderen Wirkstoffen für die 15 in den Studien behandelten Krebserkrankungen auszuwerten versucht – Daten, die der Hersteller zum Teil selbst im Dossier angeführt, aber nicht verwertet hatte. Diese zusätzlichen Analysen führte das Institut für jede Tumor-Erkrankung separat durch. Denn sowohl die BSC-Therapie als auch andere Behandlungen sind auf den jeweiligen Krebs und sein Stadium zugeschnitten: Sie fallen etwa bei einem Weichteilsarkom anders aus als bei Tumoren

im Gehirn oder Karzinomen in Lunge, Brust oder Darm. Beim Gesamtüberleben waren die beobachteten Unterschiede zwischen Larotrectinib und anderen Therapien jedoch bei keiner der Krebserkrankungen so groß, dass sie nicht auch auf systematischer Verzerrung beruhen könnten. Und zu allen anderen Studien-Endpunkten lagen entweder für den neuen Wirkstoff oder für die Vergleichstherapien keine geeigneten oder nach dem Tumortyp differenzierten Daten vor. „Mangels geeigneter Daten ist der Zusatznutzen von Larotrectinib nicht belegt“, lautete deshalb die Bewertung des IQWiG im Januar 2020.

Anfang 2021 schloss das IQWiG eine weitere frühe Nutzenbewertung des neuen Wirkstoff-Typs gegen solide Tumoren ab – mit einem vergleichbaren Ergebnis. Auch der Wirkstoff Entrectinib ist für alle soliden Tumore mit Genfusionen der NTRK-Gene zugelassen. Für die Beantwortung der Frage, ob der Wirkstoff für Personen ab 12 Jahren mit fortgeschrittenen Krebstumoren mit NTRK-Genfusion im Vergleich zu einer individuellen Therapie Vor- oder Nachteile hat, legte der Hersteller aber ebenfalls keine geeigneten Daten vor.



Basket-Studien können auch mit Kontrollgruppen durchgeführt werden

„Vieles deutet auf ein großes Potenzial der Wirkstoffe dieser neuen Wirkstoffklasse hin“, betont der stellvertretende Leiter des IQWiG, Stefan Lange. „Aber selbst für eine ‚frühe Nutzenbewertung‘ kann es manchmal zu früh sein – nämlich dann, wenn die vorgelegten Daten keine sinnvollen Vergleiche ermöglichen.“ Für die Zukunft fordert er für Nutzenbewertungen von Tumortyp-übergreifenden Therapien belastbare Vergleichsdaten. Denn, so Lange: „Basket-Studien lassen sich auch mit Kontrollgruppen durchführen, die mit der aktuell besten Behandlung versorgt wurden – und das kann durchaus auch Best supportive Care sein.“

Schon lange appelliert das IQWiG an die Arzneimittelhersteller, in Arzneimittelstudien auch Daten für die Nutzenbewertung zu erheben, also Vergleiche der neuen Therapie zur bisherigen Standardtherapie. Diese Studien können durchaus schon vor der Zulassung durchgeführt werden. So gibt es aus der neueren Zeit Beispiele für Studien, in denen neue Wirkstoffe sowohl gegen ein Placebo als auch gegen eine alternative aktive Therapie verglichen werden und damit Daten für Zulassung und Nutzenbewertung generieren. In Situationen, in denen das nicht möglich ist, müssen weitere Daten nach der Zulassung erhoben werden.

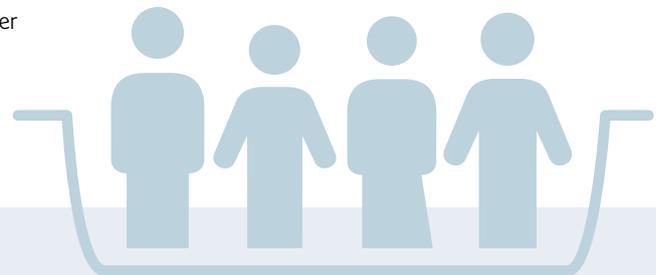
„Dass der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Jahr 2019 die Option eingeräumt hat, bei ausgewählten Wirkstoffen vom Hersteller eine anwendungsbegleitende Datenerhebung nach Marktzugang einzufordern, ist daher ein Schritt in die richtige Richtung“, sagt Lange. „Nicht wirklich verstanden haben wir jedoch, warum im Rahmen dieser Gesetzesänderung eine anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht auch als randomisierte Studie durchgeführt werden darf – also mit der Studienform, die am effizientesten zu einem belastbaren Erkenntnisgewinn führt.“

🌐 WEBTIPPS

Zum Abschlussbericht Larotrectinib
[IQWiG.de > Projekte und Ergebnisse > A19-90 \(ins Suchfeld eingeben\)](#)

Zum Abschlussbericht Entrectinib
[IQWiG.de > Projekte und Ergebnisse > A20-74 \(ins Suchfeld eingeben\)](#)

Allgemein verständliche Informationen zu Larotrectinib und Entrectinib auf der vom IQWiG herausgegebenen Website [gesundheitsinformation.de](#) (Wirkstoffnamen ins Suchfeld eingeben)



Basket-Studien

Eine Studie im sogenannten Basket-Design dient der Überprüfung ein und derselben Substanz an Betroffenen mit unterschiedlichen Krebserkrankungen. Voraussetzung zum Einschluss in die Studie ist, dass alle Tumorerkrankungen einen gemeinsamen Biomarker aufweisen. Die Gruppe der infrage kommenden Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer ist häufig recht klein, sodass die

Patientinnen und Patienten bildlich gesehen in einem „Korb“ (engl. basket) gesammelt werden. Häufig fehlt bei Basket-Studien derzeit noch die direkte Kontrollgruppe, sodass eine frühe Nutzenbewertung erheblich erschwert ist, weil ein Zusatznutzen definitionsgemäß nur gegenüber einer anderen Therapie nachgewiesen werden kann.

Nicht randomisierte Studien: Neue Studienfilter zur Recherche entwickelt

In Kooperation mit der McMaster University/Canada hat das IQWiG zwei Studienfilter für die Recherche nach nicht randomisierten Studien (NRS) in PubMed und MEDLINE (Ovid) entwickelt.

Studienfilter bestehen aus einer definierten Kombination von Suchbegriffen, um Referenzen mit einem spezifischen Studiendesign möglichst genau vorzuselektieren. Kontrollierte nichtrandomisierte Studien (NRS) werden in Datenbanken sehr unterschiedlich dargestellt. Ohne speziellen Studienfilter für NRS kommen bei Recherchen deshalb bisher sehr große Trefferzahlen zustande, aus denen relevante NRS sehr zeitaufwändig von Hand herausgefiltert werden müssen. Mithilfe der neuen Studienfilter lassen sich nun die Trefferzahlen durch eine systematische NRS-Suche in den Datenbanken PubMed und MEDLINE (Ovid) deutlich reduzieren.

Ein IQWiG-Team hat in Zusammenarbeit mit Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern vom "Department of Health Research Methods, Evidence & Impact" an der McMaster University/Canada zwei spezifische NRS-Suchfilter erarbeitet. Auf Basis von 4544 vorab identifizierten relevanten NRS wurden mithilfe der McMaster Clinical Hedges Database die beiden neuen Filter entwickelt: Der Suchfilter für eine umfassende Recherche identifiziert mit einer hohen Sensitivität von 92,17 % kontrollierte nicht randomisierte Studien in PubMed und MEDLINE. Der zweite Suchfilter ist optimiert für stärker fokussierte Recherchen nach NRS und selektiert mit einer Spezifität von 92,06 %. Die Einzelheiten zur Entwicklung und Validierung der Suchfilter sind in einer Publikation verfügbar (siehe Webtipp).

”

„Bislang konnte man für die Suche nach NON-RCTs keine Filter benutzen, daher ist der neu entwickelte Filter für unsere tägliche Arbeit im IQWiG sehr hilfreich, da wir nun effizient nach Non-RCTs suchen können.“

Siw Waffenschmidt, Leiterin Stabsbereich Informationsmanagement

🌐 WEBTIPPS

Waffenschmidt S, Navarro-Ruan T, Hobson N et al. Development and validation of study filters for identifying controlled non-randomized studies in PubMed and Ovid MEDLINE. *Res Synth Methods* 2020; 11(5): 617-626. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1425>.

Zum dazugehörigen IQWiG-Arbeitspapier mit der Projektnummer GA16-01:
[IQWiG.de](https://www.iqwig.de) > Projekte



Lungenkrebscreening mittels Low-Dose-Computertomografie

Erstmalig bewertete das IQWiG den Nutzen einer Früherkennungsmaßnahme, die sich strahlenschutzrechtlich in der Prüfung befindet.

Der G-BA beauftragte das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Lungenkrebscreenings mittels Low-Dose-Computertomografie (LDCT), weil das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) sich mit dieser Früherkennungsdagnostik näher beschäftigen. Die zugrunde liegende gesetzliche Regelung (§ 25 Satz 4a SGB V) war 2017 im Rahmen der Neufassung des Strahlenschutzgesetzes eingeführt worden (siehe Kasten unten). Speziell ging es bei der Beauftragung des IQWiG um die Frage, ob eine Früherkennung von Lungenkrebs mittels LDCT mehr Nutzen als Schaden bringt. Das IQWiG kam zu dem Ergebnis: Der Nutzen überwiegt für starke Raucher und Raucherinnen einen möglichen Schaden.

Unnütze Doppelarbeit vermieden

Dass sowohl BMU/BfS als auch G-BA/IQWiG das Lungenkrebscreening prüfen, hat seinen Sinn: Für eine strahlenschutzrechtliche Zulässigkeit muss das BfS zunächst abschätzen, welche Strahlendosen durch die wiederholten CT-Untersuchungen zusammenkommen, und wie sie sich auf den Körper auswirken. Im zweiten Schritt bewertet dann das IQWiG den patientenrelevanten Nutzen und Schaden. BfS und IQWiG stehen im allgemeinen Austausch miteinander, ohne jedoch die Unabhängigkeit und Vertraulichkeit der beiden teils parallelen Bewertungsstränge zu unterlaufen.

Um auch in Europa (und der Welt) Doppelarbeit möglichst zu vermeiden, hat das IQWiG die Berichtsergebnisse zusätzlich auch in einen englischsprachigen EUnetHTA-Bericht eingebracht (siehe Kasten auf Seite 18).

Mareike Störchel,
wissenschaftliche
Mitarbeiterin im Ressort
Nichtmedikamentöse
Verfahren



„Ein Screening sollte stets von Maßnahmen zur Qualitätssicherung begleitet sein. Es ist kein Zufall, dass es in den Studien zum Lungenkrebscreening Mindeststandards für die Gerätetechnik, die Qualität der Bildbefundung und die weitere Abklärung gab.“

Derzeit kein systematisches Screening

Worum ging es im Einzelnen? Lungenkrebs gehört weltweit zu den häufigsten Krebstodesursachen. Männer erkranken im Median mit 70, Frauen mit 69 Jahren. Dabei wird Lungenkrebs meist erst in einem späten Stadium entdeckt, sodass fünf Jahre nach der Diagnose nur noch ein Fünftel bis ein Sechstel der Betroffenen lebt.

Derzeit existiert in Deutschland kein systematisches Screening auf Lungenkrebs, und die LDCT gehört nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung. Ob die Strahlenexposition eines mehrjährigen LDCT-Screenings einschließlich Folgediagnostik zulässig ist, wird aktuell gemäß Strahlenschutzgesetz noch durch das BMU bewertet. Eine Entscheidung wird für das 2. Quartal 2021 erwartet.

Starke Raucherinnen und Raucher profitieren

Für aktive und ehemals starke Raucherinnen und Raucher bietet ein Lungenkrebscreening mittels Niedrigdosis-Computertomografie (LDCT) mehr Nutzen als Schaden. Denn die Ergebnisse aus acht randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) mit mehr als 90 000 Personen zeigen, dass das LDCT-Screening lebensverlängernd sein kann: Die Früherkennung kann etwa 5 von 1000 stark Rauchenden innerhalb von etwa zehn Jahren davor bewahren, an Lungenkrebs zu sterben. Diesem Nutzen steht allerdings ein Schaden durch falsch-positive Befunde und Überdiagnosen gegenüber. Insgesamt aber zieht das IQWiG in seinem Abschlussbericht vom November 2020 ein positives Fazit.

Screening-Strategie ist wichtig

Grundlage für ein positives Nutzen-Schaden-Verhältnis des Lungenkrebscreenings mittels LDCT ist eine optimale Screening-Strategie. Dafür ist möglichst konkret zu definieren, welche Menschen aufgrund ihres Rauchverhaltens zur Risikopopulation gehören und dementsprechend zu screenen sind. Ähnlich wie in den Studien sollten zusätzlich Qualitätssicherungsmaßnahmen das Lungenkrebscreening in der Praxis begleiten.

Derzeit wird an weiteren Optimierungen des Lungenkrebscreenings mittels LDCT gearbeitet, beispielsweise in dem EU-Projekt „4-IN THE LUNG RUN“.

Ergebnisse europaweit zugänglich

Das IQWiG hat die Ergebnisse des Berichts S19-02 zum Lungenkrebscreening bei schweren Raucherinnen und Rauchern für alle EunetHTA-Partner zugänglich gemacht in Form von Bericht OTCA28. Der Bericht entstand unter österreichischer Federführung und spanische und italienische Kollegen und Kolleginnen waren beteiligt. Die Fragestellung war jedoch etwas weiter gefasst. Sie betrachtete nicht nur das schwere Rauchen, sondern auch andere Risikofaktoren für Lungenkrebs wie etwa Asbest oder Radon (siehe Seite 23).

Nutzenbewertungen aufgrund des Strahlenschutzgesetzes

Das Sozialgesetzbuch V (SGB V) regelt in Satz 4a des Paragraphen 25, wie sich der G-BA zu verhalten hat, falls das Bundesumweltministerium eine Früherkennungsuntersuchung nach dem Strahlenschutzgesetz zulässt.

„(4a) Legt das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit in einer Rechtsverordnung nach § 84 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes die Zulässigkeit einer Früherkennungsuntersuchung fest, für die der Gemeinsame Bundesausschuss noch keine Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 beschlossen hat, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung, ob die Früherkennungsuntersuchung nach Absatz 1 oder Absatz 2 zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen ist und regelt gegebenenfalls das Nähere nach Absatz 3 Satz 2 und 3. Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss zu der Feststellung, dass der Nutzen der neuen Früherkennungsuntersuchung noch nicht hinreichend belegt ist, so hat er in der Regel eine Richtlinie nach § 137e zu beschließen.“

WEBTIPPS

Zum Bericht „S19-02 Lungenkrebscreening mittels Niedrigdosis-Computertomografie“

[IQWiG.de > S19-02 im Suchfeld eingeben](https://www.iqwig.de/de/19-02-im-suchfeld-eingeben)

Zum EUnetHTA Final Assessment Report „OTCA28 – Lung cancer screening in risk groups“

<https://eunetha.eu/otca28/>

Zur Website des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS)

<https://www.bfs.de>

Zur Themenauswahl des BfS und des Bundesumweltministeriums (BMU)

https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/frueherkennung/vorpruefungen/vorpruefungen_node.html

Version 6.0 des Methodenpapiers: Seit November 2020 online

Das Dokument ist Grundlage für die wissenschaftliche Arbeit des Instituts und seiner externen Sachverständigen sowie für die Kooperation mit den Auftraggebern.

Neu sind unter anderem Aussagen zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Qualität, ein Abschnitt zu unterschiedlichen Behandlungsdauern in Studien und eine Konkretisierung bei der Beurteilung klinischer Relevanz.

Anders als der im Dezember 2019 zur Diskussion gestellte Entwurf enthält die Endversion 6.0 keinen Abschnitt mehr zur Ausmaßbestimmung bei stetigen Daten. Hier hat sich noch weiterer Klärungsbedarf ergeben. In einem zukünftigen Entwurf wird das IQWiG daher die Ableitung von Schwellenwerten überarbeiten und einen aktualisierten Vorschlag erneut zur Stellungnahme geben.

Ralf Bender,
Leiter des Ressorts
Medizinische
Biometrie



„Zum Entwurf der Allgemeinen Methoden 6.0 haben wir 40 zum Teil sehr ausführliche Stellungnahmen mit hilfreichen Vorschlägen erhalten, die wir in die jetzt vorliegende Version eingearbeitet haben“

Die Allgemeinen Methoden fassen die wissenschaftlichen Standards zusammen, die das Institut verwendet. Um die Erweiterung der gesetzlichen Aufgaben des Instituts und die Weiterentwicklung von Standards in den wissenschaftlichen Disziplinen abzubilden, wird dieses Handbuch regelmäßig aktualisiert – teils in kleineren Schritten, teils durch grundlegende

Überarbeitung, was sich dann in einer neuen Versionsnummer niederschlägt.

Leistungsmenge und Qualität

In Deutschland dürfen Krankenhäuser bestimmte planbare Leistungen nur dann erbringen und abrechnen, wenn sie diese in den zurückliegenden Jahren häufig genug durchgeführt haben. Dem liegen Erkenntnisse über einen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses zugrunde. Im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses hat das IQWiG zuletzt bereits für mehrere Interventionen untersucht, ob ein positiver Zusammenhang belegt ist. Wie das Institut in diesen Fällen bei der Informationsbeschaffung und Bewertung vorgeht, stellt es in Abschnitt 5.2 dar: Untersucht werden etwaige Volume-Outcome-Beziehungen auf der Basis von Beobachtungsstudien oder kontrollierten Interventionsstudien.

Unterschiedliche mittlere Beobachtungszeiten

Die Dossiers, die Hersteller für die frühe Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe einreichen, enthalten gerade in der Onkologie oftmals Daten aus Studien, in denen sich die mittleren Beobachtungszeiten in den beiden zu vergleichenden Gruppen unterscheiden. Das erschwert faire Vergleiche, in denen die Nebenwirkungen der Therapien weder über- noch unterschätzt werden sollen. Die Hersteller argumentieren in der Regel damit, dass die Behandlung in einem Arm häufiger abgebrochen oder gewechselt worden sei. Mit einfachen statistischen Methoden, die auf relativen Häufigkeiten oder Inzidenzichten basieren, lässt sich die so verursachte Verringerung der Aussagesicherheit aber nicht ausreichend kompensieren, betont das IQWiG. Daher weist das Institut in der Version 6.0 auf die Notwendigkeit einer vollständigen Datenerhebung hin und plädiert im neuen Abschnitt 9.3.13 für die Anwendung

adäquater Methoden für Überlebenszeiten auch im Falle von Behandlungsabbrüchen oder -wechseln.

Im Zuge des Stellungnahmeverfahrens hat das Institut einen Vorschlag der biometrischen Fachgesellschaften aufgegriffen und bezieht diesen Abschnitt nicht mehr nur auf „unterschiedliche mittlere Beobachtungsdauern“, sondern generell auf „variable Beobachtungszeiten“. Der neue Abschnitt beinhaltet nun auch Hinweise auf spezielle Verfahren der Überlebenszeitanalyse, etwa den Umgang mit konkurrierenden Risiken.

Beurteilung klinischer Relevanz

Um die klinische Relevanz eines Unterschieds zwischen zwei Therapiealternativen zu beurteilen, werden seit einigen Jahren vermehrt Responderanalysen mit einem Responsekriterium für patientenrelevante Endpunkte wie „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ oder „Symptome“ durchgeführt. Das IQWiG hat jetzt konkret festgelegt, ab welcher Skalenspannweite des Scores eines verwendeten Erhebungsinstruments Responderanalysen für die Bewertung herangezogen werden (Abschnitt 9.3.3). Dies soll Klarheit für die Hersteller schaffen und willkürliche Responderanalysen auf Basis nicht nachvollziehbarer Responderdefinitionen verhindern.

Weitere Änderungen und Aktualisierungen

Ergänzt oder geändert hat das Institut auch viele weitere Teile der Allgemeinen Methoden. So enthält Abschnitt 3.1.3 zur Darstellung von Schadensaspekten in Nutzenbewertungen nun mehr Details als bisher. Im 5. Kapitel, das in „Bewertungen zur Versorgung“ umbenannt wurde, hat das Institut seine Ausführungen zu evidenzbasierten Leitlinien grundlegend überarbeitet. Und im Abschnitt 9.3.7 zu Metaanalysen wurde das methodische Vorgehen zur Anwendung der Knapp-Hartung-Methode bei Metaanalysen mit zufälligen Effekten, die 2016 bei der letzten Revision des Methodenpapiers eingeführt wurde, konkretisiert.

Ein Überblick über die wesentlichen Änderungen ist dem mittlerweile fast 300 DIN-A4-Seiten starken Methodenpapier unter der Überschrift „Was ist neu?“ vorangestellt.

Rege Beteiligung am Stellungnahmeverfahren

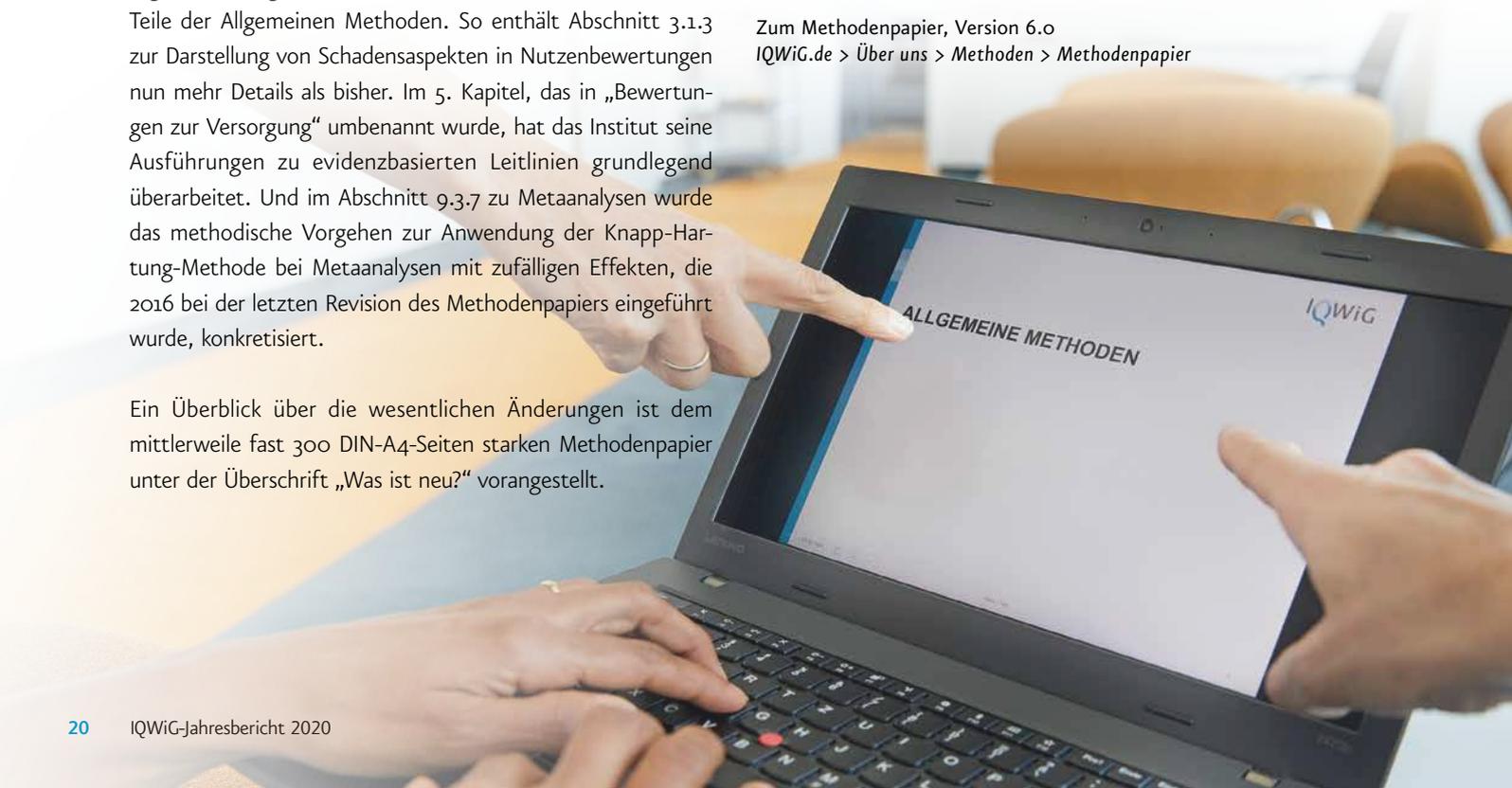
Den Entwurf für die Neufassung der Allgemeinen Methoden hatte das IQWiG Ende 2019 veröffentlicht und zur Diskussion gestellt. 40 teils sehr ausführliche Stellungnahmen gingen daraufhin beim Institut ein. Nach Ende der Stellungnahmefrist fand im Juni 2020 eine Erörterung mit Stellungnehmenden statt.

Hilfreiche Vorschläge aus dem Stellungnahmeverfahren sind in die jetzt vorliegende Version eingeflossen. Neben den oben erwähnten größeren Anpassungen hat das Institut unter anderem einen weiteren Vorschlag der biometrischen Fachgesellschaften aufgegriffen und in Abschnitt 9.3.7 Ergänzungen bei den Methoden für Metaanalysen von Studien zur diagnostischen Güte eingefügt. Zu erwähnen ist an dieser Stelle auch die Herausnahme des Abschnitts zur Bewertung offener Studien bei subjektiven Endpunkten, der im Stellungnahmeverfahren kritisiert wurde. Wegen zwischenzeitlich veröffentlichter neuer Literatur zum Thema enthält die finale Version der Allgemeinen Methoden diesen Abschnitt nun nicht mehr.

Zusammen mit dem Methodenpapier veröffentlicht das IQWiG eine Dokumentation und Würdigung der Anhörung, in der zum einen alle schriftlichen Stellungnahmen im vollen Wortlaut dokumentiert werden. Zum anderen enthält das Dokument die Kommentare des Instituts, die sich mit allen wesentlichen Argumenten der Stellungnahmen auseinandersetzen.

🌐 WEBTIPP

Zum Methodenpapier, Version 6.0
[IQWiG.de](https://www.iqwig.de) > [Über uns](#) > [Methoden](#) > [Methodenpapier](#)



Internationales: Vernetzt auf EU-Ebene

Die Expertinnen und Experten für Informationsmanagement (Information Retrieval) in den großen HTA-Organisationen Europas sind sehr gut vernetzt. Das spiegelt sich auch in den Arbeitsergebnissen, die sie gemeinsam vorlegen.

Bereits seit Jahren arbeiten Expertinnen und Experten für Information Retrieval – sogenannte Information Specialists - in internationalen HTA-Organisationen wie etwa dem HTAi-Netzwerk (Health Technology Assessment international) oder der Cochrane Collaboration. Durch ihre bereits vor der Gründung von EUnetHTA bestehenden Verbindungen war es für sie einfach, ihre Zusammenarbeit innerhalb von EUnetHTA zu intensivieren. Als Ergebnis erarbeitete sodann 2014 ein Expertinnen-Team mit Vertreterinnen aus Norwegen, den Niederlanden, Spanien und dem IQWiG gemeinsam die Guideline „Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness“; damals noch innerhalb der EUnetHTA Joint Action 2, der vierten großen Projektphase von EUnetHTA.

Unterstützung für EUnetHTA-Mitglieder

In Joint Action 3 (JA3), der fünften EUnetHTA-Projektphase, hat dasselbe Team die Standard Operating Procedures (SOPs) für Informationsmanagement entwickelt. Auch zeigte sich im Verlauf von JA3, dass nicht alle EUnetHTA-Mitglieder Expertinnen und Experten für Informationsmanagement in ihren Teams haben. Aus diesem Grund hat das europäische Expertinnen-Team daran gearbeitet, ein Information Specialist Network, genannt ISN, zu etablieren, um andere EUnetHTA-Mitglieder bei Nutzenbewertungen zu unterstützen.

Informationsmanagement = Information Retrieval

Information Retrieval umfasst die Methoden und Verfahren zum Auffinden von Informationen, die in elektronisch gespeicherten Systemen unter verschiedenen Gesichtspunkten gesucht und aufbereitet werden können. Beispielsweise geht es dabei um das Auffinden von Studiendaten weltweit.

Siw Waffenschmidt,
Leiterin Stabsbereich
Informations-
management



”

„Die gute Vernetzung zwischen uns Information Specialists ist sehr hilfreich: Der Informationsfluss ist unkompliziert. Und bei der Umsetzung von gemeinsamen Projekten hilft es ungemein, dass wir uns alle gut kennen und bereits mehrfach routiniert zusammengearbeitet haben.“

Konzept für die Zukunft

Wie eine zukünftige HTA-Zusammenarbeit im Bereich information retrieval aussehen könnte, hat im Jahr 2020 ein europäisches Autorinnenteam rund um Siw Waffenschmidt vom IQWiG in einer Publikation vorgestellt (siehe Webtipp).

🌐 WEBTIPP

Waffenschmidt S, van Amsterdam-Lunze M, Gomez RI et al. Information specialist collaboration in Europe: collaborative methods, processes, and infrastructure through EUnetHTA. *Int J Technol Assess Health Care* 2020; 37: e20.

<https://dx.doi.org/10.1017/S0266462320000732>.

Antikörper-Tests: Schnelle EUnetHTA-Bewertung mit IQWiG-Unterstützung

Antikörper-Tests können eine zurückliegende Infektion mit dem Virus SARS-CoV-2 erkennen. Das Testergebnis reicht aber nicht aus, um Immunität nachzuweisen oder Infektiosität auszuschließen.

Nach Ausbruch der Corona-Pandemie hat das Gesundheitsdirektorat der Europäischen Union (EU) die Partner des europäischen Netzwerks EUnetHTA (siehe Kasten) dazu aufgefordert, sich wissenschaftlich bei der Bekämpfung der Pandemie zu engagieren.

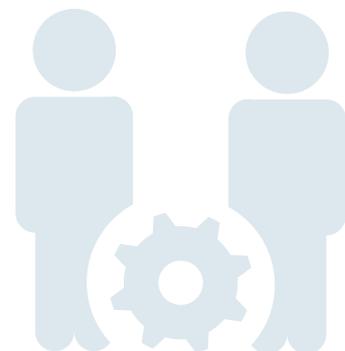
Hohe Dringlichkeit

Vor diesem Hintergrund unterstützte das IQWiG die Gesundheitsagentur der italienischen Region Emilia Romagna (RER) in Bologna bei einer ersten Bewertung von Antikörper-Tests zur Corona-Diagnostik. Initiator des HTA-Berichts war die italienische Partnerorganisation, die auch das Thema festlegte. Wegen der Dringlichkeit erschien der EUnetHTA-Bericht ungewöhnlich schnell, nach nur sechs Wochen. Veröffentlicht wurde er im Juni 2020 (siehe Webtipp). Die Autorinnen und Autoren werteten weltweit 40 Studien aus.

An dem Bericht zur Genauigkeit der Antikörper-Tests waren neben dem IQWiG die italienische Organisation RER sowie das britische HTW (Health Technology Wales) beteiligt. Auch wenn das Projekt nicht spezifisch für den deutschen Versorgungskontext durchgeführt wurde, haben die Ergebnisse wichtige Argumente gegen die Aufnahme der Antikörper-Tests in die nationale Teststrategie geliefert. Denn die schnelle EUnetHTA-Bewertung zur Corona-Diagnostik zeigte, dass Antikörper-Tests eine zurückliegende Infektion mit dem SARS-Corona-Virus zwar erkennen. Allerdings ist ein positiver Test nach überstandener Infektion kein sicherer Nachweis dafür, dass die Person das Virus nicht mehr an andere Personen übertragen kann. Auch ist die Genauigkeit der Tests bislang nicht ausreichend.

Was erkennen Antikörper-Tests und was nicht?

Dieser Typ eines Corona-Tests misst die Immunantwort des Körpers. Hierbei werden die vom Körper produzierten Antikörper erfasst. Weil der Körper mehrere Tage braucht, um eine messbare Immunantwort zu produzieren, schlagen Antikörper-Tests nach einer Infektion erst verzögert an. Antikörper-Tests auf das Corona-Virus sind daher zu langsam, um bei Auftreten fraglicher Symptome akut eine Infektion nachweisen oder ausschließen zu können. Man kann aber mit Antikörper-Tests in Feldstudien erfassen, welcher Anteil der Bevölkerung eine Corona-Infektion durchgemacht hat.



Das Netzwerk EUnetHTA

EUnetHTA ist ein Zusammenschluss europäischer HTA-Agenturen mit dem Ziel, ein nachhaltiges Modell für die wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment = HTA) in Europa zu entwickeln und umzusetzen. Als Gründungsmitglied beteiligt sich das IQWiG seit 2006 an EUnetHTA. Das Netzwerk besteht aus 81 Organisationen aus 29 Ländern und wird von der Europäischen Union gefördert. Die Joint Action 3, bzw. die fünfte Projektphase von EUnetHTA (2016-2021), läuft bis Ende Mai 2021.

Lungenkrebscreening: Spezielles Template erstmalig angewendet

Um europaweite Doppelarbeit zu vermeiden, hat das IQWiG für alle EUnetHTA-Partner die Ergebnisse seines Berichts zum Lungenkrebscreening bei schweren Raucherinnen und Rauchern (S19-02, siehe Seite 17) aufbereitet (siehe Webtipp: EUnetHTA-Bericht „Lung cancer screening in risk groups“ Bericht OTCA28). Dabei kam das neue HTA Core Model® Template erstmalig zur Anwendung. Es wurde unter Führung des IQWiG im EUnetHTA-Verbund entwickelt.

Das HTA Core Model® bietet eine methodische Basis für gemeinsame EUnetHTA-Bewertungsberichte. Es wurde in früheren EUnetHTA-Projekten entwickelt. Im aktuellen Projekt EUnetHTA Joint Action 3 wurde das HTA Core Model® in ein neu entwickeltes Qualitätsmanagement integriert

und an die Anforderungen einer langfristigen europäischen HTA-Kooperation angepasst. In diesem Zuge überführten EUnetHTA-Partnerorganisationen unter Leitung des IQWiG das Core Model in ein Assessment Report Template für die Bewertung nicht medikamentöser Verfahren (Other Technologies = OT). Beim Einsatz des Templates für das EUnetHTA-Projekt zum Lungenkrebscreening konnten die beteiligten EUnetHTA-Partner wichtige Erfahrungen sammeln, um das Template weiterzuentwickeln und zu optimieren.

🌐 WEBTIPP

Zum EUnetHTA Final Assessment Report „OTCA28 – Lung cancer screening in risk groups“
<https://eunetha.eu/otca28/>

🌐 WEBTIPPS

Die Links zur englischen Version des EUnetHTA-Berichts (Projekt-ID RCR OT 01) „Rapid collaborative review on the current role of antibody tests for novel coronavirus SARS-COV-2 in the management of the pandemic“ und der deutschen Übersetzung finden sich in der dazugehörigen IQWiG-Pressemitteilung vom 24. Juni 2020 mit dem Titel „Schnelle EUnetHTA-Bewertung zur Corona-Diagnostik mit Unterstützung des IQWiG“

[IQWiG.de > Presse > Pressemitteilungen](https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen)
 > Eingabe im Suchfeld: „Corona-Diagnostik“

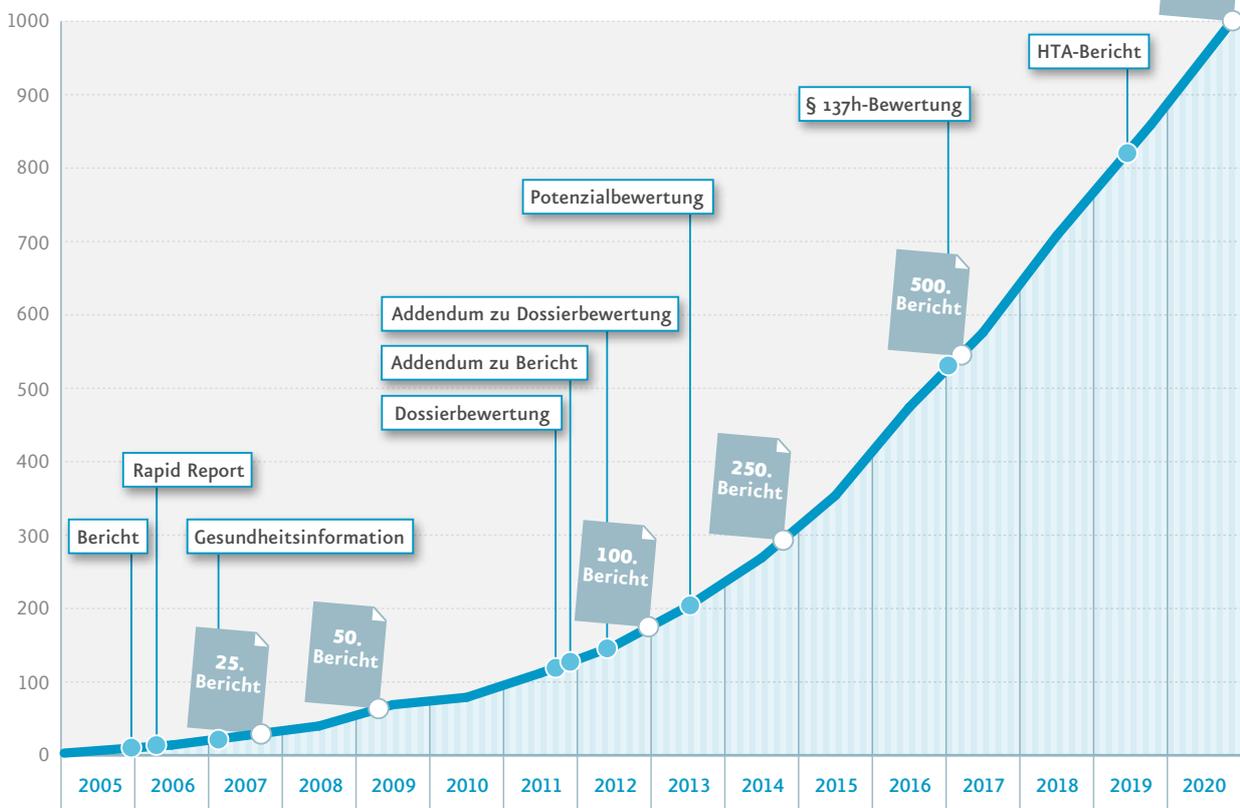


Meldungen

IQWiG veröffentlicht 1000. Gutachten

Orphan Drug. Im 16. Jahr seines Bestehens publiziert das IQWiG sein 1000. Gutachten: eine Dossierbewertung zu

Bulevirtid, ein Orphan Drug zur Behandlung einer seltenen Form der chronischen Hepatitis.



Quelle: IQWiG 2020



Schneller ans Ziel: Internetauftritt überarbeitet

Optisch und technisch erneuert. Das IQWiG hat seine Websites IQWiG.de und gesundheitsinformation.de auf eine neue technische Basis gesetzt, nutzerfreundlicher gestaltet und auch optisch aufgefrischt. Wer auf www.iqwig.de nach Berichten oder auf www.gesundheitsinformation.de nach Gesundheitsinformationen sucht, wird ab sofort schneller fündig. Verantwortlich dafür ist die neue leistungsstärkere Suchmaschine der Websites in Verbindung mit einer gestrafften Navigation und einer intuitiveren Nutzerführung.

Fragen an die Wissenschaft. Um die Sichtbarkeit zu erhöhen, hat das Institut den ThemenCheck Medizin in www.iqwig.de integriert. Beim ThemenCheck Medizin, bislang über eine eigene Domain erreichbar, können Bürger-

innen und Bürger ihre Fragen an die Wissenschaft stellen und Vorschläge für Bewertungen von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren einreichen.

Neue Content-Schnittstelle. Auf gesundheitsinformation.de gibt das IQWiG Antworten auf Fragen, die Tag für Tag von Patientinnen und Patienten in den Arztpraxen und Kliniken gestellt werden. Dies macht die Website zu einem gefragten Content-Partner. Unter anderem integrieren mehrere Krankenkassen die allgemein verständlichen und evidenzbasierten Gesundheitsinformationen des IQWiG automatisiert in ihre Webauftritte. Mit der neuen Content-Schnittstelle erhalten die Partner des IQWiG nun noch mehr Möglichkeiten, flexibel auszuwählen, welche IQWiG-Inhalte sie in welcher Form für ihre Nutzer verfügbar machen.

Herbst-Symposium 2020 ausgefallen

Thema verschoben auf Herbst 2021. Wegen des pandemie-bedingten Veranstaltungsverbots in Nordrhein-Westfalen konnte auch das Herbst-Symposium des IQWiG am 27. November 2020 nicht stattfinden. Das Thema „Kommerzialisierung im Gesundheitswesen – Zeit für Kosten-Nutzen-Bewertungen“ ist nun für das Herbst-Symposium 2021 reserviert. Am letzten Wochenende im November soll es dann um die wichtige Debatte gehen, wie teuer eine Therapie im Verhältnis zum damit erzielten Nutzen in Deutschland sein darf.

Breites Themenspektrum. Seit 2005 sind am letzten Wochenende im November aktuelle und kontroverse Aspekte aus den Bereichen Medizin und Gesundheitspolitik Thema auf dem Herbst-Symposium des IQWiG in Köln. Das Spektrum der Referenten ist meist so breit wie das der Themen: Epidemiologen und Onkologen, Gesundheitsökonom, Juristen und viele andere referieren und diskutieren über Medizinthemen, wissenschaftliche Methoden und Gesundheitssysteme.

Die Themen der vergangenen Jahre:

- Zwischen Skalpell und Algorithmus – evidenzbasiertes Operieren (2019)
- Saure Früchte vom Baum der Erkenntnis? Wie wir Evidenz kommunizieren (2018)
- Übertragung von Evidenz – Spiel ohne Grenzen? (2017)
- Mehr Licht als Schatten? Förderliche und hinderliche Faktoren für das Gelingen klinischer Studien (2016)
- „Real World Data“: Ein Gewinn für die Nutzenbewertung? (2015)
- Evidenzbasierte Versorgung: Wohin soll die Reise gehen? (2014)
- Lebensqualität im Gesundheitssystem: Wissen wir, was wir tun? (2013)

🌐 WEBTIPP

Zu allen Themen der Herbst-Symposien seit 2005
IQWiG.de > [Veranstaltungen](#) > [Herbst-Symposium](#)

Nein zur Bezeichnung „Rasse“ in den Bewertungen

„**Abstammung**“ statt „**Rasse**“. Das IQWiG verwendet seit Februar 2020 den obsoleten Begriff der Rasse in seinen Berichten nicht mehr. Er wurde dort bislang gelegentlich in Beschreibungen klinischer oder epidemiologischer Studien verwendet, und zwar als wörtliche Übersetzung von „race“, einer in Studiendokumenten nach wie vor gängigen Kategorisierung von Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern. Wo dieses Subgruppenmerkmal für die Bewertung relevant ist, etwa weil eine in der Herkunftspopulation verbreitete genetische Disposition den Krankheitsverlauf oder die Therapie-wirkung beeinflussen kann, wird es nunmehr mit „Abstammung“ übersetzt.

Jenaer Erklärung. Hintergrund ist eine Erklärung der Deutschen Zoologischen Gesellschaft und der Friedrich-Schiller-Universität Jena vom September 2019 mit dem Titel „Das Konzept der Rasse ist das Ergebnis von Rassismus und nicht dessen Voraussetzung“. In dieser Jenaer Erklärung haben die Verfasserinnen und Verfasser in Erinnerung gerufen, dass es für die Unterteilung der Menschen in eine weiße, eine schwarze und eine asiatische Rasse keine biologische Begründung gebe.

Wissenschaftliche Redlichkeit. Zugleich ist das Konzept der Rasse unauflöslich mit Rassismus verbunden. „Man kann die Bezeichnung Rasse in Bezug auf Menschengruppen also nicht ‚retten‘, indem man sie von einer vermeintlichen Deformation durch kolonialistische und rassistische Ideologien befreit“, so Uwe Hoßfeld vom Institut für Zoologie und Evolutionsforschung in Jena, der die Erklärung mit verfasst hat. „Ihr Nichtgebrauch sollte zur wissenschaftlichen Redlichkeit gehören. Es freut mich, dass das IQWiG sich dazu entschlossen hat, und ich hoffe, dass sich noch viele weitere wissenschaftliche Einrichtungen anschließen.“

🌐 WEBTIPP

Der Text der Jenaer Erklärung findet sich in der Zeitschrift *Biologie in unserer Zeit*: Fischer MS, Hoßfeld U, Krause J et al. Jenaer Erklärung – Das Konzept der Rasse ist das Ergebnis von Rassismus und nicht dessen Voraussetzung. *Biologie in unserer Zeit* 2019; 49(6): 399-402.
<https://dx.doi.org/10.1002/biuz.201970606>.

Neue Verfahrensordnung zur Methodenbewertung

Methodenbewertungsverfahrensverordnung (MBVerfV). Um die die Verfahrensabläufe bei der Methodenbewertung zu beschleunigen, hatte das Bundesgesundheitsministerium (BMG) Mitte 2020 einen Entwurf für eine neue Methodenbewertungsverordnung vorgelegt. Der Entwurf löste Kritik aus, unter anderem auch durch den G-BA und das IQWiG. Die zahlreichen Detailregelungen führten zu erheblichem Mehraufwand bzw. mangels klarer Festlegungen zu zeitaufwändigen Abstimmungen und konterkarierten damit das eigentliche Ziel des Ministeriums, die Abläufe zu straffen. Insbesondere die vorgesehene Regelung, wonach im Zweifelsfall sämtliche – also auch alle niedrigen – Evidenzstufen einzubeziehen und auszuwerten seien, drohe die Methodenbewertung ohne erkennbaren sachlichen Grund erheblich zu erschweren und die Versorgung zu verschlechtern.

Fristverkürzung für das IQWiG. In der finalen Fassung stellte das BMG dann klar, dass die Methodenbewertung weiterhin „grundsätzlich“ nach den „Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin“ zu erfolgen habe. Entscheidende Neuerung für das IQWiG ist, dass die Frist für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus seit Inkrafttreten der MBVerfV nur noch 12 Monate statt 15 Monate beträgt.

🌐 WEBTIPPS

Zur Rechtsverordnung
https://www.gesetze-im-internet.de/mbverfv/___8.html

Zur Stellungnahme des IQWiG
<https://www.iqwig.de/presse/iqwig-stellungnahmen/3-juni-2020.html>



Erfolgsaussichten steigen mit höheren Fallzahlen

Mindestmengenregelungen. In einer Reihe von Prüfaufträgen, die der G-BA dem IQWiG erteilt hat, geht es um die Frage, ob bei bestimmten Operationen ein Zusammenhang zwischen der Menge der pro Krankenhaus erbrachten Leistung und der Qualität des Behandlungsergebnisses nachweisbar ist. Für Herztransplantationen beispielsweise ergaben die Recherchen des IQWiG (siehe Rapid Report V19-05 vom Dezember 2020), dass die Erfolgsaussichten mit höheren Fallzahlen steigen. Auch bei komplexen Eingriffen an der Bauchspeicheldrüse zeigt der Bericht des IQWiG (Rapid Report V19-03 vom September 2020), dass die Überlebenschancen in solchen Kliniken besser sind, die häufiger Operationen am Organsystem Pankreas durchführen.

Richtlinien überarbeitet. Im Nachgang zu einigen IQWiG-Berichten hat der G-BA die Richtlinien zu den Mindestmengenregelungen überarbeitet. So hat er beispielsweise die Richtlinien für Leber- und Nierentransplantationen angepasst und teilweise sogar neue Mindestfallzahlen erlassen, so etwa für die Ösophagus-Chirurgie.

Verbindliche Mindestmengen. Bereits seit 2005 setzt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für bestimmte planbare stationäre Leistungen verbindliche Mindestmengen für Kliniken fest: Nach der aktuellen Regelung dürfen Kran-

kenhäuser bestimmte Leistungen nur dann erbringen und abrechnen, wenn ihre Krankenträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen überzeugend darlegen, dass sie aufgrund der im Vorjahr erreichten Leistungsmenge die Mindestmenge im nächsten Jahr mindestens erfüllen werden.

Rapid Reports zu Mindestmengen

Seit 2018 hat der G-BA an das Institut mehrere Aufträge zu der Frage nach dem Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität vergeben. Daraufhin hat das IQWiG in den Jahren 2019 und 2020 Rapid Reports zu acht Indikationsgebieten vorgelegt:

- Herztransplantationen (V19-05)
- Komplexe Eingriffe am Pankreas (V19-03)
- Komplexe Eingriffe am Ösophagus (V19-04)
- Brustkrebs-Chirurgie (V18-05)
- Chirurgie des Lungenkarzinoms (V18-03)
- Lebertransplantationen (V18-04)
- Nierentransplantationen (V19-02)
- Stammzelltransplantationen (V18-02)

WEBTIPP

Alle Rapid Reports zu Mindestmengen finden sich nach Eingabe der jeweiligen Projektnummer im Suchfeld auf [IQWiG.de](https://www.iqwig.de)

§ 137h: Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Riskoklassen

Besonders invasive Therapieverfahren. Die Bewertung von Hochrisiko-Medizinprodukt-Methoden hat wieder neuen Schwung erhalten. Das zeigen sieben neu gestartete §-137h-Bewertungen. Nach ersten § 137h-Bewertungen in 2016 hatte es im Zeitraum 2017 bis 2019 keine neuen Themen gegeben. Eine Änderung im Gesetz hat das Verfahren neu belebt. Dort ist nun gestrichen, dass neue Hochrisiko-Methoden mindestens ein Potenzial aufweisen müssen. „In § 137-Bewertungen wird man nur selten Nutzen, Schaden oder Unwirksamkeit feststellen können, weil die Behandlungsmethoden neu und nur teilweise erforscht sind. Es geht also vor allem darum, dass zu den neuen Therapieverfahren geeignete Studien in Deutschland begonnen werden“, erklärt Stefan Sauerland, Ressortleiter im IQWiG. Die gesetzlichen Vorgaben dienen vorrangig dazu, neue Therapien in sogenannten Erprobungsstudien zu prüfen, ohne den Versicherten die neuen riskanten Behandlungsoptionen vorzuenthalten. Nach der Gesetzesänderung hat primär der G-BA (und nicht der Medizinproduktehersteller) die Kosten

der Erprobungsstudie zu tragen. Die Finanzierungsfrage hatte in der Vergangenheit ebenfalls dafür gesorgt, dass vor allem Hersteller der § 137h-Bewertung negativ gegenüberstanden.

Neue Methoden. Inhaltlich geht es um besonders invasive Therapieverfahren an Herz (3 Aufträge), Lunge, Gehirn, Darm und Harnröhre (je 1 Auftrag). IQWiG und G-BA prüfen zu jeder dieser Methoden die klinischen Daten, die jeweils von Krankenhaus und Medizinproduktehersteller zusammengestellt wurden. In manchen Fällen hat der Hersteller bereits eine eigene Studie begonnen, sodass vor allem zu entscheiden ist, ob neben der Studie des Herstellers eine weitere Studie in Deutschland sinnvoll ist.

🌐 WEBTIPP

Zur Website des G-BA mit einer Übersicht der Verfahren nach § 137h
<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/>

IQWiG-Projekt-Nummer	Verfahren zur Bewertung
H20-02	Medikamentenbeschichteter Ballondilatationskatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen
H20-03	Irreversible Elektroporation bei chronischer Bronchitis
H20-04	Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Typ-2-Diabetes
H20-05	Transkranieller Magnetresonanz-gesteuerter fokussierter Ultraschall zur Behandlung des essenziellen Tremors
H20-06	Perkutan-implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz
H20-07	Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit
H20-08	Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz



Ärztliche Zweitmeinung: 15 Vorschläge für Ausweitung des Verfahrens

Richtlinie erweitern. Im Auftrag des G-BA identifizierte das IQWiG in einem Rapid Report Eingriffe und Eingriffsgruppen, bei denen Patientinnen und Patienten von einem Zweitmeinungsverfahren besonders profitieren könnten. In der Zweitmeinungs-Richtlinie legt der G-BA fest, für welche Eingriffe gesetzlich Krankenversicherte eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen dürfen. Mit dem Ziel, weitere Eingriffe in die Richtlinie aufzunehmen, beauftragte der G-BA das IQWiG 2020 damit, rund 15 therapeutische Eingriffe oder diagnostische Maßnahmen zu identifizieren, die sich dafür anbieten. In der Zusammenstellung des Instituts finden sich nun unter anderem kardiologische, kardiochirurgische sowie gefäßchirurgische Eingriffe und Untersuchungen. Des Weiteren sind HNO-Eingriffe, abdominal-chirurgische Operationen, Prostataektomien bei unterschiedlicher Indikation und der Hüftgelenkersatz bei Coxarthrose Teil der Empfehlung.

Übersorgung in der Diskussion. In einer nationalen und internationalen Literaturrecherche identifizierte das IQWiG Prozeduren und Eingriffe, bei denen eine Übersorgung besonders intensiv diskutiert wird. Der so gewonnene Pool an elektiven, also nicht notfallmäßig notwendigen Eingriffen diente den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern anschließend als Ausgangsbasis für eigene empirische Analysen nach den folgenden Kriterien: Eingriffshäufigkeit, Mengendynamik, regionale Variation und Elektivität.

Auch wenn noch weiterer Klärungsbedarf besteht, bildet der vorliegende Bericht eine solide Grundlage für weitere Auswahldiskussionen im G-BA.

🌐 WEBTIPP

Zum Rapid Report „Auswahl von Eingriffen für das Zweitmeinungsverfahren nach § 27b SGB V“ geht es nach Eingabe der Projektnummer V20-01 im Suchfeld auf [IQWiG.de](https://www.iqwig.de)

Nationales Gesundheitsportal: IQWiG liefert Inhalte

gesund.bund.de. Seit September 2020 ist das Gesundheitsportal der Bundesregierung gesund.bund.de online. Bürgerinnen und Bürger können sich dort über häufige Krankheiten sowie Pflege und Prävention informieren. Die Inhalte liefern das IQWiG sowie das Deutsche Krebsforschungszentrum und das Robert Koch-Institut zu.

Konzept erstellt. Zudem hatte das Bundesgesundheitsministerium (BMG) das IQWiG 2017 beauftragt, ein Konzept für das nationale Gesundheitsportal zu erstellen. Dieses Konzept hat das Institut im September 2018 veröffentlicht. Wie im Konzept vorgeschlagen, setzt das Portal auf vorhandene Partner, die bereits qualitätsgesicherte Informationsangebote haben.

Plädoyer für unabhängigen Träger. In seinem Konzept hat sich das IQWiG auch mit der Trägerschaft eines nationalen Gesundheitsportals beschäftigt. Das IQWiG plädiert dafür, den weiteren Ausbau und Betrieb des Portals in die Hände eines Trägers zu geben, der politisch und kommerziell unabhängig, sowie auf Evidenzbasierung verpflichtet ist. Auch sollte die Aufgabe zum Aufbau und zur Pflege des Portals gesetzlich verankert sein.

🌐 WEBTIPPS

Zum Gesundheitsportal der Bundesregierung gesund.bund.de

Zu den evidenzbasierten Gesundheitsinformationen des IQWiG gesundheitsinformation.de

Wissenschaftlich unabhängig

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

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

Gesetzlicher Rahmen

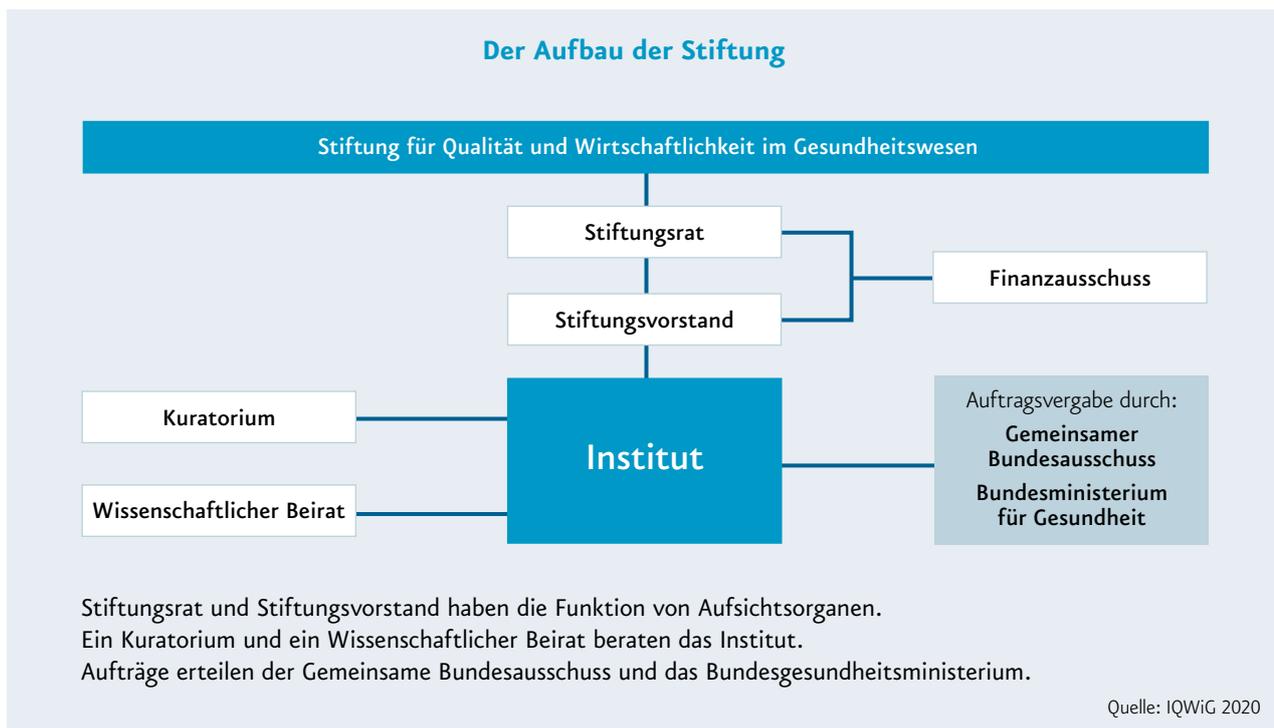
Rechtlich ist das IQWiG eine Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Es hat keine eigene Rechtspersönlichkeit und legt der ihm übergeordneten Stiftung regelmäßig Rechenschaft über seine Arbeit ab. Stiftungsrat und Stiftungsvorstand haben die Funktion

von Aufsichtsorganen. Ein Kuratorium und ein Wissenschaftlicher Beirat beraten das Institut. Der Finanzausschuss berät die Organe der Stiftung und die Institutsleitung. Er prüft den Haushaltsplan und den Jahresabschluss des Instituts.

Die Aufgaben des Instituts und seine Rechtsform sind seit 2004 im Sozialgesetzbuch (Fünftes Buch: Gesetzliche Krankenversicherung, SGB V) verankert. Sie wurden in weiteren Gesundheitsreformen angepasst und erweitert.

Jahresabschlüsse

Der Jahresabschluss des Instituts lag 2020 bei rund 27,67 Millionen (exakt 27 667 377,33 Euro). Der im November 2020 verabschiedete Haushaltsplan für 2021 sieht eine Summe von 27 651 000,00 Euro vor.



Systemzuschlag

Finanziert wird das Institut durch sogenannte Systemzuschläge (vgl. § 139c SGB V) für stationäre und ambulante medizinische Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Diese setzen sich zusammen aus einem Zuschlag für jeden abzurechnenden Krankenhausfall (auch für Selbstzahler) sowie durch die zusätzliche Anhebung der Vergütung für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung. Der G-BA berechnet diesen Zuschlag jährlich neu. Er beinhaltet jeweils den Anteil für den G-BA, das IQWiG und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Der G-BA zieht den Betrag ein und leitet ihn an das Institut weiter. Die Höhe des Systemzuschlags für das Jahr 2019 betrug (für G-BA, IQWiG und IQTIG gemeinsam) im stationären Sektor 2,24 Euro und im ambulanten Sektor rund 6,6 Cent pro Fall.

Institutsleitung

Die Leitung wird auf Vorschlag des Stiftungsrats vom Vorstand bestellt und vertritt das Institut sowohl gegenüber den Organen und Gremien der Stiftung als auch gegenüber den Auftraggebern und der Öffentlichkeit. Institutsleiter Jürgen Windeler verantwortet die Umsetzung aller Aufgaben gemäß den mit dem G-BA vereinbarten Prioritäten. Dabei wird er unterstützt durch seinen Stellvertreter Stefan Lange. Beide tragen die Personalverantwortung und berichten dem Vorstand regelmäßig über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse.



Jürgen Windeler,
IQWiG-Institutsleiter

🌐 WEBTIPPS

Alle Mitglieder der Organe und Gremien sind namentlich aufgeführt auf IQWiG.de. Die aktuelle Besetzung von Stiftungsrat, Stiftungsvorstand, Finanzausschuss, Kuratorium und Wissenschaftlichem Beirat ist zu finden unter:

IQWiG.de > [Über uns](#) > [Struktur des Instituts](#) > [Organe und Gremien](#).

Die Satzung der Stiftung findet sich unter:

IQWiG.de > [Über uns](#) > [Aufgaben und Ziele](#) > [Gesetzliche Grundlagen](#)

Näheres zu den gesetzlichen Rahmenbedingungen der IQWiG-Arbeit unter:

IQWiG.de > [Über uns](#) > [Aufgaben und Ziele](#) > [Gesetzliche Grundlagen](#)

Näheres zu G-BA und BMG unter:

g-ba.de

bmg.bund.de

Näheres zum Systemzuschlag unter:

IQWiG.de > [Über uns](#) > [Aufgaben und Ziele](#) > [Auftraggeber und Finanzierung](#)

g-ba.de > [Institution](#) > [Aufgabe \[...\]](#) > [Finanzierung/Systemzuschlag](#)

Einen kompakten Überblick bietet die Broschüre „Wir über uns – Das IQWiG stellt sich vor“ unter:

IQWiG.de > [Presse](#) > [Mediathek](#) > [Flyer, Jahresberichte und Broschüren](#)

Haushaltsvolumina 2005 bis 2020



Quelle: IQWiG 2020

Die Ressorts und Stabsbereiche

Der erste Lockdown im März 2020 war auch für das IQWiG eine besondere, neue Herausforderung. Die Institutsleitung entschied rasch, allen Beschäftigten mobile Arbeit mit flexiblen, kinderfreundlichen Arbeitszeiten zu ermöglichen.

Insbesondere dem Ressort Verwaltung oblag es im März 2020, von jetzt auf gleich allen Beschäftigten die Möglichkeit zur mobilen Arbeit von zu Hause aus zu gewährleisten. Die bereits bestehende technische Ausstattung aller IQWiG-Beschäftigten mit Laptops sowie bereits installierter und eingeführter Video-Konferenz-Software erleichterte das Unterfangen. Zusätzlich

sorgte die technische Abteilung im Haus dafür, die IT-Infrastruktur an die geänderten Bedingungen anzupassen und die Zahl der VPN-Lizenzen anzuheben. So konnten alle, die dies wünschten, bereits wenige Tage nach Beginn des Lockdowns von zu Hause aus kommunizieren und arbeiten.



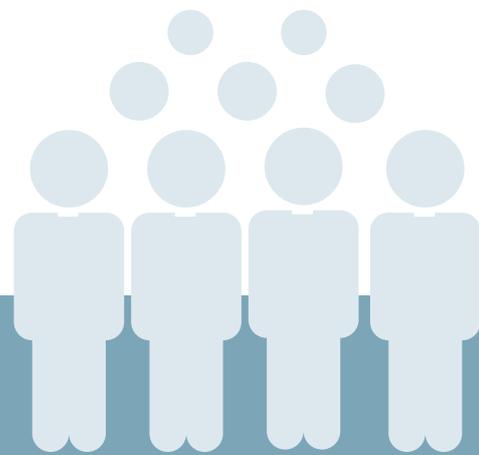
Darüber hinaus gestaltete das Institut die Arbeitszeiten flexibler und setzte die Funktions- und Kernzeiten befristet außer Kraft, damit jeder und jede – besonders aber die Beschäftigten mit Kindern – seither flexibel seine Arbeit erledigen kann.

Alle Aufträge fristgerecht bearbeitet

Das hohe Engagement aller in dieser Ausnahmezeit verknüpft mit den angepassten, flexiblen Arbeitsbedingungen ermöglichte es dem IQWiG – wie gewohnt – alle seine Aufträge fristgerecht und in bewährter Qualität zu bearbeiten. „Dafür danke ich allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, und ein besonderer Dank geht an das Ressort Verwaltung für seinen hohen Einsatz in dieser besonderen Zeit“, erklärt Institutsleiter Jürgen Windeler.

Vortrags- und Publikationstätigkeiten

Über ihre wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse und Methoden berichten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Vorträgen auf nationalen und internationalen Expertentreffen und in Form von Publikationen in anerkannten Fachzeitschriften. Die Inhalte einiger Publikationen des Jahres 2020 sind in Infokästen in diesem Jahresbericht dargestellt.



246 Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen waren zum 31.12.2020 im IQWiG beschäftigt,

studentische Hilfskräfte, ruhende Beschäftigungsverhältnisse aufgrund von Elternzeiten und Teilzeitbeschäftigte mit eingerechnet. Der Stellenplan wies zu diesem Stichtag 193 „Vollzeitäquivalente“ aus – das heißt Stellen mit einer Arbeitszeit von 40 Stunden pro Woche.



Ressort Arzneimittelbewertung

Leitung: Thomas Kaiser, Beate Wieseler

Das Ressort vergleicht Arzneimittel mit anderen medikamentösen oder auch nicht medikamentösen Maßnahmen, um festzustellen, welche Vor- und Nachteile sie für Patientinnen und Patienten bieten. Dabei geht es um Arzneimittel, die in Deutschland zugelassen sind. Ausgangspunkt sind in der Regel Aufträge des G-BA. In die Bearbeitung bezieht das Ressort regelhaft auch externe Sachverständige und die Perspektive von Betroffenen (Patientinnen und Patienten) mit ein.

Die meisten Bewertungen führt das Ressort seit 2011 zu neu zugelassenen Arzneimitteln durch. Denn seitdem ist in Deutschland rechtlich festgelegt, dass Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine Bewertung ihres Zusatznutzens durchlaufen müssen. So wird geprüft, ob das neue Arzneimittel einen Vorteil gegenüber der bisherigen Standardtherapie hat. Hierzu legt der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA ein Dossier mit allen relevanten Daten vor.

Generalauftrag

Der sogenannte Generalauftrag ermöglicht es dem Institut, auch in eigener Regie Themen von grundlegender Bedeutung aufzugreifen und zu bearbeiten. Dadurch können alle Ressorts und Stabsbereiche zusätzlich Arbeitspapiere erstellen oder die Ergebnisse direkt in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizieren.

Der G-BA beauftragt sodann regelhaft das IQWiG mit der Bewertung. Das Institut begutachtet innerhalb von drei Monaten die Angaben der Hersteller in den Dossiers und veröffentlicht die Ergebnisse als Dossierbewertungen. Daraufhin fasst der G-BA einen Beschluss zum Zusatznutzen.

Grundlage für die Berichte, die das Ressort bereits seit der Institutsgründung (2004) durchführt, sind dagegen eigene systematische Recherchen.

MITARBEITERPUBLIKATION

Gefordert: Zentrales öffentliches Portal für klinische Studien

**Die Suche nach Studiendokumenten ist nach wie vor extrem aufwändig.
Ein zentrales Informationsportal könnte dies vereinfachen.**

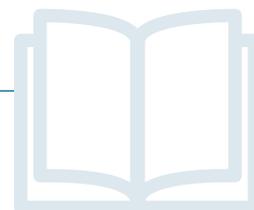
Die Verfügbarkeit von Dokumenten zu klinischen Studien ist in den letzten Jahren immens gestiegen. So sind zu einer einzigen klinischen Studie oft die verschiedensten Dokumente aus zahlreichen Quellen verfügbar – teilweise mit überlappenden, aber dennoch häufig unvollständigen Informationen. Das Identifizieren und Verarbeiten dieser Informationen ist mit sehr großem Aufwand und Herausforderungen verbunden.

Es könne nicht sein, dass sich die Wissenschaftswelt dauerhaft zwischen Publikationsbias und Datenflut zu bewegen habe, meinen zwei IQWiG-Autorinnen. Sie plädieren deshalb im BMJ Evidence-Based Medicine für ein zentrales, öffentliches und weltweites Portal für klinische Studien. So ein Informationsportal für Studiendokumente könne die extrem aufwändige Suche nach Studiendaten vereinfachen. Gleichzeitig ließe sich die Vollständigkeit der Daten einfa-

cher sicherstellen. Primäres Ziel sollte die vollständige und zeitnahe Verfügbarkeit von „clinical study reports“ sein, also der Dokumente, die eine klinische Studie und ihre Ergebnisse umfassend beschreiben. Ein solches Portal diene letztendlich auch dem Ziel, die Patientenversorgung zu verbessern; ein zentrales Anliegen der weltweiten Bewegung für mehr Datentransparenz.

Fazit: Hauptnutzergruppe des geforderten zentralen öffentlichen Informationsportals könnten Forscherinnen und Forscher sein, die Evidenzsynthesen als Basis für die informierte Entscheidungsfindung erarbeiten, etwa bei der Entwicklung von Leitlinien oder von gesundheitspolitischen Richtlinien.

Wieseler B, McGauran N. From publication bias to lost in information: why we need a central public portal for clinical trial data. *BMJ Evid Based Med* 2020. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjebm-2020-111566>



Ressort Gesundheitsinformation

Leitung: Klaus Koch

Mit der Website gesundheitsinformation.de und der englischsprachigen Schwester informedhealth.org bietet das Ressort allen interessierten Bürgerinnen und Bürgern online unabhängige, evidenzbasierte und allgemein verständliche Informationen an. Die Texte, Grafiken und Videos der Online-Plattformen decken ein breites und wachsendes Themenspektrum ab. Neue Texte durchlaufen eine Begutachtung und Nutzertestung, bevor das IQWiG sie veröffentlicht. Ziel des Angebots ist es, Patientinnen und Patienten in ihrem Wissen und ihrer Kompetenz zu stärken, wenn gesundheitliche Entscheidungen anstehen. Zu diesem Zweck erstellt das Ressort auch Versicherteninformationen und Entscheidungshilfen im Auftrag des G-BA.

3,4 Millionen Nutzer

haben im monatlichen Durchschnitt 2020 auf die Gesundheitsinformationen des IQWiG zugegriffen (inklusive Nutzung bei Content-Partnern).



Stabsbereich Informationsmanagement

Leitung: Siw Waffenschmidt

Ausgangspunkt für die Bewertungen des IQWiG ist die Recherche nach veröffentlichten wie unveröffentlichten Studien und entsprechender Fachliteratur, unter anderem in medizinischen Literaturdatenbanken und Studienregistern. Diese Querschnittsaufgabe übernimmt der Stabsbereich: Er entwickelt

IQWiG im Dialog 2020: abgesagt

Im Mai 2008 rief das IQWiG die Veranstaltungsreihe „IQWiG im Dialog“ ins Leben, um sich mit Vertretern aus Wissenschaft und Industrie regelmäßig über grundlegende methodische Fragen auszutauschen.

Pandemiebedingt fiel die Veranstaltung 2020 aus. Die Themen der Vorjahre waren:

- Liefern Kausalmodelle Belege für kausale Zusammenhänge? (2019)
- Estimands – Nützlich für die Nutzenbewertung? (2018)
- The IQWiG Methods in an International Context (2017)
- Sind strengere Kriterien zur Evidenzbewertung notwendig? (2016)
- Wie konfirmatorisch ist HTA? (2015)
- Nutzenbewertung bei Studien mit erlaubtem Behandlungswechsel (2014)
- Bedeutung der Zulassung für die Nutzenbewertung (2013)
- Unsicherheit in Nutzenbewertungen (2012)
- Heterogenität in Nutzenbewertungen (2011)
- Beurteilung klinischer Relevanz bei der Nutzenbewertung (2010)
- Nutzenbewertung ohne Schadensaspekte? (2009)
- Nutzenbewertung und Replikation von Studienergebnissen (2008)

WEBTIPP

Alle Vorträge der Veranstaltungsreihe IQWiG im Dialog finden sich hier:

[IQWiG.de > Veranstaltungen > IQWiG im Dialog](#)

dermaßgeschneiderte Recherchestrategien für die unterschiedlichen Projekte und führt die Recherchen auch selbst durch. Er beschafft schließlich die relevante Literatur und sorgt dafür, dass sie in den IQWiG-Berichten korrekt zitiert wird.

Bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln (Dossierbewertungen) oder der Potenzialbewertung untersucht der Stabsbereich in den Herstellerdossiers oder in den Anträgen, ob Suchstrategie und Suchtechnik angemessen waren und das Suchergebnis vollständig ist.

Stabsbereich Internationale Beziehungen

Leitung: **Alric Rüter**

Der Stabsbereich ist für die Belange des Instituts im internationalen Kontext zuständig, koordiniert und pflegt weltweite Kontakte und vertritt das Institut in internationalen Gremien. Auch beteiligt er sich aktiv an transnationalen Projekten der evidenzbasierten Medizin und organisiert die Mitarbeit des IQWiG in dem von der Europäischen Union geförderten Kooperationsnetzwerk EUnetHTA.

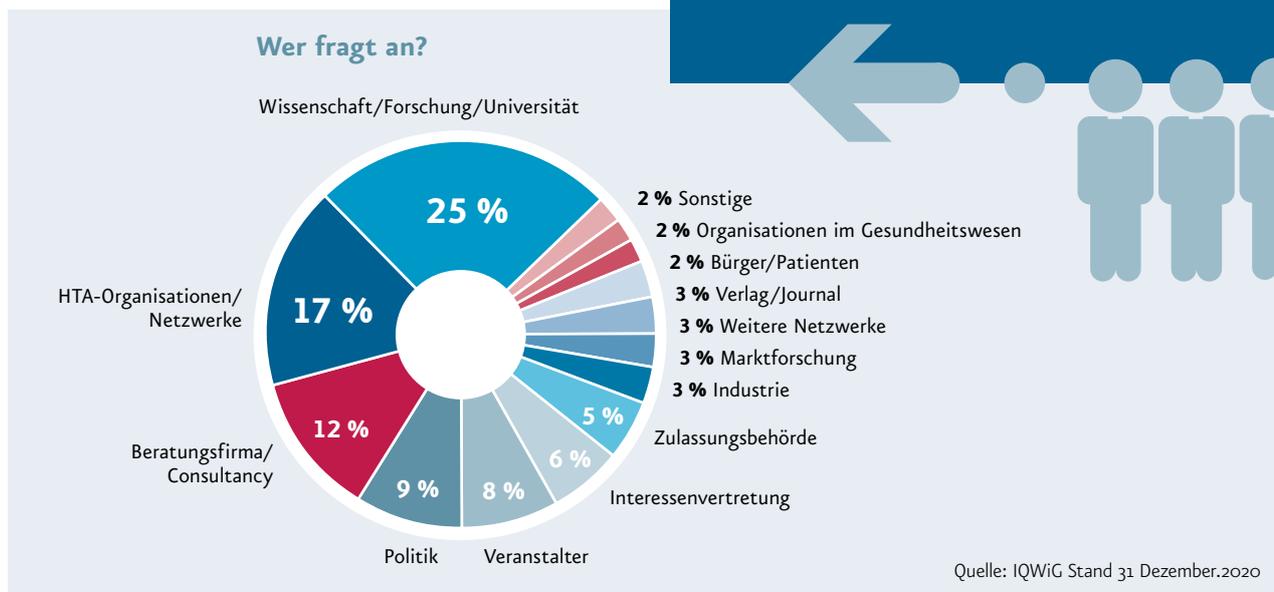
Das IQWiG war 2020 durch seinen Stabsbereich in zahlreichen internationalen Fachgesellschaften in verschiedenen Funktionen vertreten (siehe Tabelle).

Stabsbereich Kommunikation

Leitung: **Jens Flintrop**

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

25 Prozent der Kontaktaufnahmen aus dem Ausland kamen von **Vertreterinnen und Vertretern der Wissenschaft. 17 Prozent von HTA-Organisationen.**



Auf internationalem Parkett vertreten

Fachgesellschaft	Funktion des IQWiG
HTA Network of Europe	■ Wissenschaftlicher Experte für Deutschland
European Network for HTA (EUnetHTA)	■ Mitglied im Executive Committee ■ Lead Partner „Quality Management, Scientific Guidelines and Tools“ (Arbeitspaket 6)
Health Technology Assessment international (HTAi)	■ Vorsitz des Scientific Development and Capacity Building Committee ■ Mitglied im Global Policy Forum
International Network of Agencies for HTA (INAHTA)	■ Mitglied
International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)	■ Mitglied des HTA Roundtable Europe

Quelle: IQWiG Stand 31. Dezember 2020

Arbeitsergebnisse des IQWiG. Die Onlineredaktion hatte im Jahr 2020 ein besonderes Projekt zu stemmen: den Komplett-Relaunch der Website IQWiG.de und die Migration aller Texte auf die neue technische Plattform. Im Januar 2021 war es dann soweit: Das neue IQWiG.de ging online. Auch gesundheitsinformation.de erstrahlt seither im neuen Glanz.

Herausforderungen in vielen Varianten kamen im Corona-Jahr 2020 auf das Veranstaltungsmanagement des Stabsbereichs zu. Die beiden etablierten IQWiG-Veranstaltungen, „IQWiG im Dialog“ und „Herbst-Symposium“ mussten wegen der immer wieder wechselnden Corona-Auflagen wiederholt umorganisiert und schließlich ganz abgesagt werden. Digitale Formate

wurden zwar erwogen, aber schließlich verworfen, weil der persönliche Austausch am Rande für das besondere Flair der beiden etablierten IQWiG-Veranstaltungen sorgt. Unter Einhaltung der geltenden Hygienevorschriften und notwendigen Abstände organisierte der Stabsbereich zwei öffentliche Erörterungen in externen Räumlichkeiten.

Regulär lief daneben die Übersetzungsarbeit: Hier unterstützt der Stabsbereich die anderen Ressorts beim Verfassen und Überarbeiten von englischsprachigen wissenschaftlichen Texten wie Fachartikeln, Kongressbeiträgen oder Statements (Medical Writing) und übersetzt Auszüge von IQWiG-Berichten sowie die Texte auf IQWiG.de ins Englische.

Hausinterne Fortbildungen

In den letzten Jahren etablierte das IQWiG ein innerbetriebliches Fortbildungsmanagement.

Jährliche Schulungen. IQWiG-spezifisch und individuell auf die Notwendigkeiten der Beschäftigten angepasst stößt das Fortbildungskonzept auf große Akzeptanz. Denn die jährlich wechselnden Schulungen decken einen breiten Weiterbildungsbedarf im IQWiG ab.

Feedback geben und nehmen. So besuchten im Jahr 2020 beispielsweise 75 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und 13 Führungskräfte die hausinterne Fortbildung „Feedback geben und Feedback nehmen“. Weitere 24 Interessierte

stehen für dieses Seminar auf der Warteliste, das erneut stattfinden soll, sobald die Corona-Auflagen dies erlauben.

Montagsfortbildungen. Die jährlichen Fortbildungen werden ergänzt durch regelmäßige einstündige Vortragsveranstaltungen, die dreimal im Monat jeweils montags stattfinden zu Themen, die Beschäftigte des IQWiG vorschlagen und entweder selbst ausarbeiten und vortragen oder zu denen sie externe Referentinnen oder Referenten dazu einladen.



Ressort Medizinische Biometrie

Leitung: Ralf Bender

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

Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren

Leitung: Stefan Sauerland

Im Mittelpunkt der Ressort-Arbeit stehen nichtmedikamentöse Verfahren – also medizinische Behandlungsmethoden, die sich nicht oder nicht allein auf den Einsatz von Arzneimitteln stützen. Dazu zählen beispielsweise chirurgische, zahnmedizinische und psychotherapeutische Interventionen. Auch Diagnosemethoden, wie etwa bildgebende oder genetische Untersuchungen von Tumoren sowie Reihenuntersuchungen (Screenings) zur Früherkennung von Krankheiten, bewerten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des Ressorts.

MITARBEITERPUBLIKATION

Netzwerk-Metaanalysen: Simulationsstudie durchgeführt

Netzwerk-Metaanalysen stellen ein wichtiges Verfahren in systematischen Übersichten und HTA-Berichten dar – insbesondere für den Vergleich multipler Interventionen.

Mit traditionellen Metaanalysen lassen sich zwei Interventionen miteinander vergleichen. Inzwischen gewinnen Netzwerk-Metaanalysen für den Vergleich von multiplen Interventionen zunehmend an Bedeutung. Eine Besonderheit dieser Netzwerk-Metaanalysen ist, dass sie Evidenz aus direkten und indirekten Vergleichen simultan analysieren. Hier gibt es verschiedene Ansätze. Aber noch bestehen Unklarheiten darüber, wie die verschiedenen Ansätze durchzuführen sind und auf welche Weise die zentrale Annahme der Übereinstimmung (Konsistenz) zwischen direkter und indirekter Evidenz überprüft werden kann.

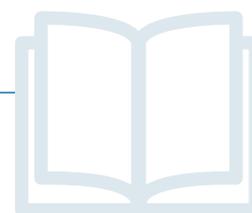
Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG haben daher in einer umfangreichen Simulationsstudie die Eigenschaften verschiedener Ansätze zur Durchführung von Netzwerk-Metaanalysen überprüft. Dabei haben sie insbesondere auch Verfahren zur Überprüfung der zentralen Annahme, dass direkte und indirekte Evidenz konsistent sind, untersucht. Zugrunde gelegt haben sie komplexere Netzwerke von bis zu fünf Interventionen.

Es zeigte sich, dass in konsistenten oder höchstens moderat inkonsistenten Situationen das sogenannte frequentistische Verfahren im R-Software-Paket „netmeta“ und das gängige Bayes'sche Verfahren befriedigende Ergebnisse

bezüglich der Effektschätzung aufweisen. Daher kann das IQWiG-Autorenteam diese beiden Verfahren für die Praxis empfehlen. Bei zunehmender Inkonsistenz ergeben sich jedoch keine befriedigenden Ergebnisse mehr. Darüber hinaus zeigte sich, dass es mit den untersuchten Methoden nicht möglich ist, mit ausreichender Sicherheit die Konsistenzannahme zu überprüfen. Zur Vermeidung fragwürdiger Ergebnisse sollte daher bei deutlichen Verletzungen der zentralen Annahmen in der Praxis eher auf die Durchführung von Netzwerk-Metaanalysen verzichtet werden.

Fazit: Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG schlagen ein pragmatisches Vorgehen zur Durchführung von Netzwerk-Metaanalysen vor, bei dem zur Vermeidung inkonsistenter Situationen nur ausreichend ähnliche Studien im Netzwerk betrachtet werden. Es ist zudem vorteilhafter, Netzwerke mit wenigen Interventionen, aber ausreichender Studienzahl pro Paarvergleich zu betrachten, als große Netzwerke mit vielen Interventionen, aber nur wenigen Studien bei einzelnen Paarvergleichen.

Kiefer C, Sturtz S, Bender R. A simulation study to compare different estimation approaches for network meta-analysis and corresponding methods to evaluate the consistency assumption. BMC Med Res Methodol 2020; 20: 36. <https://dx.doi.org/10.1186/s12874-020-0917-3>



MITARBEITERPUBLIKATION



Vakuumversiegelungstherapie bei sekundärer Wundheilung: Publikationsbias bleibt Problem

Das unvollständige Veröffentlichen von Studienergebnissen (Publikationsbias) ist ein weitreichendes Problem bei Studien zu Nutzen und Schaden der Vakuumversiegelungstherapie (VVS).

Bei der Therapie von schwer heilenden oder großflächigen Wunden ist die Vakuumversiegelung eine häufig eingesetzte Therapie. Dabei wird die Wunde luftdicht mit einem Verband abgedeckt, an dem über einen dünnen Schlauch eine Pumpe angeschlossen ist. Diese saugt ständig Wundflüssigkeit ab, wodurch im Wundbereich ein Unterdruck entsteht. So soll die Durchblutung der Wunde erhöht werden. Zudem bleibt die Wunde feucht, was die Heilung ebenfalls fördern soll.

Von einer intendierten primären Wundheilung sprechen Fachleute, wenn die Wundränder bündig anliegen und zusammengenäht werden können, wie etwa nach einer Operation. Bei der sekundären Wundheilung muss sich dagegen Gewebe neu bilden, die Wunde sich zusammenziehen oder Haut transplantiert werden.

In einem systematischen Review untersuchten IQWiG-Autorinnen und -Autoren anhand von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) den patientenrelevanten Nutzen oder Schaden der VVS im Vergleich zu einer Standard-Wundtherapie bei Patientinnen und Patienten mit intendierter sekundärer Wundheilung. Hierfür suchten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in MEDLINE, Embase, dem Cochrane Central Register of Controlled Trials und Studienregistern nach RCTs und screeneten Referenz-

listen relevanter systematischer Reviews und HTA-Berichte. Auch erbat sie von Herstellern und von an Hochschulen Tätigen (Investigator Initiated Trials = IITs) bisher unveröffentlichte Daten.

Sie identifizierten 48 relevante Studien von überwiegend mäßiger Ergebnissicherheit mit verwertbaren Daten zu 4315 Patientinnen und Patienten. Ferner fanden sie 30 relevante Studien mit fehlenden Daten zu mindestens 1386 Patienten. Wegen des Publikationsbias stuften sie die Aussageicherheiten der Bewertungsergebnisse herab.

Fazit: Zusammenfassend weisen die Daten von überwiegend mäßiger Ergebnissicherheit auf einen größeren Nutzen der VVS im Vergleich zur Standard-Wundtherapie beim Wundverschluss von Patienten mit intendierter sekundärer Wundheilung hin. Wunden heilen häufiger und dieser Prozess verläuft schneller. Zudem verkürzt sich die Dauer des Klinikaufenthalts. Hinsichtlich weiterer patientenrelevanter Zielkriterien ließen die Daten keine Vor- oder Nachteile erkennen. Das Fehlen relevanter Studiendaten zur VVS unterstreicht erneut die Forderung, dass alle klinischen Studien vollständig berichtet werden müssten.

Zens Y, Barth M, Bucher HC et al. Negative pressure wound therapy in patients with wounds healing by secondary intention: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Syst Rev* 2020; 9: 238. <https://dx.doi.org/10.1186/s13643-020-01476-6>.

Die Nutzenbewertungen zu diesen nicht medikamentösen Verfahren entstehen in der Regel auf Basis eines G-BA-Auftrags und in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen.

Darüber hinaus erstellt das Ressort für den G-BA zu Erprobungsanträgen sogenannte Potenzialbewertungen und bewertet neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse – jeweils auf Basis von Unterlagen, die Antragsteller oder Krankenhäuser eingereicht haben.

Stabsbereich Qualitätssicherung

Leitung: Stefanie Thomas

Der Stabsbereich führt für jeden Berichtstyp vor der Veröffentlichung eine fachlich-wissenschaftliche und eine formale Schlussprüfung durch. Diese beiden abschließenden Reviews dienen vor allem der Wahrung institutsweit konsistenter wissenschaftlicher Methoden und Verfahrensweisen, bis hin

Versorgung und

Gesundheitsökonomie

zu einer einheitlichen Terminologie. Sie sind dabei Teil eines umfassenden Systems zur Qualitätssicherung im IQWiG, das zahlreiche weitere qualitätssichernde Elemente enthält. Diese greifen im Verlauf der gesamten Berichterstellung, um die wissenschaftlich korrekte und gesetzeskonforme Auftragsbearbeitung sicherzustellen.

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

Stabsbereich Recht

Leitung: Katja Borchard

Der Stabsbereich Recht vertritt die rechtlichen Interessen des Instituts. Er berät die Institutsleitung, die kaufmännische Geschäftsführung sowie alle Ressorts und Stabsbereiche in allen Rechtsfragen. Dazu fertigt er Rechtsgutachten an und erstellt, prüft oder verhandelt Verträge mit Dienstleistern, Lieferanten und Partnern, auch für europäische Kooperationen. Er verantwortet zudem das Vertragsmanagement des Instituts. Ferner bringt er seine juristische Expertise in Projekte des IQWiG mit ein, erstellt und prüft Prozessübersichten und Arbeitsanleitungen und koordiniert die Kooperation mit externen juristischen Beraterinnen und Beratern. Ebenso sind im Stabsbereich die Vergabestelle des Instituts und die Datenschutzkoordination angesiedelt.

MITARBEITERPUBLIKATION

Deutsches Gesundheitssystem: Methoden der Kostenberechnung von Arzneimitteln

Eine Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) hat einen Vorschlag veröffentlicht, wie sich Arzneimittelkosten in gesundheitsökonomischen Evaluationen ermitteln lassen.

Dabei hat sie die Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung eingenommen und orientiert sich an den allgemeinen Schritten zur Kostenbestimmung: relevante Kosten identifizieren, Mengen- und Preisgerüst bestimmen und beides zusammenführen.

Die Autorinnen und Autoren erläutern nicht nur spezifische Datenquellen (zum Beispiel für Arzneimittelpreise), sondern auch, welche Besonderheiten für die Kostenbestimmung im deutschen Kontext zu beachten sind. Bemühungen, die Berechnung von Arzneimittelkosten in gesundheitsökonomischen Evaluationen zu standardisieren, erführen unter anderem dadurch Limitationen, dass kassenindividuelle Rabattverträge nicht öffentlich zugänglich seien, was zwangsläufig zu Unschärfen führe.

Fazit: Eine konsistente Ermittlung von Arzneimittelkosten – bei allen gegebenen Limitationen – könnte bewirken, dass Kosten besser vergleichbar werden. Rationale Entscheidungsfindungen wären leichter möglich. Die Darstellung der Autorinnen und Autoren möchte dazu einen Anstoß geben.

Schwalm A, Neusser S, Mostardt S et al. Methoden der Kostenberechnung von Arzneimitteln im deutschen Gesundheitssystem: Bericht der Arbeitsgruppe „Standardkosten“ des Ausschusses „Ökonomische Evaluation“ der dggö. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2020; 25(01): 44-51. <https://dx.doi.org/10.1055/a-1107-0104>.



Ressort Versorgung und Gesundheitsökonomie

Leitung: Lutz Altenhofen

Im Bereich Versorgung wertet das Ressort mit Unterstützung externer Sachverständiger nationale und internationale Leitlinien aus und erstellt hieraus Leitliniensynopsen für etablierte oder zur Einführung vorgesehene Disease-Management-Programme (DMP). Diese Synopsen beschreiben wichtige Eckpunkte eines fachlich empfohlenen Versorgungsstandards, welche Eingang in die vom G-BA erstellten DMP-Richtlinien finden. Seit 2018 untersucht der Bereich auch den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität unterschiedlicher medizinischer Interventionen in der stationären Versorgung auf der Grundlage systematischer Literaturrecherchen. Die Ergebnisse nutzt der G-BA um Mindestmengen für spezifische Interventionen neu festzulegen oder ggf. zu ändern. Im Projekt ThemenCheck Medizin koordiniert der Bereich die Entstehung von jährlich vier bis fünf HTA-Berichten, die Teams aus externen Sachverständigen erstellen und dabei den methodischen Standards des Instituts folgen sollen. Die Themenstellungen dieser Berichte werden von Bürgerinnen und Bürgern vorgeschlagen. Seit 2020 unterstützt zudem das IQWiG unter Federführung des Bereichs Leitliniengruppen dabei, von der AWMF verantwortete Leitlinien zu aktualisieren oder zu entwickeln. Hierzu stellt das IQWiG die aktuelle Evidenz dar.

Im Bereich Gesundheitsökonomie liegt der Schwerpunkt darauf, die versorgungsepidemiologischen Kennzahlen und Kostendaten der durch pharmazeutische Unternehmen beim G-BA eingereichten AMNOG-Dossiers zu bewerten. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler begutachten, ob die Angaben zum Umfang der Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung und zur Höhe der Jahrestherapiekosten plausibel und valide sind. Damit liefert der Bereich eine wissenschaftliche Grundlage für die Beschlüsse des G-BA und für die nachfolgenden Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen. Ebenso arbeitet er kontinuierlich an methodischen Fragestellungen zu Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln.

Ressort Verwaltung

Die Verwaltung sichert die grundlegenden Geschäftsprozesse des Instituts. Sie begleitet die Arbeit der Stiftungs-Organe und -Gremien und steht deren Mitgliedern in allen Belangen der Stiftung und des Instituts als Ansprechpartnerin zur Ver-

MITARBEITERPUBLIKATION

Frühe Nutzenbewertung: Herleitung der Zielpopulation variiert in Dossiers

Ein Vergleich der Methodik bei der Bestimmung von Zielpopulationen in Dossiers zum nicht kleinzelligen Lungenkarzinom zeigte große Differenzen bei der Vorgehensweise.

Dossiers, die pharmazeutische Hersteller zur frühen Nutzenbewertung einreichen, geben auch Auskunft über die genaue Bestimmung der Zielpopulation, also die Patientinnen und Patienten, die für ein Arzneimittel infrage kommen. Für das nicht kleinzellige Lungenkarzinom (NSCLC) ist die Situation aufgrund der sehr spezifischen therapeutischen Indikationen aber komplex.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus dem Ressort Versorgung und Gesundheitsökonomie haben daher im Rahmen eines gemeinschaftlichen Projekts die methodischen Vorgehensweisen in der Indikation NSCLC zwischen Dossiers verglichen, die bei der Herleitung der Zielpopulation angewendet wurden. Die Basis bildeten 23 Dossiers, die im Zeitraum zwischen 2011 und 2017 im Kontext des AMNOG-Verfahrens bewertet wurden. Die Eingrenzung der Ausgangspopulation auf die Zielpopulation erfolgte über einen schrittweisen Prozess.

Fazit: Es zeigte sich, dass die angewandten Berechnungsmethoden und die in den NSCLC-Dossiers angegebenen Zielpopulationsgrößen erheblich unter den Dossiers variieren. Um diese Abweichungen zu reduzieren, wäre daher ein Konsens hinsichtlich der verwendeten Datenbanken und Berechnungsmethoden zur Bestimmung der Zielpopulation (zumindest beim NSCLC) hilfreich.

Ten Thoren C, Balg C, Gibbert J et al. Determination of the target population in early benefit assessments in Germany: challenges for non-small-cell lung cancer. Eur J Health Econ 2020; 21(6): 881-893. <https://dx.doi.org/10.1007/s10198-020-01180-1>.

fügung. Daneben verantwortet sie fünf wesentliche Sachgebiete: Personalmanagement, Finanzen und Projektcontrolling, Informationstechnik und Facility Management.

Durch vorausschauende Innovationen und gemeinsames Engagement konnte sie die besonderen Herausforderungen des Jahres 2020 bewältigen und auch unter den Bedingungen der Corona-Pandemie reibungslose Betriebsabläufe im Institut gewährleisten.

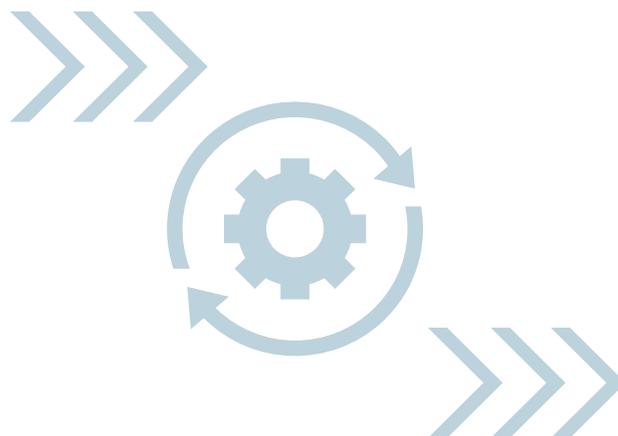
Auf einen Blick

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

2004 bis 2020

1 172 Aufträge

erhielt das IQWiG insgesamt von 2004 bis zum 31. Dezember 2020 von G-BA und BMG. Davon hat es im selben Zeitraum 1057 abgeschlossen. 52 Aufträge wurden zurückgenommen. Keine sind bis auf Weiteres ruhend gestellt.



44 Generalauftrags-Projekte

hat das IQWiG insgesamt von 2004 bis zum 31. Dezember 2020 im Rahmen des Generalauftrags auf den Weg gebracht. Davon hat es im selben Zeitraum 35 abgeschlossen. 3 Bearbeitungsbeschlüsse wurden zurückgenommen. Der Generalauftrag ermöglicht es dem Institut, auch in eigener Regie Fragen von grundlegender Bedeutung aufzugreifen und zu bearbeiten.

18 HTA-Berichte (ThemenCheck Medizin)

hat das IQWiG insgesamt von 2017 bis zum 31. Dezember 2020 im Rahmen des ThemenCheck Medizin auf den Weg gebracht. Davon sind 8 abgeschlossen.



Das Jahr 2020

163 abgeschlossene wissenschaftliche Bewertungen

- 7 Berichte
- 73 Dossierbewertungen (ohne Orphan Drugs)
- 30 Addenda zu Dossierbewertungen
- 24 Dossierbewertungen von Orphan-Drug-Dossiers
- 10 Rapid Reports
- 4 Potenzialbewertungen
- 7 Addenda zu Potenzialbewertungen
- 4 HTA-Berichte
- 2 Arbeitspapiere
- 1 Entscheidungshilfe
- 1 Sonstiges*



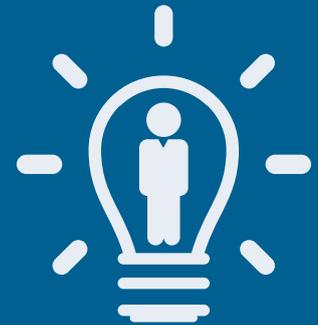
Hinzu kamen 11 Projektskizzen, 1 Berichtsplan und 4 Vorberichte. Das Institut prüfte und veröffentlichte 8 Berichtsprotokolle für HTA-Berichte und 2 vorläufige HTA-Berichte.

(Stand 31.12.2020)

*Erstellung von einem Text zur externen Verwendung im Kontext des nationalen Gesundheitsportals (P20-01)

60 wissenschaftliche Publikationen, Vorträge oder Poster

haben IQWiG-Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter 2020 veröffentlicht. Die Inhalte einiger dieser Publikationen sind in Infokästen in diesem Jahresbericht dargestellt. Teilweise wurden die Vorträge oder Poster auf virtuellen Veranstaltungen präsentiert.



2 Auftraggeber

Nur zwei Institutionen können laut Gesetz das IQWiG direkt beauftragen: der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das Beschlussgremium im System der gesetzlichen Krankenversicherung, und das Bundesgesundheitsministerium (BMG).



Ehrungen und Mitarbeit in wissenschaftlichen Gremien und Gutachtertätigkeiten

Auszeichnungen

Stefan Sauerland

- wurde in den Wissenschaftlichen Beirat des 2020 neu gegründeten Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) berufen.

Mitarbeit in wissenschaftlichen Gremien

Ralf Bender

- ist seit Februar 2000 Statistischer Berater der „Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group“ (Düsseldorf);
- ist seit Juni 2003 Mitglied der Zertifikatskommission „Medizinische Dokumentation“ der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und des Deutschen Verbands Medizinischer Dokumentare (DVMD);
- ist seit August 2012 Mitglied im Sub-Committee „Statistics in Regulatory Affairs“ der International Society for Clinical Biostatistics (ISCB);
- ist seit Oktober 2014 stellvertretender Leiter der AG „Therapeutische Forschung“ der GMDS;
- ist seit Juli 2016 im Wissenschaftlichen Beirat des Deutschen Diabetes-Zentrums (DDZ);
- war von Oktober 2016 bis September 2020 Mitglied im Fachausschuss „Medizinische Biometrie“ der GMDS;
- ist seit Oktober 2017 Mitglied in der „Time-to-Event-Group“ der Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group;
- wurde im April 2018 als Associate Editor in das Editorial Board der Zeitschrift PLOS ONE berufen;
- war im Juni 2020 Gutachter für die Förderpreise 2020 der GMDS;
- war Juli bis August 2020 Gutachter für das Förderprogramm „Clinical Trials With a High Relevance for Patient Care“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF).

Thomas Kaiser

- arbeitet seit März 2016 bei der Charité-Initiative für Patienten mit Multipler Sklerose (MS) mit. Die Charité-Initiative erarbeitet unter anderem Studienkonzepte für nutzenbewertungsrelevante MS-Studien;
- ist Mitglied der Adhoc-Kommission „Versorgungsnahe Daten“ des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF);
- ist Mitglied der Querschnitts-Arbeitsgruppe „Qualität und Vernetzung“ des Nationalen Krebsplans (NKP).

Klaus Koch

- ist seit 2016 Mitglied im Fachbeirat „Nationale Aufklärungs- und Kommunikationsstrategie zu Diabetes mellitus“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA);
- ist seit 2016 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats „Diabetes Surveillance“ des Robert Koch-Instituts;
- ist seit 2016 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats des Allergieinformationsdienstes, den das Helmholtz Zentrum München im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) aufbaut;
- ist seit 2018 Mitglied in der Querschnitts-Arbeitsgruppe „Qualität und Vernetzung“ (Q-AG QV) im Rahmen des Nationalen Krebsplans;
- ist seit 2019 stellvertretender Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats der Cochrane Deutschland Stiftung.

Stefan Lange

- ist seit 2004 Mitglied und Schriftführer der Zertifikatskommission „Biometrie in der Medizin“ der GMDS und der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR);
- ist seit 2013 Vorsitzender des Beirats des Studienzentrums der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC);
- wurde für die Dauer von fünf Jahren – beginnend ab Januar 2016 – von der Deutschen Krebshilfe in ihren Fachausschuss Krebsfrüherkennung berufen und wurde 2018 zum Ausschuss-Vorsitzenden gewählt.

Claudia Mischke

- arbeitet seit 2016 als Mitglied bei unterschiedlichen Review Boards im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mit;
- ist seit 2018 Mitglied in der HTAi-INAHTA Interest Group on Ethical Issues in HTA (HTAi = Health Technology Assessment international / INAHTA = International Network of Agencies for Health Technology Assessment).

Sarah Mostardt

- wurde 2017 in den erweiterten Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) aufgenommen;
- ist seit 2009 Mitglied in der unabhängig arbeitenden Arbeitsgruppe „Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten“ (AGENS).

Alric Rütter

- leitet die Arbeitsgruppe HTA der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) seit ihrer Gründung im Jahr 2005;
- ist Mitglied des „HTA Roundtable Europe“ der International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) seit seiner Gründung im Jahr 2006;
- leitet seit 2017 das „Scientific Development and Capacity Building Committee“ (SDCB) von HTAi; Mitglied des Vorstands 2015 bis 2020;
- hat seit 2016 die Co-Leitung des Fachbereiches HTA des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) inne.

Stefan Sauerland

- arbeitet seit 2015 als Beisitzer im geschäftsführenden Vorstand des EbM-Netzwerks mit;
- wurde 2019 vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) als Sachverständiger für Früherkennungsuntersuchungen benannt.

Jürgen Windeler

- ist seit 2006 außerordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft;
- ist seit März 2007 Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD);
- zählt seit Dezember 2008 zu den Mitgliedern der Kommission für Gesundheitsberichterstattung und Gesundheitsmonitoring des Robert Koch-Instituts;
- gehört seit Februar 2015 dem Projektbeirat des Zwanzig20-Konsortiums „InfectControl 2020“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) an (siehe WebTipp);
- ist seit Juli 2016 Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG);
- ist seit November 2017 Mitglied im Stiftungsrat der Cochrane Deutschland Stiftung.

🌐 WEBTIPP

Näheres zum Konsortium InfectionControl 2020 unter infectcontrol.de

Siw Waffenschmidt

- ist Ko-Sprecherin im neu gegründeten Fachbereich Informationsmanagement im DNEbM (siehe oben);
- ist seit 2018 Co-Chair der Interest Group on Information Retrieval der Health Technology Assessment international (HTAi).

Yvonne Zens

- ist seit 2017 Mitglied der Kommission „Evidenzbasierte Methoden der Risikobewertung“ am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR).



IQWiG- Chronik



2020

DEZEMBER

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

Das Institut veröffentlicht auf gesundheitsinformation.de Kurzinformationen über die ersten in Europa zugelassenen **Corona-Impfstoffe**. Parallel zur europäischen Zulassung wird es zukünftig verständliche Kurzinfos über Corona-Impfstoffe auf seiner Website einstellen. Allein zwischen Dezember 2020 und Ende April haben mehr als 4,5 Millionen Nutzerinnen und Nutzer die Corona-Impfstoff-Kurzinfos aufgerufen.

NOVEMBER

Die **Version 6.0** der Allgemeinen Methoden des IQWiG ist online. Neuerungen betreffen unter anderem den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität, die Bewertung unterschiedlicher Behandlungsdauern in Studien und die Beurteilung von Fragen zur klinischen Relevanz.

Das Institut veröffentlicht den international beachteten Abschlussbericht zum **Lungenkrebscreening** mittels Low-Dose-CT: Für (ehemals) starke Raucherinnen und Raucher bietet ein Lungenkrebscreening mittels Niedrigdosis-Computertomografie (Low-Dose-CT, LDCT) mehr Nutzen als Schaden.

SEPTEMBER

Am 1. September startet das **Nationale Gesundheitsportal** gesund.bund.de. Das IQWiG, der Krebsinformationsdienst und das Robert Koch-Institut (RKI) liefern dem Portal evidenzbasierte Gesundheitsinformationen zu.

AUGUST

Das IQWiG überprüft die **Eignung von Versorgungsdaten** einer großen Krankenkasse zur Bestimmung der Patientenzahlen bei COPD, Asthma bronchiale und pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH). Ergebnis: Die Patientenzahlen aus Dossiers der Arzneimittelhersteller lassen sich für die frühe Nutzenbewertung mithilfe von Versorgungsdaten überprüfen.

MÄRZ

Der Bericht des IQWiG zum **Neugeborenen-Screening** auf spinale Muskelatrophie (SMA) zeigt, dass eine frühestmögliche Diagnose und Therapie der infantilen SMA durch ein Screening der Neugeborenen zu einer besseren motorischen Entwicklung und zu weniger Dauerbeatmung und Todesfällen führt. Der G-BA entscheidet daraufhin, das SMA-Screening als Früherkennungsuntersuchung beim Neugeborenen einzuführen; dies auch vor dem Hintergrund, dass es neue wirksame Therapien gibt.

JANUAR

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

Der Nutzen wiegt den Schaden nicht auf, heißt es in der Bewertung des IQWiG zum Screening des Prostatakarzinoms mittels **PSA-Test**: Zwar erspart ein PSA-Screening einigen Patienten die Belastungen einer metastasierten Krebserkrankung, die Schäden durch Überdiagnosen und Übertherapie überwiegen jedoch.



2019

JUNI

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

JANUAR

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

Das IQWiG unterstützt erstmals Fachgesellschaften bei der Erstellung einer interdisziplinären **S3-Leitlinie**. Studien zu Fragen rund um das Thema „Vaginale Geburt“ wurden recherchiert, bewertet und einer Leitliniengruppe zur Verfügung gestellt. Diese lobt die hohe Qualität der IQWiG-Berichte.

2018

SEPTEMBER

Das IQWiG veröffentlicht das **Konzept für ein nationales Gesundheitsportal**. Unabhängig, vernetzt und qualitätsgesichert – das sollen die Kerneigenschaften des künftigen Portals sein. Der Entwurf findet breite Zustimmung, jetzt liegt der Abschlussbericht zum BMG-Auftrag vor.

2017

NOVEMBER

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



2016

DEZEMBER

Das IQWiG veröffentlicht den Abschlussbericht zu **Biomarkertests bei Brustkrebs**. Darin geht es um die Frage, welchen Nutzen der Einsatz von Biomarkern für die Entscheidung über eine Chemotherapie für bestimmte Brustkrebs-Patientinnen hat. Ob diese Tests vielen Frauen eine belastende Chemotherapie ersparen können, ohne das Risiko zu erhöhen, dass die Erkrankung wiederkehrt, ist im Jahr 2016 mangels Daten noch nicht abschließend zu beantworten. Im Jahr 2018 veröffentlicht das IQWiG ein Addendum, da neue Erkenntnisse vorliegen. Ergebnis: Der Test Oncotype DX kann Frauen identifizieren, die auf eine Chemotherapie verzichten können. Allerdings nahmen an der Studie nur Frauen ohne befallene Lymphknoten teil; es ist unklar, ob auch Frauen mit Lymphknotenbeteiligung einen Nutzen haben. Im Februar 2020 zeigen die Ergebnisse eines Rapid Reports, dass durch den Oncotype offenbar andere Patientinnen mit einem niedrigen Risiko identifiziert werden als anhand anderer Biomarker. Das stellt eine Übertragbarkeit der Nutzensaussage auf diese anderen Biomarker infrage.

NOVEMBER

Das IQWiG legt die **Entscheidungshilfe Mammografie-Screening** in seiner finalen Fassung vor. Die 18-seitige Broschüre klärt Frauen zwischen 50 und 69 Jahren darüber auf, welche Vor- und Nachteile eine Teilnahme am Mammografie-Screening-Programm mit sich bringt. In die Endversion sind unter anderem Ergebnisse weiterer Nutzertests eingeflossen.

JULI

Die neue Webseite „**ThemenCheck Medizin**“ beim IQWiG startet. Damit setzt das IQWiG eine neue gesetzliche Aufgabe um: Bürgerinnen und Bürger können hier online ihren Themenvorschlag für Bewertungen von medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsverfahren einreichen.

2015

JULI

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

APRIL

Die **Unabhängige Patientenberatung** (UPD) bindet die Gesundheitsinformationen des IQWiG in ihre Website ein.

2014

MAI

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

APRIL

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

2013

OKTOBER

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

JUNI

Das Institut bearbeitet **erste Potenzialbewertungen** gemäß Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG, siehe das Jahr 2012) und SGB V § 137e Abs. 7: Hersteller und Anbieter können beim G-BA die Erprobung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode beantragen. Teil dieser Erprobungsregelung ist die Bewertung des „Potenzials“, die der G-BA regelhaft beim IQWiG beauftragt.

2012

JANUAR

Das GKV-VStG tritt am 1.1.2012 in Kraft. Hersteller und Anbieter von neuen, nicht medikamentösen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden haben nun prinzipiell die Möglichkeit, beim G-BA eine **Erprobung** zu beantragen, wenn ein Potenzial vorliegt. Die Bewertung des Potenzials einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode wird das IQWiG erstellen. Leider erlaubt das Gesetz es nicht, die Ergebnisse einer negativen Bewertung zu veröffentlichen.



2011

OKTOBER

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

JULI

Ausgewählte Texte von gesundheitsinformation.de des IQWiG mit **laienverständlichen Medizininformationen** sind jetzt auch im Internetangebot der Techniker Krankenkasse abrufbar: auf www.tk.de unter dem Stichwort „Geprüfte Medizin“.

2010

DEZEMBER

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

SEPTEMBER

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

2009

JUNI

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

2008

NOVEMBER

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

2007

APRIL

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

2006

JULI

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

MÄRZ

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

FEBRUAR

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

2005

SEPTEMBER

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

MÄRZ

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

2004

DEZEMBER

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

OKTOBER

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

2003

OKTOBER

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

Maskenpflicht !
Zutritt nur mit FFP2 oder
medizinischer Maske



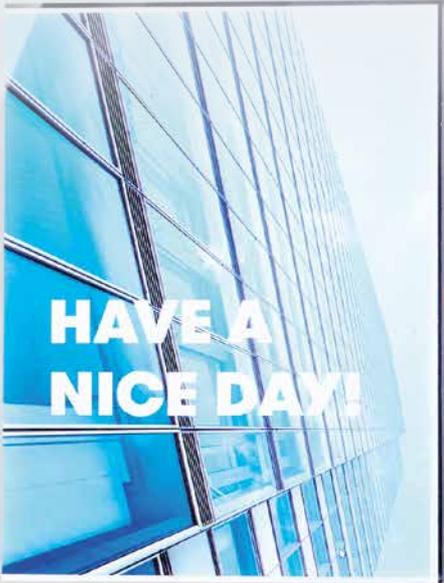
maximal 2 Personen



KOINTURM

**MASKEN-
PFLICHT**

achten Sie, dass aufgrund der aktuellen Situation um
in unseren Aufzügen eine Maskenpflicht besteht.
Sie bitte vor Betreten der Aufzugskabine Nase und
ch dann wenn Sie sich alleine im Aufzug befinden.



www.iqwig.de