IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Institute for Quality and Efficiency in Health Care

Jahresbericht 2010/11

Inhalt

Vorwort		**6**
1.	**Das Institut**	**9**
1.1	Aufgaben und gesetzliche Grundlagen	10
1.2	Organe und Gremien der Stiftung	10
2.	**Meilensteine der Institutsarbeit**	**13**
2.1.	Neu erteilte und abgeschlossene Aufträge	14
2.2	Allgemeine Methoden 4.0: Neue Aufgaben und Präzisierung von methodischen Grundlagen	15
2.3	AMNOG hat den ersten Praxistest bestanden	17
2.3.1	Das neue Verfahren	17
2.3.2	Vorbereitung auf die neue Aufgabe	19
2.3.3	Die erste Dossierbewertung: Ticagrelor	20
2.3.4	Unklares Ausmaß des Zusatznutzens bei Boceprevir	20
2.3.5	Sonderfall Orphan Drugs: Pirfenidon	21
2.3.6	Linagliptin: Hersteller weicht von Vorgaben des G-BA ab	22
2.3.7	Abirateron: Vorteile für bestimmte Patienten mit Prostatakrebs	22
2.3.8	Weiterentwicklung der Methodik: Surrogatendpunkte in der Onkologie	23
2.3.9	Ein erstes Fazit: Erheblicher Zugewinn an Wissen und Transparenz	23
2.4	Weitere Aufträge zu Diabetes mellitus abgeschlossen	24
2.4.1	Langwirksame Insulinanaloga bei Typ-1-Diabetes: Keine Belege für Zusatznutzen im Vergleich zu Humaninsulin	24
2.4.2	Screening auf Gestationsdiabetes: Hinweis auf positiven Effekt	25
2.4.3	Nutzen einer normnahen Blutzuckersenkung bleibt unklar: Hinweise auf Vorteile, aber auch auf Nachteile	26
2.5	Nutzen von PET und PET/CT bei mehreren Krebserkrankungen unklar	27
2.5.1	Maligne Gliome: Keine belastbaren Studien verfügbar	28
2.5.2	Kopf-Hals-Tumoren: Nutzen der PET nicht belegt	28
2.5.3	Malignes Melanom: Stellenwert der PET bleibt ungeklärt	29
2.5.4	Verlässliche Studien durchführen	30

2.6	Aktualisierungsbedarf von Disease-Management-Programmen untersucht	30
2.6.1	Kaum Änderungsbedarf beim DMP Koronare Herzkrankheit	31
2.6.2	DMP-Modul Herzinsuffizienz könnte ergänzt werden	31
2.6.3	DMP Typ-1-Diabetes: Leitlinien geben zusätzliche Empfehlungen	32
2.6.4	Intensive Arbeit an der Leitlinienmethodik	32
2.7	Plättchenhemmende Wirkstoffe auf dem Prüfstand	34
2.7.1	Schlaganfallbehandlung: Dipyridamol plus ASS bietet keine Vorteile	34
2.7.2	Prasugrel: Hinweise auf Zusatznutzen, aber auch auf größeren Schaden	34
2.7.3	Ticagrelor: Beträchtlicher Zusatznutzen für bestimmte Patienten	35
2.8	Hersteller liefert angemessen aufbereitete Daten zu Memantin	36
2.9	Erhöhte Cholesterinwerte: Nutzen von Ezetimib ist nicht belegt	37
2.10	L-Methionin bei neurogener Blasenstörung: Belege weder für Nutzen noch für Schaden	38
2.11	Nutzen von Bewegung bei Bluthochdruck zu wenig untersucht	39
2.12	Hodgkin-Lymphom: Allogene Stammzelltransplantation mit Fremd-Spende ist nicht ausreichend untersucht	40
2.13	Prostatakrebs: Nutzen der Brachytherapie ist weiterhin unklar	41
2.14	HPV-Test: Vorstufen von Gebärmutterhalskrebs früher erkennen und behandeln	42
2.15	Osteodensitometrie: Auch Frauen ohne Vorfraktur können von Messung profitieren	43
2.16	Gesetz muss Publikationspflicht für alle Studien vorschreiben	44
2.17	Internationale Aktivitäten	48
2.18	CWF-Umfrage 2010: Zufriedene Patienten, trotzdem deutlicher Reformbedarf	50
2.19	Veranstaltungen des IQWiG	51
2.19.1	Workshops von GFR und IQWiG	51
2.19.2	Reihe „IQWiG im Dialog“	52
2.19.3	Der erste Patiententag	53
2.19.4	Das Herbst-Symposium	53
2.19.5	Einbindung externer Sachverständiger in die frühe Nutzenbewertung	55
2.19.6	Patientenbeteiligung an der frühen Nutzenbewertung	55
2.20	IQWiG im Austausch mit der Politik	56
2.21	IQWiG im Internet	57
2.21.1	iqwig.de	57
2.21.2	gesundheitsinformation.de	58

3.	**Finanzen**	**61**
4.	**Die Ressorts und ihre Aufgaben**	**65**
4.1	Institutsleitung	68
4.2	Ressort Arzneimittelbewertung	69
4.3	Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren	69
4.4	Ressort Medizinische Biometrie	70
4.5	Ressort Gesundheitsökonomie	70
4.6	Ressort Kommunikation	71
4.7	Ressort Versorgungsqualität	71
4.8	Ressort Gesundheitsinformation	72
4.9.	Ressort Verwaltung	72
5.	**Organe und Einrichtungen der Stiftung 2010/2011**	**75**
5.1	Mitglieder des Vorstands	76
5.2	Mitglieder des Stiftungsrats	76
5.3	Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats	78
5.4	Mitglieder des Kuratoriums	79
5.5.	Mitglieder des Finanzausschusses	82
6.	**Übersicht über die Arbeitsergebnisse 2010 / 2011**	**85**
6.1.	Aufträge	86
6.1.1	Neu erteilte Aufträge	86
6.1.2	Abgeschlossene Aufträge	89
6.1.3	Abgeschlossene Vorberichte	92
6.1.4	Abgeschlossene Berichtspläne und Amendments zu Berichtsplänen	93

6.2.	Publikationen des Ressorts Gesundheitsinformation	97
6.3.	Publikationen aus 2010 und 2011	107
6.3.1.	Publikationen des IQWiG	107
6.3.1.1	Arbeitspapiere, Rapid Reports, Abschlussberichte	107
6.3.2.	Publikationen der Mitarbeiter	110
6.3.2.1.	Beiträge in Fachzeitschriften	110
6.3.2.2.	Bücher, Monografien und Buchbeiträge	119
6.3.2.3	Publizierte Abstracts von Postern und Vorträgen	121
6.3.2.4	Nicht publizierte Vorträge und Poster	135
6.4	Ehrungen und Ernennungen sowie neu begonnene Tätigkeiten in wissenschaftlichen Gremien	150
6.5	Organisation von Workshops, Kongressen und Symposien	152
7.	**Abkürzungsverzeichnis**	**157**
8.	**Impressum**	**161**

Vorwort

Jürgen Windeler

2010 war kein leichtes Jahr für das Institut und seine Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Es gab Spekulationen über politische Eingriffe, über den drohenden Verlust der Unabhängigkeit, nachdem der Vertrag von Peter Sawicki nicht verlängert worden war. Diese Befürchtungen haben sich jedoch nicht bestätigt. Das zeigt nicht zuletzt meine Berufung: Denn den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin, dem „nüchternen Hingucken", fühle ich mich ebenso verpflichtet wie mein Vorgänger. Und mit dem Ende 2010 verabschiedeten Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) wurde das Institut durch zusätzliche Aufgaben noch einmal deutlich gestärkt. Bei meinen Antrittsbesuchen wurde ich von Vertretern der Selbstverwaltung, der Politik und auch der Industrie freundlich aufgenommen. Die Gespräche waren konstruktiv und ich konnte dabei feststellen, dass keiner der Akteure die Existenz und Unabhängigkeit des Instituts ernsthaft in Zweifel zieht.

Die neue, große und anspruchsvolle Aufgabe der Jahre 2010 und 2011 war die frühe Nutzenbewertung. Sie stellte sich zwar praktisch erst mit dem Inkrafttreten des AMNOG 2011, doch die Vorbereitungen nahmen zumindest Teile des Instituts bereits 2010 stark in Anspruch.

Das IQWiG hat sich in die Diskussion um den Gesetzentwurf aktiv eingebracht und dabei nachdrücklich auf die Notwendigkeit einer eigenständigen, vom Zulassungsverfahren unabhängigen Nutzenbewertung hingewiesen. Nach Verabschiedung des Gesetzes hat das IQWiG den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) dabei unterstützt, die Anforderungen an die Herstellerdossiers detailliert zu definieren. Schließlich muss-

ten im Institut selbst die Prozesse und Strukturen reorganisiert werden, damit die Dossierbewertung 2011 starten konnte.

Bereits 2010 war der zusätzliche Arbeitsaufwand daher so hoch, dass er mit dem damaligen Personal nicht mehr zu bewältigen war. Mit der vollen Unterstützung der Stiftungsgremien wurden – gestaffelt für 2010 und 2011 – mehr als 30 neue Stellen geschaffen. Die neuen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mussten im Laufe der beiden Jahre ausgewählt und eingearbeitet werden. In den Büroräumen in Köln-Kalk wurde es ab Mitte 2011 also ziemlich eng. Nach der Übergangsphase, die bis Juli 2011 dauerte, ging dann Anfang Oktober 2011 die erste vollständige Dossierbewertung fristgerecht an den G-BA – die Herausforderung haben wir also erfolgreich gemeistert, den ersten Praxistest überzeugend bestanden.

Doch es gab auch im IQWiG ein Leben jenseits des AMNOG: Insgesamt 51 Aufträge des G-BA hat das Institut in diesen beiden Jahren abgeschlossen, davon sechs Dossierbewertungen. 17 der insgesamt 51 Projekte haben ein mehrstufiges Stellungnahmeverfahren durchlaufen, bevor sie als Abschlussberichte an den Auftraggeber versandt wurden. Hinzu kamen sechs Projekte im Rahmen des Generalauftrages, die wir in Form von Arbeitspapieren publizierten.

Möglich war dies nur dank der engagierten, hoch motivierten und gut ausgebildeten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zwar hatte ich es nicht anders erwartet, war bei meinem Amtsantritt aber dennoch positiv überrascht, wie gut das Institut personell und organisatorisch aufgestellt ist und was für ein Teamgeist hier herrscht. Für diese hervorragende Aufbauarbeit möchte ich meinem Vorgänger Peter Sawicki auch an dieser Stelle Respekt zollen.

Einige der Journalisten, mit denen ich die obligaten Interviews zum Amtsantritt geführt hatte, kamen nach einem Jahr wieder um eine erste Bilanz zu ziehen. Einige stellten besorgt fest, es sei so ruhig um das Institut geworden, man lese weniger in der Presse. Ob das an meinem Führungsstil, an meinem Umgang mit den Medien liege? Ob mich das nicht beunruhige? Mitnichten! Zum einen ist „Medienrummel“ kein guter Indikator dafür, dass das Institut erfolgreich arbeitet und anerkannt wird. Zum anderen dürfte die veränderte Aufmerksamkeit der Medien schlicht Ausdruck der Tatsache sein, dass das IQWiG zur „Normalität“ im deutschen Gesundheitswesen geworden ist. Und eine solche Institution wird von der (Fach-) Öffentlichkeit anders wahrgenommen als eine junge, obendrein politisch umstrittene Institution, die um ihren Platz im System noch kämpfen muss. Insofern sollten wir, die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG, die relative „Ruhe“ schätzen – „stürmisches Wetter“ kann es jederzeit wieder geben.

Jürgen Windeler

330
340 350
N
10
20
30
40
50
60
70
80
E
100 110
120
130 140
150
160 170
S
190 200
210
220 230
240
250 260
W
280 290
300
310 320

1. Das Institut

1.1 Aufgaben und gesetzliche Grundlagen

Das IQWiG ist ein fachlich unabhängiges wissenschaftliches Institut, das den Nutzen und Schaden medizinischer Maßnahmen für Patienten untersucht. Es informiert laufend darüber, welche Vor- und Nachteile verschiedene Therapien und Diagnoseverfahren haben können. Mit seinen verlässlichen und objektiven Informationen zum Nutzen und Schaden sowie zur Qualität und zu den Kosten unterstützt das Institut die Entscheidungsfindung bei gesundheitsbezogenen Maßnahmen.

Im Juni 2004 im Zuge der Gesundheitsreform als Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gegründet, ist das IQWiG im Auftrag des G-BA oder des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) tätig. Die gesetzliche Grundlage für die Gründung und die Aufgaben des Instituts ist in § 139a und § 35b des SGB V (Sozialgesetzbuch V) formuliert. Die Aufgaben wurden in weiteren Gesundheitsreformen 2007 (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) und 2011 (AMNOG) angepasst und erweitert.

Finanziert wird das Institut durch Zuschläge für stationäre und ambulante medizinische Leistungen, die überwiegend von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattet werden.

Zu den Institutsaufgaben gehört unter anderem die Bewertung von Operations- und Diagnoseverfahren, Arzneimitteln sowie Behandlungsleitlinien. Auf der Basis der Methoden der evidenzbasierten Medizin erarbeitet das IQWiG außerdem die Grundlagen für neue Disease-Management-Programme (DMPs), strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch Kranke. Zudem stellt das Institut unabhängige, evidenzbasierte und allgemein verständliche Informationen für alle Bürgerinnen und Bürger zur Verfügung. Das Institut trägt so dazu bei, die medizinische Versorgung in Deutschland zu verbessern.

1.2 Organe und Gremien der Stiftung

Das Institut ist eine Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Deren organisatorischen Aufbau – und damit ein Stück weit auch den des Instituts selbst – gibt die Satzung der Stiftung vor.

Organe

Organe der Stiftung sind der Stiftungsrat und der Vorstand. Der Rat ist Repräsentant der Trägerverbände: Die zwölf Mitglieder sind je zur Hälfte Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Leistungserbringer, das heißt der niedergelassenen Ärzte (KBV), Zahnärzte (KZBV) und Kliniken (DKG). Der Stiftungsrat genehmigt den Haushaltsplan des Instituts und benennt den Vorstand.

Der Vorstand ist oberstes Exekutivorgan der Stiftung: Er wickelt die laufenden Geschäfte ab und führt die Aufsicht über das IQWiG. Dabei hat er die wissenschaftliche und fachliche Unabhängigkeit des Insti-

tuts zu wahren. Vier der fünf Vorstandsmitglieder bestellt der Stiftungsrat für die Dauer von vier Jahren. Ein weiteres Mitglied wird vom BMG benannt.

Zusätzlich wird ein Finanzausschuss eingesetzt, der die Organe der Stiftung berät. Seine Aufgabe besteht insbesondere darin, den von der Institutsleitung vorbereiteten Haushaltsplan sowie den Jahresabschluss zu prüfen.

Die Mitglieder von Vorstand, Stiftungsrat und Finanzausschuss sind ab S. 76-77 und S. 82 namentlich aufgeführt.

Gremien

Beratende Gremien des Instituts sind das Kuratorium und der Wissenschaftliche Beirat. Das Kuratorium besteht aus 30 Mitgliedern, darunter fünf Repräsentantinnen und Repräsentanten von Patientenorganisationen sowie die Patientenbeauftragte oder der Patientenbeauftragte der Bundesregierung. Die übrigen Mitglieder werden von maßgeblichen Organisationen der Leistungserbringer und Sozialpartner und von den Selbstverwaltungsorganen des G-BA entsandt.

Der Wissenschaftliche Beirat wird vom Vorstand bestellt und besteht aus nationalen und internationalen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die die Institutsleitung in grundsätzlichen Fragen beraten.

Die Mitglieder des Kuratoriums und des Wissenschaftlichen Beirats sind ab S. 78-81 namentlich aufgeführt.

2. Meilensteine der Institutsarbeit

2.1. Neu erteilte und abgeschlossene Aufträge

Abgeschlossene und neu erteilte Aufträge des G-BA

In den Jahren 2010 und 2011 hat das IQWiG insgesamt 51 Aufträge des G-BA sowie sechs Projekte im Rahmen des Generalauftrages abgeschlossen; 44 neue Aufträge hat der G-BA in diesem Zeitraum dem IQWiG erteilt. Grund für diese recht hohe Anzahl sowohl abgeschlossener Projekte, als auch neuer Aufträge ist vor allem das im Januar 2011 in Kraft getretene AMNOG.

Aufträge im Jahr 2010

Im Jahr 2010 erteilte der G-BA neun neue Aufträge. Abgeschlossen wurden 2010 ebenfalls neun Aufträge. Außerdem wurden sieben vorläufige Nutzenbewertungen (Vorberichte) fertiggestellt. Hinzu kamen 2010 39 (vorläufige) Berichtspläne. Zu acht davon erschienen bereits 2011 die finalen Berichte, für fünf weitere wurden 2011 Vorberichte erstellt. Sechs der in 2010 abgeschlossenen Aufträge haben ein mehrstufiges Stellungnahmeverfahren durchlaufen (Abschlussberichte). Bei den übrigen handelt es sich um drei Rapid Reports zu denen keine Stellungnahmen eingeholt werden.

Das Ressort Arzneimittelbewertung hat fünf neue Aufträge erhalten und 2010 vier Aufträge abgeschlossen. Einer dieser Aufträge entstand in Ergänzung zu einem im Vorjahr abgeschlossenen Auftrag (A10-06 „Responderanalysen zu Memantin bei Alzheimer Demenz“ – Rapid Report), der ebenfalls 2011 abgeschlossen werden konnte (vgl. Seite 36).

Das Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren hat 2010 insgesamt vier Aufträge abgeschlossen und zwei neue erhalten. Einen der beiden neuen Aufträge, einen ergänzenden Rapid Report zum Auftrag N04-02 „Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom“, hat das Ressort bereits 2010 abschließen können (vgl. Seite 41). Der zweite Auftrag, „Nutzenbewertung eines HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms“ (S10-01), wurde 2011 abgeschlossen (vgl. Seite 42).

Das Ressort Versorgungsqualität wurde 2010 mit der Prüfung beauftragt, „welche Evidenz […] für die Erstellung von Leitlinien für seltene Erkrankungen derzeit herangezogen [wird]“, und hat diesen Auftrag im Jahr 2011 abgeschlossen. Ende des Jahres hat dann auch das Ressort Gesundheitsinformation noch einen Auftrag erhalten, und zwar zu dem weit gefassten Thema „Primärprävention und Gesundheitsförderung bei Männern“.

Aufträge im Jahr 2011

Während der Übergangsfrist des AMNOG (01.01.-31.07.2011) konnten sich Hersteller vor der Dossiererstellung in Bezug auf den Inhalt und die Vollständigkeit des Dossiers beim G-BA beraten lassen. Im Auftrag des G-BA hat das IQWiG 2011 an 14 Beratungen teilgenommen. Aber auch erste Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V konnte das IQWiG 2011 bereits abschließen; insgesamt waren es sechs Bewertungen (vgl. Kapitel 2.3). Sowohl die Beratungen während der Übergangsfrist, als auch die Dossierbewertungen müssen innerhalb von drei Monaten abgeschlossen sein – dann beginnt das Stellungnahmeverfahren beim G-BA.

Aber nicht nur Mitberatungen zur Vollständigkeit von Dossiers und Dossierbewertungen hat das Institut 2011 geleistet. Darüber hinaus haben die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter 23 weitere Projekte abgeschlossen, davon neun als sogenannte „Schnellbewertungen" (Rapid Reports). Dazu gehörten unter anderem mehrere Aufträge zu medikamentösen und nichtmedikamentösen Therapien bei Bluthochdruck (vgl. Kapitel 2.11) und Diabetes (vgl. Kapitel 2.4).

11 der 2011 abgeschlossenen Aufträge haben ein mehrstufiges Stellungnahmeverfahren durchlaufen (Abschlussberichte). Gegenstand der Untersuchung war unter anderem die „Nutzenbewertung eines HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms" (S10-01). Dazu wurden 2010 die vorläufigen Ergebnisse veröffentlicht. Weitere Aufträge hatten die Wirkstoffe Dipyridamol, Prasugrel und Ezetimib sowie Leitlinienempfehlungen für verschiedene Disease-Management-Programme (DMPs) (vgl. Kapitel 2.6) zum Thema. Und auch zwei Aufträge aus dem Paket „Positronenemissionstomografie (PET)" wurden 2011 abgeschlossen: zur PET und PET/CT bei Kopf- und Halstumoren und beim malignen Melanom (vgl. Kapitel 2.5). Die entsprechenden vorläufigen Nutzenbewertungen (Vorberichte) dazu legte das IQWiG 2010 vor. Die Zahl der abgeschlossenen Vorberichte lag 2011 insgesamt bei 11, außerdem wurden sechs (vorläufige) Berichtspläne erstellt.

2.2 Allgemeine Methoden 4.0: Neue Aufgaben und Präzisierung von methodischen Grundlagen

Das IQWiG überarbeitet seine Methodenpapiere kontinuierlich und hat im September 2011 die aktuelle Version „Allgemeine Methoden 4.0" im Internet veröffentlicht, die u. a. die neuen Anforderungen gemäß AMNOG umsetzt. Alle Ergänzungen und Änderungen im Vergleich zur Version 3.0 der Allgemeinen Methoden sind in der Übersicht „Was ist neu?" beschrieben. Die Kapitelfolge orientiert sich nun stärker am Entstehungsprozess der IQWiG-Produkte. Die Abschnitte zur Informationsbeschaffung aus verschiedenen Kapiteln sind jetzt in einem eigenen Kapitel (6) zusammengefasst.

Die inhaltlichen Prinzipien der IQWiG-Arbeit bleiben jedoch unverändert und spezielle Aspekte werden wie bisher in den jeweiligen Bewertungen oder gesonderten Arbeitspapieren formuliert. Die Allgemeinen Methoden 4.0 definieren den allgemeinen wissenschaftlichen Rahmen für die Arbeit des Instituts:

- die Grundlagen der Bewertung
- den Ablauf der Erstellung von IQWiG-Produkten
- die Abfolge der einzelnen Arbeitsschritte
- die Vergabe von Aufträgen an externe Sachverständige
- die Regeln für die Anhörung im Stellungnahmeprozess
- die Beteiligung von Betroffenen (z. B. Patienten, Ärzteschaft, Forschung, Industrie)
- die Publikation der Ergebnisse

Die Methodik für die Bewertung des Verhältnisses zwischen Kosten und Nutzen ist nicht Gegenstand der „Allgemeinen Methoden 4.0“. Diese wird in einem eigenen Methodenpapier beschrieben, das 2009 erstmals publiziert wurde (vgl. Jahresbericht 2009: Kapitel 2.2).

Methodik Dossierbewertung ergänzt

Das Institut hat durch das AMNOG neue Aufgaben erhalten: Seit Januar 2011 bewertet der G-BA auf der Grundlage von Herstellerdossiers den Nutzen von neu zugelassenen Arzneimitteln (vgl. Kapitel 2.3) und beauftragt damit in der Regel das IQWiG. Wie das Institut diese Aufgabe umsetzt, ist in zwei neuen Abschnitten der Allgemeinen Methoden 4.0 beschrieben: „Dossierbewertung“ und „Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35 a SGB V“.

Darüber hinaus fließen die Erfahrungen mit unveröffentlichten Studiendaten in einen eigenen Abschnitt ein, der präzisiert, welche „Auswirkungen nicht publizierte Studienergebnisse auf das Fazit“ haben.

Aussagekraft von Surrogatendpunkten

Grundlegend überarbeitet und erweitert wurde in der Version 4.0 der Abschnitt „Surrogate patientenrelevanter Endpunkte“. Diese Überarbeitung basiert auf den Ergebnissen des Rapid Reports „Aussagekraft von Surrogatendpunkten in der Onkologie“, den das IQWiG bereits im Februar 2011 vorgelegt hat (vgl. Kapitel 2.3.8).

Um die Verlässlichkeit von Aussagen zum Nutzen und Schaden besser kenntlich zu machen, hat das Institut die neue Kategorie „Anhaltspunkt“ eingeführt. Bisher stufte das IQWiG Aussagen zum Nutzen und Schaden je nach Sicherheit der Ergebnisse als „Beleg“ (hohe Sicherheit der Aussage) oder „Hinweis“ (mittlere Sicherheit) ein. Die neue Kategorie „Anhaltspunkt“ drückt aus, dass bestimmte Mindestanforderungen an die vorliegenden Studien zwar erfüllt sind, Aussagen zum Nutzen und Schaden aber dennoch nur mit niedriger Sicherheit möglich sind. Diese bessere Differenzierung unterstützt verschiedene Bewertungsaspekte und ist z. B. bei Surrogatendpunkten von Bedeutung, die in der medizinischen Forschung häufig als Ersatz für patientenrelevante Zielgrößen (Endpunkte) verwendet werden, aber in dieser Hinsicht nicht verlässlich sind.

Transparentes Verfahren

Einen Entwurf für die Allgemeinen Methoden 4.0 hat das Institut im März 2011 publiziert und seinem Wissenschaftlichen Beirat sowie Vertretern einer breiten Fachöffentlichkeit zur Diskussion gestellt. Deren Stellungnahmen sind in das neue Dokument eingeflossen, das seit seiner Publikation im September 2011 als verbindliche Grundlage für die wissenschaftliche Arbeit des Instituts und seiner externen Sachverständigen sowie für die Kooperation mit den Auftraggebern dient.

Um die Transparenz zu erhöhen, hat das IQWiG zusammen mit dem Methodenpapier erstmals auch eine „Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen“ veröffentlicht – ohne dass hierzu eine Ver-

pflichtung besteht: Alle schriftlichen Stellungnahmen sind im vollen Wortlaut dokumentiert und als „Würdigung“ enthält das Dokument die Kommentare des Instituts, die sich mit den wesentlichen Argumenten der Stellungnahmen auseinandersetzen.

2.3 AMNOG hat den ersten Praxistest bestanden

Anfang 2011 trat das AMNOG in Kraft. Die frühe Nutzenbewertung, das Herzstück des AMNOG, bedeutet eine neue Herausforderung für das IQWiG – und das in mehrfacher Hinsicht: Die Rahmenbedingungen für die Bewertungen nach § 35a SGB V unterscheiden sich zum Teil erheblich von denen der Bewertungen nach § 139b. So müssen die Berichte innerhalb von drei Monaten vorliegen, d. h. die Fristen sind viel kürzer. Zudem muss nicht nur die Wahrscheinlichkeit, sondern auch das Ausmaß des Zusatznutzens bestimmt werden. Das IQWiG musste deshalb 2010 und 2011 sowohl geeignete wissenschaftliche Methoden entwickeln und Abläufe neu organisieren als auch zusätzliches Personal rekrutieren und einarbeiten. Diese Herausforderung hat das Institut gemeistert und die ersten sechs Bewertungen fristgerecht an den G-BA übermittelt. Eine davon wurde nicht publiziert, weil der G-BA im Laufe des Verfahrens feststellte, dass die Bewertung gegenstandslos geworden war (Olmesartan). Zudem hat das Institut an 14 Beratungsgesprächen teilgenommen, die die Hersteller während der Übergangsfrist beim G-BA in Anspruch nehmen konnten.

2.3.1 Das neue Verfahren

Erklärtes Ziel des neuen Gesetzes ist die Steuerung der Arzneimittelkosten. Die frühe Nutzenbewertung fragt dabei nach verlässlichen Nachweisen für den patientenrelevanten Zusatznutzen von neuen Wirkstoffen: Welche konkreten Vor- und Nachteile bringen sie für Patientinnen und Patienten? Ist das Medikament tatsächlich besser als die Mittel, die bereits auf dem Markt sind? Welcher Zusatznutzen ist für welche Patientengruppe in welchem Ausmaß belegt? Welche Aussagekraft haben die vorgelegten Nachweise?

Diese Fragen muss der Hersteller in Form eines Dossiers beantworten, und zwar für jeden Wirkstoff, der neu zugelassen oder für den das Anwendungsgebiet erweitert wurde. Das gesamte Verfahren der frühen Nutzenbewertung liegt in der Verantwortung des G-BA. Hier reichen die Hersteller auch ihr Dossier ein und können im Vorfeld Beratungsgespräche zur Dossiererstellung in Anspruch nehmen. Dabei wird beispielsweise über Krankheitsbilder und Patientenpopulationen oder auch die sogenannte zweckmäßige Vergleichstherapie, die jeweils anerkannte Standardtherapie gesprochen, mit der ein neuer Wirkstoff zu vergleichen ist.

Der G-BA beauftragt in der Regel das IQWiG mit dem wissenschaftlichen Gutachten zur frühen Nutzenbewertung. Wenn dieses vorliegt, führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch. Dieses kann ergänzende Informationen liefern und in der Folge auch zu einer veränderten Nutzenbewertung führen. Abgeschlossen ist das Verfahren erst mit einem förmlichen Beschluss des G-BA zum Zusatznutzen und zu dessen Ausmaß.

Das weitere Verfahren hängt vom Beschluss ab und kann, vereinfacht ausgedrückt, zwei Richtungen nehmen: Lässt sich kein Zusatznutzen feststellen, wird dem neuen Wirkstoff ein Festbetrag zugeordnet. Gibt es einen Zusatznutzen, schließen sich die Preisverhandlungen zwischen Vertretern der gesetzlichen Krankenversicherungen und des pharmazeutischen Unternehmers an.

Bis zum Ende des Jahres 2011 konnte das IQWiG die ersten sechs Dossierbewertungen fristgerecht abschließen, von denen fünf publiziert wurden.

Vorteile und Nachteile für Patienten sind maßgeblich

Bei einer Dossierbewertung prüfen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler die eingereichten Dossiers auf die Vollständigkeit, Verlässlichkeit und Aussagekraft der Herstellerangaben. Sie folgen dabei methodisch den Standards der evidenzbasierten Medizin (EbM), d. h. sie fordern wissenschaftliche Belege: Der Hersteller muss den Nutzen des neuen Wirkstoffs im Dossier nachweisen. Dazu sind alle Ergebnisse, Studienberichte und Studienprotokolle von Studien zum Arzneimittel im Anwendungsgebiet vorzulegen, für die der Unternehmer Sponsor war. Das schließt auch alle verfügbaren Angaben über laufende und abgebrochene Studien ein, für die der Unternehmer Sponsor oder an denen er in anderer Weise finanziell beteiligt war.

Wie bei den herkömmlichen Nutzenbewertungen stehen auch bei der Dossierbewertung die Aussagen und Nachweise in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen im Mittelpunkt: Sterblichkeit, Symptome, Nebenwirkungen und Folgekomplikationen sowie Lebensqualität.

Die Wahrscheinlichkeit der Aussagen beschreibt das IQWiG gemäß seinen wissenschaftlichen Methoden in drei Kategorien: Liegt ein Zusatznutzen vor, gibt es dafür als stärkste Aussage einen „Beleg“. Ein „Hinweis“ beschreibt eine schwächere Wahrscheinlichkeit, der „Anhaltspunkt“ ist die schwächste Kategorie.

Für das Ausmaß des Zusatznutzens stehen gemäß der vom Bundesgesundheitsministerium erlassenen sogenannten Nutzenverordnung (AM-NutzenV) sechs Kategorien zur Verfügung: Lässt sich ein Zusatznutzen feststellen, kann dieser „erheblich“, „beträchtlich“ oder „gering“ sein. Wenn er sich nicht genauer bemessen lässt, gilt der Zusatznutzen als „nicht quantifizierbar“. Außerdem kann der Zusatznutzen „nicht belegt“ oder „geringer als der Nutzen der Vergleichstherapie“ sein. Das IQWiG hat dafür ein Raster entwickelt, das es erlaubt, das Ausmaß des Zusatznutzens einzustufen. Stehen sich Nutzen- und Schadensaspekte gegenüber, verlangt das Gesetz eine Abwägung, um zu einer Gesamtaussage zu kommen. Diese Abwägung kann schwierig sein, denn eine allgemein anerkannte wissenschaftliche Methodik, mit der man solche Abwägungen treffen kann, gibt es dafür bislang nicht.

Das IQWiG hat in der ersten Dossierbewertung zum Wirkstoff Ticagrelor ausführlich erläutert, wie es zur Bewertung einzelner Zielgrößen (Endpunkte) gelangt und wie die Gesamtaussage zum Zusatznutzen abgeleitet wird. Dieses Modell ist ein Vorschlag, den das Institut zur wissenschaftlichen Debatte stellte.

2.3.2 Vorbereitung auf die neue Aufgabe

Die umfangreichen Arbeitspakete, die das neue Gesetz für das IQWiG brachten, ließen sich nur mithilfe von zusätzlichem Personal bewältigen. Insgesamt wurden ab dem Sommer 2011 mehr als 20 neue Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eingestellt, die meisten davon im Ressort Arzneimittel. Für diese zusätzliche Personenzahl reichten allerdings die vorhandenen Büroräume nicht aus, sodass sich das IQWiG auf die Suche nach einem neuen Domizil machen musste – der Umzug selbst fand dann allerdings erst Anfang 2012 statt.

Bereits im Jahr 2010 war offensichtlich, dass nicht nur zusätzliche interne Ressourcen nötig werden würden, sondern auch externe in Form von Sachverständigen aus allen medizinischen Fachgebieten. Im November 2010 informierte das IQWiG erstmals bei einer speziellen Veranstaltung über die neuen Beteiligungsmöglichkeiten für Ärztinnen und Ärzte als medizinisch-fachliche Beratung. Deren Aufgabe ist es seither, das IQWiG mit Informationen zum Beispiel zum Krankheitsbild, zu Therapieoptionen und zum Versorgungsalltag zu unterstützen. Voraussetzung dafür sind ein Hochschulabschluss in Medizin mit einschlägiger Berufserfahrung (Facharztqualifikation, klinische Erfahrung) sowie in Fachzeitschriften veröffentlichte wissenschaftliche Artikel im relevanten Fachgebiet. Sachverständige, die an Dossierbewertungen des IQWiG beteiligt sind, müssen zudem etwaige Interessenkonflikte offen legen.

Aufgrund der engen gesetzlichen Frist von drei Monaten benötigt das IQWiG diese Sachverständigen möglichst zeitnah nach der Auftragserteilung. Um die Suche und die Auswahl zu beschleunigen, begann das Institut bereits im Januar 2011 mit dem Aufbau eines datenbankgestützten Expertenpools. Interessierte Medizinerinnen und Mediziner aller Fachgebiete können sich seither online selbst im Expertenpool eintragen (und auch austragen).

Auf diese Weise kann das IQWiG geeignete Sachverständige für ein spezielles Fachgebiet gezielt ansprechen. Eine jährlich stattfindende Informationsveranstaltung dient dazu, über Erfahrungen mit und gegebenenfalls Neuerungen der frühen Nutzenbewertung zu informieren und erfahrene Sachverständige mit Interessierten zusammen zu bringen (vgl. Kapitel 2.19.5).

Wie bei allen Berichten des IQWiG spielt auch bei der frühen Nutzenbewertung die Perspektive der Patientinnen und Patienten eine zentrale Rolle. Deren Einbindung ist angesichts der kurzen Bearbeitungsfrist von drei Monaten allerdings nicht einfach. Das IQWiG entwickelte deshalb einen standardisierten Fragebogen, mit dem Patientinnen und Patienten frühzeitig wichtige Informationen über die Erkrankung und deren Behandlung liefern können, für die der zu bewertende Wirkstoff zugelassen ist.

Auch bei der frühen Nutzenbewertung gibt der Sprecher des Koordinierungsausschusses der maßgeblichen Patientenorganisationen (nach § 140f SGB V) den Fragebogen an die Patientenorganisationen weiter, die jeweils betroffene Patienten vertreten. Deren Rückmeldungen gehen dann direkt an das IQWiG. Der Fragebogen für Patientinnen und Patienten steht

ebenso wie die Fragebögen für externe Sachverständige auf der Internetseite des IQWiG in der Rubrik „Sich beteiligen“ zum Download zur Verfügung.

Um Patientinnen und Patienten sowie deren Organisationen mit dem neuen Verfahren vertraut zu machen, führte das IQWiG gemeinsam mit dem Koordinierungsausschuss im Mai 2011 eine Informationsveranstaltung durch (siehe Kapitel 2.19.6).

2.3.3 Die erste Dossierbewertung: Ticagrelor

Die erste frühe Nutzenbewertung, die das IQWiG Anfang Oktober 2011 vorlegte, zeigte ein positives Ergebnis: Beim Blutgerinnungshemmer Ticagrelor stellten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler einen Zusatznutzen für bestimmte Patientinnen und Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom (AKS) fest. Personen mit einem „leichteren“ Herzinfarkt ohne typische EKG-Veränderungen (NSTEMI) oder mit einer instabilen Angina pectoris (IA) haben einen beträchtlichen Zusatznutzen, da Ticagrelor das Risiko für Todesfälle und Herzinfarkte senkt. Für „schwerere“ Herzinfarkte (STEMI), bei denen das Elektrokardiogramm (EKG) meist in charakteristischer Weise verändert ist, fehlten entsprechende Belege jedoch. Das heißt, es blieb unklar, ob Ticagrelor in dieser Hinsicht Vorteile oder Nachteile hat.

Medikamente, die Teile des Gerinnungssystems im Blut hemmen, erhöhen in der Regel auch das Risiko für Blutungen. Schwere Blutungen traten bei der Behandlung mit Ticagrelor aber nicht häufiger auf als bei der Behandlung mit der Vergleichsmedikament Clopidogrel. Einen Beleg für einen höheren Schaden von Ticagrelor fanden die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler indes im Hinblick auf die Endpunkte Studienabbrüche wegen unerwünschter Ereignisse und Atemnot (Dyspnoe).

In seinem auf Basis des IQWiG-Gutachtens im Dezember 2011 gefällten Beschluss über den Zusatznutzen von Ticagrelor wich der G-BA nur geringfügig vom IQWiG-Votum ab: Für die Indikation STEMI mit perkutaner Koronarintervention (PCI) ist kein Zusatznutzen belegt. Anders als das IQWiG sieht der G-BA hier Ausnahmen sowohl für die Gruppe der Patienten über 75 Jahre, die nach einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung nicht für eine Therapie mit Prasugrel + ASS infrage kommen, als auch für Patienten mit transitorischer ischämischer Attacke oder ischämischem Schlaganfall in der Anamnese. Für diese beiden Gruppen hat der G-BA jeweils einen auf Anhaltspunkten basierenden „nicht quantifizierbaren“ Zusatznutzen festgestellt.

2.3.4 Unklares Ausmaß des Zusatznutzens bei Boceprevir

Am 1. Dezember 2011 publizierte das IQWiG die Ergebnisse seiner zweiten Dossierbewertung. Der Wirkstoff Boceprevir ist zugelassen zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Infektion vom Genotyp 1. Das vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegte Dossier lieferte Hinweise auf einen Zusatznutzen für Patientinnen und Patienten, die noch keine Leberzirrhose haben. Allerdings ließ sich dessen Ausmaß nicht quantifizieren.

Die Anforderungen an einen Beleg waren nicht erfüllt, unter anderem deshalb, weil jeweils nur Daten aus einer einzelnen Studie mit vergleichsweise geringer Teilnehmerzahl vorlagen. Außerdem erlaubte die wissenschaftliche Datenlage keine abschließende Einschätzung, bei wie vielen Patienten tatsächlich ein Leberkrebs verhindert wird. Damit bleibt unklar, ob der Zusatznutzen als gering, beträchtlich oder erheblich einzustufen ist. Die entsprechende Rechtsverordnung sieht für diesen Fall „nicht quantifizierbar" als Bewertungskategorie vor.

Für zwei weitere Krankheitsbilder, für Patienten mit Leberzirrhose und Patienten, bei denen eine frühere Behandlung überhaupt keine Wirkung hatte (Nullresponse zur vorgeschalteten Therapie auf Basis von Interferon alpha), legte der Hersteller keine beziehungsweise keine ausreichenden Daten vor, sodass der Zusatznutzen für diese Patienten nicht belegt ist.

Dem Hinweis auf einen höheren Nutzen steht ein Hinweis auf einen höheren Schaden gegenüber. Die Behandlung mit Boceprevir führte häufiger zu einer Blutarmut (Anämie), die aber nur selten schwerwiegend war. Das Ausmaß dieses größeren Schadens stuft das IQWiG als „beträchtlich" ein.

2.3.5 Sonderfall Orphan Drugs: Pirfenidon

Die dritte, Mitte Dezember 2011 abgeschlossene Dossierbewertung betraf einen Wirkstoff zur Behandlung einer seltenen Krankheit (Orphan Disease): Pirfenidon hemmt die Entwicklung von Entzündungen und Vernarbungen (Fibrosen) des Lungengewebes und ist seit Anfang 2011 zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer idiopathischer Lungenfibrose (IPF) zugelassen.

Gemäß § 35a SGB V gilt für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten, sogenannte Orphan Drugs, ein Zusatznutzen mit der Zulassung als belegt. Doch auch diese Arzneimittel sind prinzipiell dossierpflichtig. Das Dossier muss Angaben enthalten zu den Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Zudem muss der Hersteller das Ausmaß des Zusatznutzens beschreiben.

Der G-BA hatte das IQWiG damit beauftragt, das Ausmaß des Zusatznutzens von Pirfenidon zu überprüfen. In Bezug auf die Belastbarkeit von Patientinnen und Patienten stellte das IQWiG einen Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen von Pirfenidon fest. Dem stand ein Beleg für einen größeren Schaden gegenüber: So waren sowohl Studienabbrüche als auch negative Auswirkungen auf den Magen-Darm-Trakt häufiger als bei der Vergleichstherapie, wobei das Ausmaß dieses größeren Schadens jeweils als „gering" zu kategorisieren war. Als „beträchtlich" erachtete das IQWiG das Ausmaß in Hinblick auf häufigere Schädigungen der Haut. Aufgrund der Abwägung dieser Nutzen- und Schadensaspekte stufte das Institut das Ausmaß des Zusatznutzens von Pirfenidon als „kein Zusatznutzen belegt" ein.

2.3.6 Linagliptin: Hersteller weicht von Vorgaben des G-BA ab

Kurz vor der Jahreswende abgeschlossen, allerdings erst am 2. Januar 2012 publiziert hat das IQWiG die Bewertung von Linagliptin. Der Wirkstoff ist seit August 2011 für bestimmte Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen.

Die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie unterschied drei Therapiesituationen, bei denen Linagliptin entweder allein oder in Kombination mit einem oder zwei weiteren Wirkstoffen gegeben werden kann. Je nachdem, ob Linaglitptin als Mono-, Zweifach- oder Dreifachkombination eingesetzt wird, sollte es mit einem Sulfonylharnstoff allein oder in Kombination mit Metformin oder – bei der Dreifachtherapie – mit einer Kombination aus Insulin und Metformin verglichen werden.

In seinem Dossier verglich der Hersteller jedoch in allen drei Fällen Linagliptin mit Sitagliptin, einem anderen Wirkstoff aus der Klasse der Gliptine, ohne diese Abweichung ausreichend zu begründen. Studien, die er für den vom G-BA geforderten Vergleich hätte heranziehen können, schließt der Hersteller ausdrücklich aus der Bewertung aus. Da er in seinem Dossier demzufolge keine Aussagen zum Ausmaß und zur Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der – vom G-BA festgelegten – zweckmäßigen Vergleichstherapie macht, gibt es auch keine Belege für einen Zusatznutzen.

2.3.7 Abirateron: Vorteile für bestimmte Patienten mit Prostatakrebs

Auch bei der zeitlich letzten Dossierbewertung, die ebenfalls erst Anfang 2012 veröffentlicht wurde, konnte das IQWiG dem neuen Wirkstoff einen beträchtlichen Zusatznutzen bescheinigen – zumindest für einen Teil der Patienten. Abirateron ist seit September 2011 für Männer mit metastasiertem Prostatakrebs zugelassen, bei denen der Krebs durch eine Hormontherapie nicht mehr beeinflusst werden kann und während oder nach einer Therapie mit dem Zytostatikum Docetaxel weiter fortschreitet.

Gemäß den Vorgaben des G-BA hat das IQWiG den Wirkstoff für zwei Gruppen von Patienten jeweils getrennt bewertet. Dabei unterscheiden sich auch die – vom G-BA festgelegten – zweckmäßigen Vergleichstherapien für die beiden Gruppen.

Die „best-supportive-care-Population“ umfasst Patienten, für die eine weitere Therapie mit Docetaxel, einem anderen Wirkstoff, nicht mehr infrage kommt. „best supportive care“ ist eine Therapie, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen (z. B. adäquate Schmerztherapie) und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet. Für diese Gruppe stellt das IQWiG einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen von Abirateron fest. Denn in der vom Hersteller herangezogenen Studie überlebten die Patienten, die Abirateron bekamen, länger. Zudem traten bei ihnen Schmerzen und Krankheitsfolgen, wie etwa Knochenbrüche infolge von Absiedelungen des Prostatakrebses in den Knochen erst später auf.

Für Patienten, die noch mit Docetaxel behandelt werden können, ist ein Zusatznutzen von Abirateron dagegen nicht belegt. Das liegt daran, dass der Hersteller für diese Patientengruppe nur unzureichende Angaben lieferte. So fehlte im Dossier die erforderliche Recherche in Studienregistern. Überdies sind die von ihm vorgelegten Studien zu indirekten Vergleichen und weitere Untersuchungen (z. B. einarmige Studien) aufgrund methodischer und inhaltlicher Mängel nicht verwertbar.

2.3.8 Weiterentwicklung der Methodik: Surrogatendpunkte in der Onkologie

Mit neuen Therapien gegen Krebs sind immer große Hoffnungen verbunden. Doch ob neue Operationsmethoden, Medikamente oder Strahlenbehandlungen wirklich das Leben von Krebspatienten verlängern oder gar Heilung bringen, lässt sich meist erst nach jahrelanger Erprobung sicher beurteilen. Wissenschaftler suchen deshalb nach Ersatzkennzeichen, so genannten Surrogatendpunkten, die möglichst schnell nach Beginn einer Therapie verlässlich vorhersagen können, ob die Behandlung einen Nutzen hat.

Bereits vor Inkrafttreten des AMNOG war klar, dass für die frühe Nutzenbewertung von neuen Krebsmedikamenten kurz nach der Zulassung oft nur Studien zu Surrogatendpunkten vorhanden sein würden. Aussagen zum Nutzen und Schaden der neuen Arzneimittel sind deshalb mit einer gewissen Unsicherheit behaftet. Deshalb hat der G-BA das IQWiG schon 2010 beauftragt, zu prüfen, wie man diese Unsicherheit erfassen und mit ihr umgehen kann. Anfang 2011 veröffentlichte das IQWiG einen Rapid Report mit dem Titel: „Die Aussagekraft von Surrogatendpunkten in der Onkologie: Vorschläge für die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln“.

Damit die darin entwickelten Methoden zur Bewertung von Surrogatendpunkten wirklich greifen können, ist das Institut aber auf Vorarbeiten anderer Wissenschaftler angewiesen. Viele längst abgeschlossene Studien zu Krebstherapien ließen sich nämlich dazu nutzen, den Zusammenhang zwischen Surrogatendpunkten und dem Nutzen für Patientinnen und Patienten systematisch zu untersuchen. Ideal wäre es, wenn Firmen und Wissenschaftler ihre vorhandenen Daten zu Surrogatendpunkten konsequent auswerten und die Ergebnisse veröffentlichen würden.

2.3.9 Ein erstes Fazit: Erheblicher Zugewinn an Wissen und Transparenz

Auch wenn es an dieser Stelle für eine Zwischenbilanz des gesamten Verfahrens noch zu früh ist: Die Erfahrungen des IQWiG mit der frühen Nutzenbewertung sind positiv. Das Verfahren funktioniert, es ist transparent und führt zu einem erheblichen Zugewinn an belastbarem Wissen darüber, welche Vor- und Nachteile neue Medikamente für Patientinnen und Patienten haben.

Die von der Industrie immer wieder laut vorgetragenen Befürchtungen sind unbegründet: Dort, wo fundierte Belege vorliegen, wird ein Zusatznutzen auch anerkannt. Innovationen und der Wirtschaftsstandort Deutschland sind auch mit dem AMNOG nicht in Gefahr.

Ein echter Meilenstein – und zwar weltweit betrachtet – ist die gewonnene Transparenz: Nicht nur das IQWiG veröffentlicht entsprechend seiner üblichen Praxis auch bei Dossierbewertungen alle Informationen, auf denen seine Bewertung beruht. Neu ist, dass auch der Hersteller alle wissenschaftlichen Daten offenlegen muss. So kann jeder nachvollziehen, wie das Ergebnis zustande gekommen ist.

Wie bei jedem neuen Gesetz müssen sich auch die AMNOG-Prozesse erst einspielen. Es besteht jedoch eine große Bereitschaft bei allen Beteiligten, noch bestehende Probleme zu beheben und so dem AMNOG zu dem Erfolg zu verhelfen, den es auch im internationalen Vergleich verdient.

2.4 Weitere Aufträge zu Diabetes mellitus abgeschlossen

Bereits 2005 hat der G-BA dem IQWiG den Auftrag erteilt, wichtige Therapiemöglichkeiten für Menschen mit Diabetes zu bewerten. Nachdem das Institut in den Vorjahren sukzessive bereits mehrere Berichte vorgelegt hatte, konnten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler dieses Auftragspaket 2010/11 abschließen: Im Laufe des Jahres 2010 wurde ein Abschlussbericht veröffentlicht, die Nutzenbewertung von langwirksamen Insulinanaloga bei Typ-1-Diabetes. 2011 folgte ein Bericht zum Nutzen einer normnahen Blutzuckersenkung. Zwei weitere Berichte, die allerdings nicht im Kontext des Auftragspakets stehen, befassten sich mit Routineuntersuchungen auf Schwangerschaftsdiabetes und dem Aktualisierungsbedarf des DMP bei Typ-1-Diabetes (vgl. Kapitel 2.6).

2.4.1 Langwirksame Insulinanaloga bei Typ-1-Diabetes: Keine Belege für Zusatznutzen im Vergleich zu Humaninsulin

Derzeit gibt es keine Belege, dass die zur Behandlung des Typ-1-Diabetes zugelassenen Wirkstoffe Detemir (Handelsname: Levemir®) und Glargin (Handelsname: Lantus®) Patientinnen und Patienten einen Zusatznutzen gegenüber langwirksamem Humaninsulin bieten. Für Erwachsene gilt dies ebenso wie für Kinder und Jugendliche, heißt es in dem im April 2010 veröffentlichten Abschlussbericht.

Insgesamt fanden die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler 17 Studien, die entweder einen der Analogwirkstoffe mit dem jeweils anderen oder mit Humaninsulin verglichen haben. Fast alle dieser Studien liefen lediglich über einen Zeitraum zwischen 24 und 54 Wochen. Nur eine einzige Studie, die Insulin Detemir mit Humaninsulin bei Erwachsenen verglich, dauerte zwei Jahre. Aufgrund der überwiegend kurzen Laufzeiten und der kleinen Patientenzahl in den vorliegenden Studien waren Aussagen zu den Auswirkungen der Insulinanaloga auf diabetische Folgekomplikationen wie Sterblichkeit und die Langzeitsicherheit nicht möglich.

Keine Vorteile bei schweren Unterzuckerungen

Was die Aspekte Lebensqualität und Therapiezufriedenheit betrifft, lässt sich keine Überlegenheit von Insulin Glargin oder Insulin Detemir gegenüber Humaninsulin ableiten. Problematisch war insbesondere, dass die Patienten, die Humaninsulin erhielten, häufig nicht individuell optimal behandelt wurden. In

den Studien variierte vor allem die Häufigkeit, mit der die Insuline gespritzt wurden.

Gleiches gilt für die Zielgröße Unterzuckerungen unter Berücksichtigung der langfristigen Blutzuckersenkung (HbA1c-Wert). Zwar gibt es eine Studie mit Erwachsenen, in der unter Insulin Detemir weniger schwere Hypoglykämien auftraten als unter Humaninsulin. Auch in dieser Studie wurde Humaninsulin jedoch nicht so eingesetzt, wie es in Deutschland für eine optimierte Behandlung üblich ist. Der Unterschied könnte also durch eine Benachteiligung der mit Humaninsulin behandelten Patienten verursacht sein, weshalb er nicht als Beleg für einen Zusatznutzen des Insulins Detemir gelten kann.

Kontroverse Diskussion über Insulin Glargin

Bei Insulin Glargin (Lantus) wird international kontrovers diskutiert, ob dieses Arzneimittel das Wachstum von Krebszellen fördern kann. Die Ergebnisse von experimentellen Zelluntersuchungen und mehrere Studien haben zu diesem Verdacht geführt (vgl. Jahresbericht 2009: Kapitel 2.18). Beweise gibt es dafür jedoch nicht. Bei der vorliegenden Nutzenbewertung zum Typ-1-Diabetes haben die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG und ihre externen Sachverständigen keine Studien identifiziert, die geeignet wären, eine Aussage zur krebsfördernden Wirkung von Insulin Glargin oder Insulin Detemir im Vergleich zu Humaninsulin oder im Vergleich untereinander zu treffen.

2.4.2 Screening auf Gestationsdiabetes: Hinweis auf positiven Effekt

Jedes Jahr wird bei einigen Tausend Schwangeren in Deutschland „Schwangerschaftsdiabetes“ diagnostiziert. Allerdings können sich nicht alle diese werdenden Mütter sicher sein, dass diese Diagnose ihnen und ihrem Kind hilft, Probleme bei der Schwangerschaft und Geburt zu vermeiden. Bereits im September 2009 hat das IQWiG einen Abschlussbericht vorgelegt, der untersuchte, welchen Nutzen die Diagnose und Behandlung von Schwangerschaftsdiabetes (Gestationsdiabetes) für Frauen und ihre Kinder hat (vgl. Jahresbericht 2009: Kapitel 2.4.4).

Da inzwischen eine weitere Studie erschienen war, hat das Institut die Analyse wiederholt und im April 2010 ein Arbeitspapier dazu veröffentlicht. Auch unter Einbeziehen der neuen Daten kommen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zu dem gleichen Ergebnis wie ein Jahr zuvor: Die Behandlung von Frauen mit Gestationsdiabetes hat einen Nutzen. Schwangere können zum Beispiel durch eine Ernährungsumstellung und – in besonderen Fällen – durch Insulinspritzen das Risiko verringern, dass es während der Geburt zu einer sogenannten Schulterdystokie kommt.

Allerdings konnte das IQWiG, wie bereits bei den Recherchen zum Abschlussbericht 2009, auch diesmal keine Studien finden, die direkt zeigen, dass eine Reihenuntersuchung für alle Schwangeren mehr Nutzen als Schaden bringt. Denn an den ausgewerteten Studien haben nur solche Frauen teilgenommen, bei denen nach einem Test ein Schwangerschaftsdiabe-

tes festgestellt worden war. Eigentlich müssten an solchen Studien aber Frauen teilnehmen, bei denen noch keine Diagnose eines Schwangerschaftsdiabetes feststeht.

Darüber hinaus gibt es verschiedene Ansätze für die Diagnose: In den vorliegenden Studien wurde ein zweistufiger Auswahlprozess verwendet, ein „kleiner" Belastungstest für alle Schwangeren und dann bei erhöhtem Blutzucker ein ausführlicher zweiter Zuckerbelastungstest. Eine internationale Ärztegruppe schlug jedoch in der Zeitschrift Diabetes Care vor, alle Schwangeren dem ausführlichen zweistündigen Test zu unterziehen.

Aus Sicht des IQWiG ist eine Studie, die verschiedene Strategien vergleicht, der geeignetste Weg, um herauszufinden, wie sich Nutzen und Schaden gegenüberstehen. In einer hochwertigen Studie sollten auch die Schwangeren nach ihren Präferenzen gefragt werden.

2.4.3 Nutzen einer normnahen Blutzuckersenkung bleibt unklar: Hinweise auf Vorteile, aber auch auf Nachteile

Epidemiologische Studien haben gezeigt, dass bei Menschen mit Typ-2-Diabetes das Risiko für gefäßbedingte Erkrankungen oder Todesfälle mit der Höhe der Blutzuckerwerte steigt. Um diabetesbedingte Folgeschäden zu vermeiden, empfehlen Leitlinien deshalb die Senkung der Blutzuckerwerte auf Werte im „normnahen" Bereich, die also denen von Menschen ohne Diabetes nahekommen.

In dem im Juli 2011 vorgelegten Rapid Report hat das IQWiG untersucht, ob das Anstreben normnaher Blutzuckerwerte tatsächlich auch das Risiko für Diabetes-Folgeschäden vermindert. Demnach bleibt der Nutzen dieser Therapiestrategie unklar: Die verfügbaren Studien lieferten Hinweise auf einen Nutzen in Form von weniger nicht tödlichen Herzinfarkten, aber auch Hinweise auf einen möglichen Schaden durch häufigere Unterzuckerungen.

Vergleichsgruppen zeigen keine Unterschiede bei wichtigen Therapiezielen

Das IQWiG hatte randomisierte kontrollierte Studien gesucht, die zwei Therapiestrategien bei Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes miteinander vergleichen: In einer Gruppe sollten die Maßnahmen darauf abzielen, den Blutzucker langfristig auf normnahe Werte zu bringen. In der Vergleichsgruppe sollte es diese Absicht nicht oder nicht in gleichem Maße gegeben haben. Maßgebliche Kriterien für die Bewertung des Nutzens oder Schadens waren dabei die Sterblichkeit (Gesamtsterblichkeit), Diabetes-Folgekomplikationen (Herzinfarkte, Schlaganfälle, Nieren- oder Augenschädigungen u. a.) sowie die Lebensqualität.

Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler fanden bei der Auswertung der sieben relevanten Studien mit insgesamt 28.000 Patientinnen und Patienten bei maßgeblichen Aspekten der Therapie keine Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen: Für die Gesamtsterblichkeit, für tödliche Herzinfarkte, (tödliche und nichttödliche) Schlaganfälle und die Niereninsuffizienz (und ihren Vorstufen) gilt das ebenso wir für Amputationen und Vorstufen der

Erblindung. Für die Zielgrößen Lebensqualität und Erblindung gab es nicht genügend Daten.

Lediglich beim Therapieziel nicht tödliche Herzinfarkte fand das IQWiG in den Studien Hinweise, dass Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes von einer normnahen Blutzuckersenkung einen Vorteil hatten. Gleichzeitig gab es aber auch Hinweise, dass schwere Unterzuckerungen sowie andere schwerwiegende Ereignisse zum Teil deutlich häufiger auftraten als bei einer weniger intensiven Blutzuckersenkung.

Dürftige Studienlage für Therapiestrategien bei Typ-2-Diabetes

Nur drei der sieben relevanten Studien stammten aus der jüngeren Zeit (2000-2011), vier Studien waren bereits in den 1960er- bis 1990er-Jahren entstanden. Zudem waren die Studien sehr unterschiedlich, weil sie teilweise nur bestimmte ethnische Gruppen einbezogen (z. B. in Japan) oder Medikamente breit einsetzten, die heute nicht mehr auf dem Markt sind.

Die IQWiG-Ergebnisse decken sich in der Gesamtschau mit denen von Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen, die andere Wissenschaftler in jüngerer Zeit durchgeführt und vorgelegt haben. Sie zeigen abermals, dass zwar einzelne Interventionen, vor allem Medikamente, zum Teil gut in Studien untersucht sind. Aber eine zentrale Frage wie die nach der besseren Therapiestrategie bei der Versorgung von Menschen mit Typ-2-Diabetes bleibt für Ärzte wie Patientinnen und Patienten weiter unbeantwortet, weil die wenigen verfügbaren Studien keine verlässlichen Aussagen zulassen.

2.5 Nutzen von PET und PET/CT bei mehreren Krebserkrankungen unklar

Der G-BA hat das IQWiG bereits 2006 beauftragt, den Stellenwert der Positronenemissionstomografie (PET) allein oder in Kombination mit der Computertomografie (CT) bei der Diagnose von verschiedenen Krankheiten zu bewerten. Dazu gehören neben Krebserkrankungen auch die koronare Herzkrankheit, Alzheimer-Demenz und Epilepsie.

2009 hatte das Institut schon eine Untersuchung zum Nutzen der PET bei Lymphdrüsenkrebs abgeschlossen (vgl. Jahresbericht 2009: Kapitel 2.9). 2010 wurde die Untersuchung zum Nutzen der PET bei malignen Gliomen (bösartigen Hirntumoren) fertiggestellt und 2011 folgten die Berichte zum Nutzen der PET oder PET/CT bei Kopf-Hals-Tumoren und beim malignen Melanom (schwarzer Hautkrebs).

PET macht gesteigerte Stoffwechselaktivitäten sichtbar

Ärzte haben die Hoffnung, mithilfe einer PET Tumoren besser diagnostizieren und ihre genaue Ausbreitung besser erfassen zu können. Die Behandlung (z. B. von Metastasen) könnte dann zielgerichteter sein als mit anderen Diagnosemethoden. Konventionelle bildgebende Verfahren wie die CT zeigen die Struktur und Lage von gesundem und verändertem Gewebe. Die PET kann darüber hinaus auch die Stoffwechselaktivität im Gewebe messen. Mithilfe einer schwach radioaktiven Substanz zeigt das PET-Bild, wo es im Körper Stellen hoher Stoffwechselaktivität

gibt. Allerdings kann diese viele Ursachen haben; erhöht ist der Stoffwechselumsatz beispielsweise auch bei Entzündungen.

Bei sogenannten Integrationsgeräten (PET/CT) wird der Patient in einem Untersuchungsgang durch eine Röhre gefahren, die beide Systeme enthält (zwei Detektorringsysteme). Die entstehenden Bilder werden im Computer fusioniert.

2.5.1 Maligne Gliome: Keine belastbaren Studien verfügbar

Maligne Gliome sind schnellwachsende Hirntumoren, bei denen die Aussichten auf Heilung je nach Tumorstadium sehr beschränkt sind. Das IQWiG hat dazu zwei Fragen untersucht: Trägt die PET als Einzelgerät oder als Kombination aus PET und CT in einem Gerät (PET/CT) dazu dabei, dass Patienten mit Rückfällen von Gliomen länger überleben oder weniger Komplikationen durch ihre Krankheit und ihre Behandlungen hinnehmen müssen? Diese erste Frage konnten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler nicht beantworten, weil sie in der Fachliteratur keine belastbare Studie fanden, die eine Aussage zum patientenrelevanten (Zusatz-)Nutzen zuließ.

Außerdem untersuchten sie noch eine zweite Frage: Kann man den Rückfall eines Glioms nach einer Behandlung durch eine PET- oder PET/CT-Untersuchung zuverlässiger erkennen als mit anderen Methoden? Zur PET fanden sich zwar zwölf Studien aus über zwei Jahrzehnten, von Studie zu Studie schnitt das Verfahren jedoch so unterschiedlich ab, dass keine allgemeine Antwort gegeben werden kann. Zur PET/CT fand sich keine einzige Studie.

Deshalb sind zu den Vor- und Nachteilen der PET oder der PET/CT bei malignen Gliomen keine belastbaren Schlussfolgerungen möglich.

2.5.2 Kopf-Hals-Tumoren: Nutzen der PET nicht belegt

Unter dem Begriff „Kopf-Hals-Tumoren“ werden verschiedene Krebsarten zusammengefasst. Unter anderem sind das bösartige Tumoren der Mundhöhle (Lippen, Zunge etc.), des Rachens, des Kehlkopfes, der Nase und der Nasennebenhöhlen sowie des äußeren Halses. Ein wichtiger Risikofaktor ist der Konsum von Tabak und Alkohol.

Da eine zusätzliche Untersuchung nur dann medizinisch sinnvoll ist, wenn sie auch zu einer besseren Behandlung führt, hat das IQWiG in erster Linie geprüft, ob die möglicherweise größere diagnostische Genauigkeit der PET oder der PET/CT auch einen Einfluss auf den Erfolg der Therapie eines Kopf-Hals-Tumors hat. Als Nutzen gewertet wurden dabei Ereignisse, die für die Patientinnen und Patienten fassbare Konsequenzen haben: z. B. dass die Sterblichkeit niedriger ist, Rückfälle seltener auftreten oder die Patienten eine höhere Lebensqualität haben.

Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler fanden lediglich eine Studie, die den Nutzen der PET direkt untersuchte. Diese Studie hatte wenige Teilnehmer und war aufgrund methodischer Defizite anfällig für

Verzerrungen. Mit diesen Studienergebnissen ließ sich ein patientenrelevanter Nutzen der PET weder nachweisen noch widerlegen.

Keine Unterschiede bei diagnostischer Güte

Die zweite Fragestellung des Berichts war, ob sich mithilfe der PET oder der PET/CT zuverlässiger als mit herkömmlichen Diagnoseverfahren bestimmen oder nachweisen lässt, in welchem Stadium sich der Tumor befindet (Staging), ob er auf die Behandlung anspricht und letztendlich auch erfolgreich behandelt werden kann und ob die Erkrankung – bei begründetem Verdacht – tatsächlich neu aufgetreten ist (Rezidiv). Es wurde auch untersucht, ob mithilfe der PET oder der PET/CT die Tumorsuche bei sogenannten unbekannten Primärtumoren verbessert werden kann. Das sind im Kopf-Hals-Bereich angesiedelte Metastasen, bei denen unklar ist, wo der ursprüngliche Tumor liegt.

Diese Fragen werden unter der diagnostischen Güte zusammengefasst, also der Fähigkeit eines Tests, zutreffend kranke von gesunden Patienten zu unterscheiden beziehungsweise eine Erkrankung in einer Körperregion richtig oder falsch nachzuweisen. Studien, die allein die diagnostische Güte untersuchen, lassen allerdings keine Rückschlüsse auf den Nutzen für die Patientinnen und Patienten zu. Denn eine höhere diagnostische Güte führt nicht automatisch dazu, dass die Therapie passgenauer gewählt werden kann, die Lebensqualität steigt oder die Sterblichkeit sinkt.

Zwar fanden die IQWiG-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter zu diesem Aspekt mehr Studien, allerdings erwies sich ihre Aussagekraft als stark eingeschränkt. Im Vergleich PET gegen CT zeigte sich keine Technologie der jeweils anderen überlegen. Zwar identifiziert die PET recht treffsicher neue Tumoren, doch löste sie häufig einen Fehlalarm aus. Aber auch hier waren die Ergebnisse letztlich nicht aussagekräftig.

2.5.3 Malignes Melanom: Stellenwert der PET bleibt ungeklärt

Maligne Melanome (schwarzer Hautkrebs) können sich sehr unterschiedlich entwickeln. Bei den meisten Patientinnen und Patienten kann das Melanom durch eine kleinere Operation vollständig entfernt werden. Bei manchen sind jedoch schon bei der ersten Diagnose versteckte Metastasen vorhanden, die aber oft erst später auffallen.

Das IQWiG hat deshalb die weltweite Fachliteratur nach Studien durchsucht, in denen Auswirkungen der PET oder PET/CT auf gesundheitliche Aspekte untersucht wurden, die für Patienten unmittelbar relevant sind. Zum Beispiel könnten die Untersuchungsergebnisse dabei helfen, Patienten mit Metastasen schon früher mit weiteren nützlichen Therapien zu behandeln. Oder die Ergebnisse könnten Patienten Therapien ersparen, die nicht nötig sind. Allerdings blieb die Suche nach solchen Studien erfolglos, sodass die Frage nach dem Nutzen der PET oder PET/CT unbeantwortet bleiben musste.

Zusätzlich haben die IQWiG-Autorinnen und Autoren auch nach Studien gesucht, in denen die diagnostische Güte der PET oder PET/CT mit der anderer Untersuchungsverfahren verglichen wurde. Hierzu fanden die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zwar insgesamt 17 Diagnosestudien, allerdings fiel die diagnostische Güte der PET oder PET/CT in diesen Studien sehr unterschiedlich aus. Ein Vergleich der PET oder PET/CT mit anderen Technologien (z. B. CT allein) wurde nur in zwei Studien untersucht, sodass sich auch hier keine allgemeinen Schlussfolgerungen ziehen ließen.

2.5.4 Verlässliche Studien durchführen

Die drei Gutachten zur Krebsdiagnose mit der PET bzw. PET/CT hatten in der Gesamtschau eines gemeinsam: den grundsätzlichen Mangel an Studien und den Mangel an guten, das heißt aussagekräftigen Studien. Dieser Zustand ist äußerst bedauernswert, denn es ist nicht auszuschließen, dass die PET Vorteile haben kann. Da die PET in bestimmten Indikationen bereits seit den frühen 1980er-Jahren bei Patienten eingesetzt wird, gab es genügend Zeit für aussagekräftige Studien.

Nötig sind vor allem Studien, die die PET/CT mit dem aktuellen diagnostischen Standard (wie z. B. CT oder MRT) direkt vergleichen. Selbst wenn die PET/CT dabei eine höhere diagnostische Güte zeigen sollte, steht der Beweis noch aus, dass die Patienten von der zuverlässigeren Diagnose spürbar profitieren. Dieser Beweis lässt sich prinzipiell nur mithilfe von randomisierten kontrollierten Studien erbringen.

Angesichts der unbefriedigenden Datenlage sehen die Autorinnen und Autoren der Berichte insgesamt einen erheblichen Verbesserungsbedarf bei der Planung, der Durchführung und der Dokumentation von diagnostischen Studien. Bei seltenen Tumorarten lassen sich über die (internationale) Kooperation von mehreren Kliniken in vertretbarer Zeit belastbare Daten gewinnen.

2.6 Aktualisierungsbedarf von Disease-Management-Programmen untersucht

DMPs sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen. Die Kernidee dieser Programme ist es, den sektorenübergreifenden Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch kranker Patientinnen und Patienten zu verbessern. Der G-BA hat die Aufgabe, die inhaltlichen Anforderungen solcher Programme genauer zu bestimmen.

Im Auftrag des G-BA überprüft das IQWiG, ob bei den laufenden DMPs Aktualisierungsbedarf besteht. Ziel ist es, aus aktuellen, methodisch hochwertigen Leitlinien diejenigen Empfehlungen zu identifizieren, die für die geplante Überarbeitung des entsprechenden DMP von Bedeutung sein könnten.

Dafür suchen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler systematisch nach neuen Leitlinien, bewerten deren methodische Qualität und stellen relevante Empfehlungen zur Diagnose, Therapie und Rehabilita-

tion des entsprechenden Krankheitsbildes zusammen. Zudem dokumentieren sie, wie hoch die Leitlinienautoren die Belastbarkeit der Empfehlungen einstufen. Die Quellen der Empfehlungen werden allerdings nicht erneut überprüft. Darin unterscheiden sich die Leitlinienbewertungen von den Nutzenbewertungen des Instituts.

Aufgabe des Instituts ist es, zunächst Unterschiede zwischen den Empfehlungen der Leitlinien und dem DMP zu identifizieren. Die Prüfung, ob diese Unterschiede tatsächlich zu einer Überarbeitung eines DMP führen sollten, liegt dann beim G-BA.

Darüber hinaus beteiligt sich das Institut aktiv an der Weiterentwicklung der Methodik für die Erstellung, Adaptierung und Bewertung von Leitlinien.

2.6.1 Kaum Änderungsbedarf beim DMP Koronare Herzkrankheit

Im Februar 2011 veröffentlichte das IQWiG die Ergebnisse einer Update-Recherche für evidenzbasierte Leitlinien zum Thema koronare Herzkrankheit (KHK). Bereits Anfang 2008 hatte das IQWiG einen gleichlautenden Auftrag des G-BA abgeschlossen (vgl. Jahresbericht 2008: Kapitel 2.7).

Wie die Auswertung ergab, stimmen die Empfehlungen mit den Vorgaben des DMP weitgehend überein. Inhaltliche Widersprüche gibt es keine. Allerdings behandeln die aktuellen Leitlinien eine ganze Reihe von Versorgungsaspekten detaillierter, als es im DMP der Fall ist. Möglichen Änderungsbedarf sieht der IQWiG-Bericht deshalb vor allem in Form einer Erweiterung und Spezifizierung des DMP. So könnten beispielsweise die Aspekte „körperliche Aktivität“ und „Raucherberatung“ ausführlicher beschrieben und die Empfehlungen zur Grippeimpfung aufgenommen werden.

2.6.2 DMP-Modul Herzinsuffizienz könnte ergänzt werden

Für das DMP KHK wurde das ergänzende Modul „Chronische Herzinsuffizienz“ entwickelt. Patientinnen und Patienten mit KHK, die auch an chronischer Herzinsuffizienz leiden, können dieses Modul wahrnehmen. Im Dezember 2011 hat das IQWiG dem G-BA ein Gutachten zu diesem Modul vorgelegt.

Dafür haben die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler insgesamt 27 deutsche und internationale Leitlinien mit Empfehlungen zur Behandlung von Menschen mit Herzinsuffizienz ausgewertet. Diese stimmen weitgehend mit den Vorgaben des deutschen DMP überein, inhaltliche Widersprüche gibt es nicht.

Allerdings fanden sich in diesen Leitlinien zu einer ganzen Reihe von Themenbereichen zusätzliche Empfehlungen, die nach einer Prüfung und Diskussion im DMP-Modul ergänzt oder ausführlicher beschrieben werden könnten. Zu den Aspekten, die im DMP-Modul bislang noch fehlen, aber in mehreren Leitlinien mit einem hohen Empfehlungsgrad versehen sind, gehören unter anderem der Einsatz von Herzschrittmachern und der kardialen Resynchroni-

sationstherapie (CRT) bei Vorhofflimmern sowie die elektrische Kardioversion, die Grippeschutzimpfung, die Beratung zu sexueller Aktivität sowie der Umgang mit älteren Patientinnen und Patienten. Darüber hinaus empfehlen die Leitlinien die Behandlung von begleitenden Erkrankungen wie beispielsweise des Diabetes mellitus und der Schlafapnoe bei Patienten mit Herzinsuffizienz. Im DMP-Modul zwar bereits enthalten, in aktuellen Leitlinien aber ausführlicher beschrieben wird beispielsweise die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Bluthochdruck. Hier enthalten die Leitlinien zusätzliche Empfehlungen.

2.6.3 DMP Typ-1-Diabetes: Leitlinien geben zusätzliche Empfehlungen

Im August 2011 hat das IQWiG die Ergebnisse einer Recherche nach evidenzbasierten Leitlinien zur Behandlung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1 der Öffentlichkeit vorgestellt. Eingeschlossen wurden insgesamt 23 deutsche und internationale Leitlinien, die Empfehlungen zur Behandlung von Typ-1-Diabetes enthalten. Demnach stimmen die Empfehlungen mit den Vorgaben des DMP weitgehend überein. Inhaltliche Widersprüche zu den Anforderungen des DMP gibt es keine.

Zu insgesamt acht Themenbereichen fanden sich in diesen Leitlinien allerdings Empfehlungen, aus denen sich nach einer Prüfung und Diskussion ein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des deutschen DMP Diabetes mellitus Typ 1 ergeben könnte: So empfehlen Leitlinien beispielsweise ein höheres Niveau des Blutzuckerspiegels (Anhebung des HbA1C-Werts) bei Patienten, bei denen gehäuft Unterzuckerungen (Hypoglykämien) auftreten, sowie eine Ernährungsberatung und -therapie. Beides ist in der Rechtsverordnung zum DMP Diabetes mellitus Typ 1 aber bisher noch nicht enthalten. Und während Letztere derzeit nur die Diagnostik und Behandlung der diabetischen Retinopathie erwähnt, enthalten Leitlinien darüber hinaus Empfehlungen für die Therapie des klinisch relevanten Makulaödems. Diese drei genannten Aspekte der Behandlung könnten künftig zusätzlich im DMP berücksichtigt werden.

2.6.4 Intensive Arbeit an der Leitlinienmethodik

In den Jahren 2010 und 2011 lieferte das IQWiG, genauer das Ressort Versorgungsqualität, eine Reihe von wichtigen methodischen Beiträgen zur Entwicklung und Adaptierung von Leitlinien. Zum einen beteiligten sich die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter an einem Projekt zur internationalen Harmonisierung von Krebsleitlinien. Zum anderen untersuchte das Institut das methodische Vorgehen bei der Aufbereitung von Evidenz zu seltenen Erkrankungen.

Medizinische Leitlinien zur Behandlung von Krebs weichen international stark voneinander ab und sind zum Teil sogar widersprüchlich. Manche Leitlinien zu bestimmten Indikationen sind gleich mehrfach vorhanden, andere sind unvollständig oder nur lückenhaft wissenschaftlich belegt. Um hier Abhilfe zu schaffen, schlossen sich 2006 insgesamt 16 Organisationen aus elf Ländern zum europäischen Netzwerk CoCanCPG (http://www.cocancpg.eu) zu-

sammen. Auch das IQWiG war an der Kooperation maßgeblich beteiligt und hat im Frühjahr 2010 einen Bericht über seine Arbeit am Projekt vorgelegt.

Hauptaufgabe des IQWiG war es, zusammen mit der französischen Haute Autorité de Santé (HAS) ein Handbuch (Manual) für die sogenannte Adaptierung von Leitlinien zu erarbeiten. Als praktischer Leitfaden soll es dabei helfen, bestehende Krebsleitlinien an den jeweiligen nationalen Versorgungskontext sowie an die spezifische klinische Fragestellung anzupassen. Zielgruppe des Manuals sind alle, die Krebsleitlinien neu entwickeln oder adaptieren, sie implementieren, d. h. in die Versorgung einführen, oder bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten anwenden. Das können beispielsweise lokale Einrichtungen der Gesundheitsversorgung sein oder Organisationen, die Leitlinien entwickeln, wie z. B. medizinische Fachgesellschaften. Das Manual ist auf der Website der CoCanCPG veröffentlicht.

Umgang mit Evidenz bei seltenen Erkrankungen

Menschen mit seltenen Erkrankungen haben denselben Anspruch auf eine hochwertige, dem aktuellen Stand des Wissens entsprechende medizinische Versorgung wie andere Patienten. Allerdings fehlen bei seltenen Erkrankungen häufig aussagekräftige und verlässliche klinische Studien, was unter anderem die Erstellung von entsprechenden Leitlinien erschwert. Dabei ließe sich gerade bei seltenen Erkrankungen mithilfe von Leitlinien die Behandlungsqualität verbessern.

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) hat das IQWiG deshalb geprüft, wie Leitliniensteller und HTA-Agenturen (HTA = Health Technology Assessment) methodisch vorgehen, wenn sie Evidenz, also die Ergebnisse aus klinischen Studien, für Leitlinien für seltene Erkrankungen aufbereiten. Zudem wollte das IQWiG herausfinden, ob Ärzte und Wissenschaftler bei Leitlinien zu seltenen Erkrankungen andere Anforderungen an die Evidenz stellen als bei Leitlinien zu häufigeren Erkrankungen.

Wie die Analyse von Manuals, also von Leitfäden zur Erstellung von Behandlungsleitlinien, Methodenpapieren von wichtigen HTA-Agenturen sowie Leitlinien zu beispielhaft ausgesuchten seltenen Erkrankungen zeigte, wird der Umgang mit Evidenz dort kaum thematisiert. Explizite Hinweise oder Anleitungen zum Umgang finden sich nur vereinzelt. Einheitliche methodische Vorgaben lassen sich daraus jedenfalls nicht ableiten.

Umgekehrt liefern die analysierten Manuale, Methodenpapiere und Leitlinien aber auch keine Hinweise darauf, dass bei seltenen Erkrankungen prinzipiell ein anderes Vorgehen zu wählen ist und andere Anforderungen zu stellen sind als bei häufigeren Krankheiten. Geringe oder fehlende Evidenz ist kein Problem der seltenen Erkrankungen allein, wie das IQWiG beim Erstellenseiner Berichte erfahren hat. Leitlinien zu entwickeln, ist trotzdem möglich. Und es gibt aus Sicht des Instituts auch keinen guten Grund, dabei prinzipiell anders vorzugehen oder andere Anforderungen zu stellen als bei häufigeren Erkrankungen.

2.7 Plättchenhemmende Wirkstoffe auf dem Prüfstand

Plättchenhemmer (Thrombozytenaggregationshemmer) verhindern das Verklumpen von bestimmten Blutzellen, sogenannten Blutplättchen (Thrombozyten) und damit die Bildung von Blutgerinnseln (Thrombosen). Dadurch sollen sie Thrombosen nach einem Schlaganfall, Herzinfarkt oder auch nach einer Operation vorbeugen. Das IQWiG legte 2011 insgesamt drei Nutzenbewertungen zu dieser Wirkstoffklasse vor: zu Prasugrel, Dipyridamol und Ticagrelor. Letzterer war zugleich der erste Wirkstoff, der im Rahmen der frühen Nutzenbewertung auf den Prüfstand kam (vgl. Kapitel 2.3.3). In der Gesamtschau lassen sich nur bei Prasugrel und Ticagrelor für ganz bestimmte Patientengruppen Vorteile feststellen. Bei allen drei Wirkstoffen treten Nebenwirkungen häufiger auf, u. a. Blutungen, Atemnot oder Schlaganfälle. Den Nutzen von Clopidogrel im Vergleich zu Acetylsalicylsäure (ASS), beides ebenfalls Plättchenhemmer, hatte das IQWiG bereits 2006 und 2009 bewertet (vgl. Jahresbericht 2009: Kapitel 2.10; vgl. Jahresbericht 2006: Kapitel 2.8).

2.7.1 Schlaganfallbehandlung: Dipyridamol plus ASS bietet keine Vorteile

Bei Patientinnen und Patienten, die einen Schlaganfall überlebt haben, treten häufig weitere Schlaganfälle auf. Zudem haben sie ein hohes Risiko für andere Herz-Kreislauf-Komplikationen wie etwa Herzinfarkte. Deshalb spielt die gezielte Vorbeugung gegen Folgeerkrankungen (Sekundärprävention) mithilfe von Thrombozytenaggregationshemmern eine wichtige Rolle.

Das seit Jahrzehnten bekannte Dipyridamol ist für die Sekundärprävention nach einem (ischämischen) Schlaganfall in Deutschland nur in der Kombination mit ASS zugelassen und wird in mehreren Leitlinien für die Behandlung des ischämischen Schlaganfalls empfohlen. Allerdings werden mögliche Risiken von Dipyridamol in der Wissenschaft seit Langem kontrovers diskutiert.

Im Vergleich mit den Einzelwirkstoffen ASS und Clopidogrel schneidet Dipyridamol plus ASS nicht besser ab: Weder reduziert diese Kombination die Sterblichkeit effektiver als ASS oder Clopidogrel, noch verhindert sie wirkungsvoller weitere Schlaganfälle oder andere gefäßbedingte Akuterkrankungen (z. B. Herzinfarkt). Es gibt aber Belege für höhere Schäden: So erlitten Patientinnen und Patienten in der Langzeittherapie mit Dipyridamol plus ASS insbesondere häufiger schwerwiegende Blutungen. Bei unter 65-Jährigen kam es auch häufiger zu Blutungen innerhalb des Schädels.

Studien, die Dipyridamol plus ASS mit einem Scheinmedikament (Placebo) verglichen, lieferten sowohl Hinweise auf einen Nutzen als auch auf einen Schaden: In der Langzeittherapie traten erneute, nicht tödliche Schlaganfälle seltener auf, Blutungen waren jedoch häufiger.

2.7.2 Prasugrel: Hinweise auf Zusatznutzen, aber auch auf größeren Schaden

Prasugrel ist seit 2009 in Deutschland auf dem Markt und kann für manche Patientinnen und Patienten alternativ zum Wirkstoff Clopidogrel eingesetzt wer-

den. Da Prasugrel anders in die Blutgerinnung eingreift als ASS, geht man davon aus, dass sich die Arzneistoffe ergänzen und die hemmende Wirkung auf die Gerinnselbildung insgesamt steigt. Allerdings kann auch die Blutungsneigung zunehmen. Von Clopidogrel unterscheidet sich Prasugrel vor allem durch einen schnelleren Wirkeintritt.

Zugelassen ist Prasugrel in Deutschland ausschließlich in Kombination mit ASS für Patientinnen und Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom (AKS), also mit einer akuten Verengung der Herzkranzgefäße, bei denen die Gefäße durch einen Eingriff, eine perkutane Koronarintervention (PCI), geweitet werden sollen. Diese Patienten leiden entweder an einer instabilen Angina pectoris (IA) oder haben akut einen Herzinfarkt erlitten.

Anders als Clopidogrel ist Prasugrel zugelassen bei Patienten, die einen „schweren" Herzinfarkt, d. h. einen Herzinfarkt mit einer sogenannten ST-Streckenhebung (STEMI) erlitten haben, und die deshalb eine PCI bekommen. Dementsprechend hat das IQWiG Prasugrel für Patienten mit STEMI lediglich mit der ASS-Monotherapie, nicht jedoch mit der Kombination Clopidogrel plus ASS verglichen.

Weniger Herzinfarkte, häufigere Blutungen

Für Patientinnen und Patienten mit einem „leichten" Herzinfarkt oder einer IA, also die Patienten ohne ST-Streckenhebung (IA/NSTEMI) fanden die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler Hinweise auf einen möglichen Vorteil von Prasugrel plus ASS gegenüber Clopidogrel plus ASS: Patientinnen und Patienten erlitten unter Prasugrel seltener (erneute) nicht tödliche Herzinfarkte oder Schlaganfälle oder benötigten seltener eine erneute Ballonbehandlung zur Erweiterung der Herzgefäße.

Das IQWiG interpretiert diese Ergebnisse lediglich als einen Hinweis auf einen Zusatznutzen von Prasugrel, weil nicht auszuschließen ist, dass Clopidogrel durch die Studienanordnung systematisch benachteiligt war. Was die Verhinderung eines Schlaganfalls betrifft, gilt der Hinweis auf einen Zusatznutzen von Prasugrel zudem nur für Patientinnen und Patienten ohne Gefäßvorerkrankungen in der Krankengeschichte.

Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler fanden gleichzeitig Hinweise auf einen größeren Schaden, denn schwerwiegende Blutungen traten unter Prasugrel plus ASS häufiger auf als unter Clopidogrel plus ASS. Dazu zählen beispielsweise Blutungen, die eine Bluttransfusion notwendig machten. Auch Tumorneubildungen (Neoplasien) traten unter Prasugrel häufiger auf. Da diese Studienergebnisse aber nicht hinreichend sicher interpretierbar sind, sieht das IQWiG hier lediglich einen Anhaltspunkt für einen größeren Schaden.

2.7.3 Ticagrelor: Beträchtlicher Zusatznutzen für bestimmte Patienten

Gegenstand der ersten Dossierbewertung (§35a SGB V) war ebenfalls ein Blutgerinnungshemmer. Ticagrelor steht Patientinnen und Patienten mit einer akuten Durchblutungsstörung des Herzmuskels seit Anfang 2011 zur Verfügung. Wie die Anfang Oktober 2011 vorgelegten Ergebnisse zeigen, hat der Wirkstoff

für bestimmte Patienten einen beträchtlichen Zusatznutzen: Bei Menschen mit einem „leichteren" Herzinfarkt ohne typische EKG-Veränderungen (NSTEMI) oder mit einer IA senkt er nachweislich das Risiko für Todesfälle und Herzinfarkte. Für „schwerere" Herzinfarkte (STEMI), bei denen das EKG meist in charakteristischer Weise verändert ist, fehlen entsprechende Belege jedoch. Das heißt, es ist unklar, ob Ticagrelor hier Vor- oder Nachteile hat (vgl. Kapitel 2.3.3).

2.8 Hersteller liefert angemessen aufbereitete Daten zu Memantin

Im Jahr 2009 hatte das IQWiG ein großes Auftragspaket zur Behandlung der Alzheimer Demenz abgeschlossen, darunter auch einen Bericht zum Nutzen des Arzneistoffs Memantin. Das Ergebnis war für den Hersteller negativ: Es gab keine Belege für einen Nutzen (vgl. Jahresbericht 2009: Kapitel 2.3.2). Im Oktober 2010 legte die Firma Merz jedoch eine ergänzende Auswertung von Studiendaten vor, die zu einer Neubewertung führte: Im April 2011 bescheinigte das IQWiG dem zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Demenz zugelassen Wirkstoff (Handelsnamen Axura® und Ebixa®) Belege für einen Nutzen bei der Kognition und entsprechende Hinweise bei den alltagspraktischen Fähigkeiten.

Die Historie dieser Bewertung ist nicht nur wegen dieser Wendung interessant. Sie beleuchtet einmal mehr die Probleme, die entstehen können, wenn Studienergebnisse nicht vollständig publiziert werden (vgl. Kapitel 2.16).

Bei der ersten, im September 2009 veröffentlichten Nutzenbewertung hatten dem IQWiG unter anderem maßgebliche Informationen zu zwei Studien gefehlt, die der Hersteller – trotz wiederholter Aufforderung – nicht zur Verfügung gestellt hatte.

Anfang 2010 übermittelte die Firma Merz dem G-BA die Ergebnisse dieser beiden Studien sowie Zusatzanalysen einer größeren Zahl von Studien. Das IQWiG veröffentliche daraufhin im August 2010 eine zweite Bewertung als Arbeitspapier. Am Fazit des ersten Berichts änderte sich allerdings nichts. Das lag auch daran, dass das IQWiG die Zusatzanalysen, so wie sie von Merz vorgelegt worden waren, nicht verwenden konnte. So hatte Merz unter anderem wiederum nur einen Teil der relevanten Studien einbezogen.

Das IQWiG hatte in seinem Arbeitspapier aber beschrieben, wie eine angemessene Analyse der Daten aussehen könnte. Diese Zusatzanalysen reichte die Firma Merz schließlich im Oktober 2010 beim G-BA ein. Dabei handelt es sich um sogenannte Responderanalysen (Responder, engl. der Antwortende). Bei dieser Art der Auswertung wird gezählt, bei wie vielen Patientinnen und Patienten sich der Gesundheitszustand nach einer Therapie spürbar verbessert.

Ringen um Daten hat sich gelohnt – für alle Beteiligten

Wie die neue Analyse zeigt, war die Zahl der Patienten, deren Merk- und Erinnerungsfähigkeit (Kognition) sich über einen Zeitraum von maximal sechs Monaten spürbar verschlechterte, in der Memantin-Gruppe niedriger. Das IQWiG wertet dies als einen Beleg für einen Nutzen.

Auch bei der Alltagskompetenz wie beispielsweise bei der Körperpflege, zeigte sich ein solcher Unterschied zugunsten von Memantin. Dieser war aber deutlich kleiner. Da die Ergebnisse aufgrund methodischer Besonderheiten hier zudem mit einer höheren Unsicherheit behaftet sind, geht das IQWiG von einem Hinweis auf einen Nutzen (und nicht von einem Beleg) aus.

Ob Memantin die Lebensqualität verbessert, ist nach wie vor unklar, denn hierzu lassen die Studien weiterhin keine Aussagen zu. Auch die zuletzt vorgelegten Ergebnisse zu den kognitiven und alltagspraktischen Fähigkeiten gelten nur mit einer zeitlichen Einschränkung, weil keine der Studien länger als sechs Monate dauerte. Noch immer gibt es keine Langzeitstudien – obwohl diese gerade bei Alzheimer-Medikamenten, die in der Regel über Jahre eingenommen werden, dringend erforderlich wären.

Das Ringen um die Daten hat sich über mehr als vier Jahre hingezogen und kostete das Institut Zeit und Kraft. Am Ende hat es sich aber gelohnt: Vor allem für Patienten wegen der persönlichen Vorteile und für Ärzte, die sich nun auf Basis einer gesicherten, weil auf vollständigen Daten beruhenden Bewertung für oder gegen die Therapie entscheiden können. Aber auch für den Hersteller, der am Ende ein positives Ergebnis für sein Produkt bekam.

2.9 Erhöhte Cholesterinwerte: Nutzen von Ezetimib ist nicht belegt

Ezetimib ist ein sogenannter Cholesterinresorptionshemmer. Oral eingenommen hemmt der Wirkstoff im Dünndarm die Aufnahme von Cholesterin aus der Nahrung, dadurch sinkt die Cholesterinkonzentration im Blut. Ezetimib wird derzeit vor allem in Kombination mit einem ebenfalls zur Vorbeugung gegen Herzinfarkte eingesetzten sogenannten Statin verschrieben. Für bestimmte Statine ist nachgewiesen, dass sie bei herzkranken Patientinnen und Patienten nicht nur Cholesterinwerte absenken, sondern auch Herzinfarkten und anderen Herz-Kreislauf-Störungen vorbeugen können.

In ihrem im September 2011 veröffentlichten Abschlussbericht haben die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG untersucht, ob Ezetimib – insbesondere in Kombination mit Statinen – ebenfalls das Risiko solcher Störungen senkt. In den beiden Studien, die in die Nutzenbewertung eingingen, nahmen alle Patientinnen und Patienten als Basistherapie ein Statin. In der 24-Monats-Studie ENHANCE erhielt die eine Hälfte zusätzlich Ezetimib, die andere ein Placebo. In der 14-Monats-Studie ARBITER-6-HALTS wurde Ezetimib mit Nikotinsäure verglichen. Relevante Stu-

dien, in denen Ezetimib als Monotherapie untersucht wurde, lagen nicht vor.

Keine belastbaren Unterschiede

In keiner dieser Studien zeigten sich in Bezug auf Todesfälle, Herz-Kreislauf-Komplikationen, die gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Wirkungen belastbare Unterschiede bei den Patientinnen und Patienten, die zusätzlich zu einem Statin Ezetimib erhielten. Zusammenfassend gab es keinen Hinweis darauf, dass Ezetimib mehr Nutzen oder Schaden birgt als Placebo oder Nikotinsäure. Allerdings sind die bisher verfügbaren Studien zu klein und zu kurz, um den Nutzen und Schaden abschließend zu klären. Derzeit richtet sich die Aufmerksamkeit der Fachwelt auf eine noch laufende Studie (IMPROVE-IT), deren Ergebnisse allerdings erst für 2013 erwartet werden.

2.10 L-Methionin bei neurogener Blasenstörung: Belege weder für Nutzen noch für Schaden

Die normale Funktion der Harnblase besteht darin, den Urin zu speichern und ihn kontrolliert und koordiniert auszuscheiden. Diese koordinierende Aktivität wird durch das Nervensystem reguliert. Ist dieses geschädigt und die Verbindung zwischen der Blase und dem Nervensystem ganz oder teilweise unterbrochen, spricht man von einer neurogenen Blasenstörung. Sie kann zu Problemen beim Wasserlassen und -halten und zu damit verbundenen Komplikationen führen. Ob solche Patientinnen und Patienten von dem seit rund 30 Jahren verfügbaren Arzneiwirkstoff L-Methionin profitieren, ist unklar. Denn die einzige derzeit verfügbare Studie liefert weder Belege für einen Nutzen noch Belege für einen Schaden, wie das Fazit des im Juli 2010 veröffentlichten Abschlussberichts des IQWiG lautet.

L-Methionin entfaltet seine Wirkung über die Ansäuerung des Urins. Der niedrigere pH-Wert soll das Bakterienwachstum und das Anhaften von Bakterien an der Blasenwand verhindern und so dazu beitragen, Harnwegsinfekte zu heilen und das Auftreten neuer Infekte zu verhindern. Außerdem soll er die Neubildung von Harnsteinen (Phosphatsteinen) bremsen und die Wirkung von Antibiotika verbessern, die ihr Optimum in saurem Urin entfalten.

Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlerfanden bei ihren Recherchen allerdings nur eine Studie mit insgesamt 89 Patientinnen und Patienten, in der L-Methionin mit einem Scheinmedikament (Placebo) verglichen wurde. Bedauerlicherweise blieben wichtige Aspekte in puncto Design und Durchführung der Studie in der Publikation aber unklar und die vom IQWiG angeforderten zusätzlichen Informationen hat der Hersteller nicht zur Verfügung gestellt.

Zu den meisten Zielgrößen wie etwa Sterblichkeit, Krankenhausaufenthalte, sonstige Komplikationen aufgrund der neurogenen Blasenstörung oder Lebensqualität lieferte die Studie keine Daten. Was die unerwünschten Ereignisse betrifft, treten in beiden Behandlungsgruppen ähnlich hohe Raten auf, sodass kein Beleg für einen Schaden von L-Methionin vorliegt. Bei den Harnwegsinfektionen werden in

der Studie die Patienten, die lediglich eine erhöhte Keimzahl im Urin aufwiesen, und die Patienten, die sowohl eine bestimmte Keimzahl als auch klinische Symptome zeigten, zusammengefasst. Laut den Leitlinien ist aber erst die Kombination mit klinischen Symptomen ein sogenannter patientenrelevanter Endpunkt. Da die Studie keine getrennte Auswertung für die beiden Gruppen liefert, sind die Ergebnisse nach Auffassung des IQWiG nicht aussagekräftig. Somit gibt es auch im Hinblick auf die Harnwegsinfektionen keinen Nutzenbeleg.

2.11 Nutzen von Bewegung bei Bluthochdruck zu wenig untersucht

2005 hat der Gemeinsame Bundesausschuss das IQWiG beauftragt, medikamentöse und nichtmedikamentöse Behandlungsstrategien für eine ganze Reihe sogenannter Volkskrankheiten zu bewerten. Dazu zählt auch der Bluthochdruck. Untersuchen sollte das Institut sowohl blutdrucksenkende Medikamente, sogenannte Antihypertensiva, als auch Ansätze, die ohne Medikamente auskommen, wie beispielsweise Stressbewältigung, vermehrte körperliche Bewegung oder Rauchverzicht. Einen Bericht zu der Frage, wie sich Abnehmen auf den Blutdruck auswirken kann, legte das IQWiG bereits 2006 vor (vgl. Jahresbericht 2006: Kapitel 2.11). 2009 folgten die Berichte zu den Antihypertensiva sowie zur Kochsalzreduktion (vgl. Jahresbericht 2009: Kapitel 2.5). Ob regelmäßige Bewegung dabei hilft, durch Bluthochdruck bedingte Krankheiten zu vermeiden, hat das Institut 2010 untersucht.

Es gibt viele gute Gründe, für ausreichende Bewegung im Alltag zu sorgen. Für Patientinnen und Patienten mit Bluthochdruck wird der Ratschlag, sich regelmäßig zu bewegen, jedoch oft als konkrete medizinische Maßnahme betrachtet. Doch ob mehr Bewegung tatsächlich hilft, durch Bluthochdruck begünstigte Krankheiten zu vermeiden oder zumindest hinauszuzögern, ist wissenschaftlich nicht ausreichend untersucht, wie das IQWiG in seinem im September 2010 veröffentlichten Abschlussbericht resümiert.

Patientinnen und Patienten mit Bluthochdruck haben ein erhöhtes Risiko für bestimmte Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler wollten deshalb vor allem wissen, ob Menschen mit Bluthochdruck durch mehr Bewegung tatsächlich ihr Risiko zum Beispiel für Herzinfarkte und Schlaganfällen verringern können und wie sich mehr Bewegung auf ihre krankheitsbezogene Lebensqualität auswirkt.

Verfügbare Studien sind relativ klein

Insgesamt konnten das IQWiG und seine externen Sachverständigen acht randomisiert kontrollierte Studien mit einer Laufzeit von sechs bis zwölf Monaten in die Bewertung einbeziehen. Die Studien waren alle relativ klein, in der Mehrzahl hatten höchstens 20 Personen pro Studiengruppe teilgenommen. Zudem waren sie in den meisten Fällen anfällig für Verzerrungen, was die Aussagekraft der Ergebnisse stark einschränkt.

Wie die Auswertung ergab, lassen diese Studien keine Aussagen über die für Bluthochdruckpatienten maßgeblichen Nutzenaspekte zu: Weder zur Sterblichkeit, zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen (kardiovaskuläre Morbidität) oder zum Versagen der Nieren (terminale Niereninsuffizienz) noch zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder zu Nebenwirkungen (unerwünschten Ereignissen) liefern die Studien genügend Ergebnisse. Allerdings zeigen die Daten, dass vermehrte körperliche Aktivität den systolischen Wert (den „oberen" Wert) um 5 bis 8 mm Hg senken kann. Man kann jedoch nicht sicher vorhersagen, ob diese Verringerung von Dauer ist und wie sie sich gesundheitlich auswirkt. Um Bluthochdruckpatienten besser beraten zu können, sind deshalb aussagekräftige klinische Studien nötig.

2.12 Hodgkin-Lymphom: Allogene Stammzelltransplantation mit Fremd-Spende ist nicht ausreichend untersucht

Das Hodgkin-Lymphom, eine bestimmte Form von Lympdrüsenkrebs, ist eine relativ seltene, bösartige Erkrankung des blutbildenden Systems. Für die Patientinnen und Patienten ist eine Kombination aus Chemo- und Strahlentherapie die Standardbehandlung. Sprechen die Tumorzellen jedoch nicht auf die Behandlung an, wird in bestimmten Fällen im Anschluss eine Stammzelltransplantation empfohlen.

Fachgesellschaften empfehlen beim erneut aufgetretenen (rezidivierten) Hodgkin-Lymphom zuerst eine autologe Stammzelltransplantation. Man spricht von einer autologen Stammzelltransplantation, wenn die übertragenen Stammzellen vom Patienten selbst stammen. Bei Patientinnen und Patienten, bei denen auch nach einer oder mehreren autologen Transplantationen der Tumor erneut auftritt, kommt dann unter Umständen eine allogene Stammzelltransplantation in Betracht, bei der das Transplantat von einem anderen Spender (einem verwandten oder nicht verwandten) stammt. Die allogene Stammzelltransplantation wird allerdings noch immer als experimentelles Verfahren eingestuft.

Außerdem ist ihr Nutzen unklar sofern Spender und Patient nicht verwandt sind. Denn es fehlen Studien, die diese Therapieform mit einer autologen Transplantation oder einer konventionellen Chemotherapie ohne Stammzelltransplantation vergleichen. Und die wenigen Studien, die einen Vergleich mit dem Transplantat eines verwandten Spenders anstellen, liefern weder Belege für noch Hinweise auf einen Vorteil. So lautet das Fazit des Abschlussberichts, den das IQWiG im September 2010 der Öffentlichkeit vorgestellt hat.

Nur wenige Studien

Für den Vergleich zwischen nicht verwandtem und verwandtem Spender bei der allogenen Stammzelltransplantation standen den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern letztlich acht Studien zur Verfügung, darunter zwei Registerauswertungen. Aus diesen Studien ließ sich aber nicht eindeutig ableiten, wel-

cher Spendertyp Patienten mit Hodgkin-Lymphom die besseren Erfolgsaussichten bietet. Insgesamt waren die Studien alle recht klein und fehleranfällig und enthielten zu vielen Aspekten keine Aussagen. Diese Unsicherheit gilt auch für unerwünschte Wirkungen und Komplikationen. Wesentlich ist, dass die Studien auch keine Aussagen darüber zuließen, ob die beiden Verfahren gleichwertig sind.

Patienten über unsichere Datenlage informieren

Das IQWiG identifizierte allerdings einige Studien zur allogenen Transplantation, die nicht in die Bewertung einbezogen werden konnten, weil bei den Ergebnissen nicht zwischen verwandten und nicht verwandten Spendern unterschieden worden war. In diesen Studien war die heute bei der allogenen Transplantation von Patienten mit Hodgkin-Lymphom übliche „dosisreduzierte" Konditionierung eingesetzt worden. Diese Variante ist weniger aggressiv (toxisch) und damit verträglicher. Diese Studien weisen darauf hin, dass Patienten, die diese Therapie bekamen, länger überlebten als Patienten, die lediglich chemo- und/oder strahlentherapeutisch behandelt worden waren.

Alle Patienten in diesen Studien hatten bereits einen oder mehrere erfolglose Therapieversuche (auch autologe Transplantationen) hinter sich. Das IQWiG hält es deshalb für gerechtfertigt, solchen Patienten trotz der Wissenslücken eine allogene Transplantation mit dosisreduzierter Konditionierung auch mit nicht verwandtem Spender anzubieten. Denn andere Therapiealternativen gibt es für sie nicht. Dabei ist jedoch unabdingbar, dass Patienten vor einer Entscheidung für oder gegen eine allogene Transplantation eingehend über die derzeit noch unsichere Datenlage informiert werden.

Um die Wissenslücken zu schließen, empfiehlt das IQWiG, in allen künftigen Studien und Publikationen die Daten zu Transplantaten von verwandten und nicht verwandten Spendern getrennt auszuwerten.

2.13 Prostatakrebs: Nutzen der Brachytherapie ist weiterhin unklar

Immer häufiger wird bei der Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms die sogenannte permanente interstitielle LDR-Brachytherapie (Low Dose Rate) eingesetzt. Dabei werden kleine radioaktive Partikel dauerhaft in das Innere der Prostata eingebracht, die den Tumor vor Ort bestrahlen. In einer 2007 vorgelegten Untersuchung, die diese relativ neue Behandlungsform mit konventionellen Therapiealternativen verglich, war das IQWiG zu dem Schluss gekommen, dass der Nutzen der Brachytherapie mangels geeigneter Studien unklar ist (vgl. Jahresbericht 2007: Kapitel 2.3).

Und dieses Fazit wurde 2010 durch eine Aktualisierungsrecherche bestätigt: Auch neuere Studien liefern keine Belege für einen Zusatznutzen der Brachytherapie gegenüber der operativen Entfernung der Prostata und der konventionellen Strahlentherapie.

Obwohl jetzt auch Daten aus einer – wie vom IQWiG 2007 gefordert – randomisierten kontrollierten Studie vorlagen und insgesamt 20 zusätzliche Studien in die Untersuchung einbezogen werden konnten, ist die Studienlage immer noch unzureichend. Viele Studien weisen Mängel auf oder sind nicht lang genug angelegt, um einen relevanten Unterschied zwischen den Therapien nachweisen oder ausschließen zu können.

Daher bleibt es bei dem Ergebnis: Bislang ist nicht sicher auszuschließen, dass Patienten bei einer Brachytherapie früher versterben oder eher einen Rückfall erleiden als bei den Behandlungsalternativen. Vor diesem Hintergrund können auch Hinweise auf mögliche Vorteile der Brachytherapie, wie zum Beispiel eine geringere Beeinträchtigung der Sexualität, seltener auftretende Harninkontinenz oder weniger Auswirkungen auf die Darmfunktion, nicht zuverlässig eingeordnet werden. Die Studien lieferten außerdem einen möglichen Hinweis auf Nachteile der Brachytherapie: Die Harntraktfunktion insgesamt scheint stärker beeinträchtigt zu werden, durch verschiedenste Störungen beim Wasserlassen, als bei einer Entfernung der Prostata.

Neue deutsche Studie soll 2012 beginnen

Aufgrund der Ergebnisse des ersten IQWiG-Berichts , machte das oberste Gremium der Selbstverwaltung, der G-BA, im Dezember 2009 den Weg frei für eine groß angelegte Studie: Unter Beteiligung mehrerer Institutionen, unter anderem auch des IQWiG, von Vertretern der beteiligten Fachgebiete sowie von Patientenvertretern plante der GKV-Spitzenverband daraufhin eine randomisierte kontrollierte Studie, die die Brachytherapie mit den drei alternativen Therapieoptionen vergleicht. Die PREFERE- Studie erlaubt es, Präferenzen der Patienten zu berücksichtigen. Sie soll noch 2012 beginnen.

2.14 HPV-Test: Vorstufen von Gebärmutterhalskrebs früher erkennen und behandeln

Zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs bietet die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) derzeit eine jährliche (zytologische) Untersuchung der Schleimhautzellen aus einem Abstrich vom Gebärmutterhals (Zervix), den Pap-Test, an. Seit bekannt ist, dass das Humane Papillomavirus (HPV) der Hauptrisikofaktor für ein Zervixkarzinom ist, diskutieren Experten darüber, ob sich auch ein HPV-Test für das Screening eignet oder einem zytologischen Test sogar überlegen ist. Den HPV-Test zahlte die GKV bislang nur in Ausnahmefällen, zum Beispiel bei einem unklaren Pap-Befund.

Im Auftrag des G-BA hat das IQWiG deshalb untersucht, ob Frauen von einem HPV-Test im Primärscreening einen Vorteil haben können. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler suchten dafür nach Studien, die die HPV-Diagnostik allein oder in Kombination mit einem zytologiebasierten Verfahren mit einer Strategie verglichen, die ausschließlich zytologiebasierte diagnostische Tests im Primärscreening einsetzt.

Zwar konnte das IQWiG sechs randomisierte kontrollierte Studien auswerten, die in Finnland, Großbritannien, Italien, den Niederlanden und in Schweden mit insgesamt 235.613 Frauen durchgeführt worden waren. Alle diese Studien waren jedoch anfällig für Verzerrungen und deshalb nur eingeschränkt aussagekräftig.

Wie sich bei der Auswertung herausstellte, liefern diese Studien Hinweise darauf und einen Anhaltspunkt dafür, dass mithilfe eines Tests auf HPV Vorstufen des Gebärmutterhalskrebses früher erkannt und behandelt werden können und Tumoren in der Folge seltener auftreten. Dabei kann der HPV-Test allein oder zusätzlich zu einem sogenannten Pap-Test eingesetzt werden.

Keine Empfehlung für konkrete Screening-Strategie möglich

Aussagen zum Gesamtüberleben, zu der durch den Gebärmutterhalskrebs bedingten Sterblichkeit oder zur Lebensqualität sind auf Basis der verfügbaren Studien nicht möglich. Auch in Bezug auf einen möglichen Schaden gibt es keine verwertbaren Daten. Beispielsweise können unnötige diagnostische Maßnahmen (z. B. die Entnahme von Gewebeproben) infolge falsch positiver Testergebnisse den Patientinnen schaden. Schaden kann auch durch eine Übertherapie entstehen: In den Studien fällt auf, dass bereits solche Vorstufen behandelt wurden, die sich in den meisten Fällen von allein zurückbilden und nur selten zu Karzinomen weiterentwickeln. Wie häufig nach einem HPV- und/oder Pap-Test unnötig behandelt wird, lässt sich jedoch nicht ermessen.

Auch eine Empfehlung für eine konkrete Screeningstrategie, die laut G-BA-Auftrag identifiziert werden sollte, ist aus den verfügbaren Daten nicht ableitbar. Zu unterschiedlich und deshalb untereinander kaum vergleichbar waren die Studien. Zu den wenigen Gemeinsamkeiten der Studien gehört, dass das Testintervall mindestens drei Jahre betrug und das Screening in einem populationsweit organisierten und qualitätsgesicherten Kontext stattfand.

2.15 Osteodensitometrie: Auch Frauen ohne Vorfraktur können von Messung profitieren

Eine stark verminderte Knochendichte (Osteoporose) kann Knochenbrüche (Frakturen) begünstigen. Bereits seit Jahrzehnten sind deshalb Medikamente auf dem Markt, die osteoporosebedingten Frakturen vorbeugen sollen, indem sie den Aufbau von Knochen unterstützen oder deren Abbau bremsen. Ob jemand von einer solchen gezielten medikamentösen Therapie profitieren wird, kann man mithilfe einer Knochendichtemessung (Osteodensitometrie) feststellen – das ist zumindest für Frauen nach den Wechseljahren, die bereits eine für Osteoporose typische Fraktur erlitten haben, seit Längerem wissenschaftlich erwiesen.

Einige Fachgesellschaften empfehlen den Einsatz der Knochendichtemessung aber auch schon für Frauen und Männer, die zwar noch keinen Bruch erlitten haben, jedoch bestimmte Risikofaktoren für eine Fraktur aufweisen. Man hofft, durch eine vorbeugende Behandlung das Risiko für Brüche vermindern

zu können. Bislang wird die Knochendichtemessung von den gesetzlichen Krankenkassen aber nur bei Personen erstattet, bei denen es bereits zu osteoporosetypischen Knochenbrüchen gekommen ist und bei denen weitere Hinweise auf eine Osteoporose vorliegen. Das IQWiG sollte deshalb den Nutzen der Knochendichtemessung gezielt für Frauen und Männer bewerten, bei denen noch keine solche Fraktur aufgetreten ist.

Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler konnten keine Studien identifizieren, die die ganze Kette der Diagnostik und Therapie abdecken und aus denen sich belastbare Aussagen zum Nutzen oder Schaden einer solchen „Versorgungsstrategie" mit und ohne Messung ableiten ließen. Sie konnten jedoch 15 Therapiestudien in die Bewertung einbeziehen, in denen eine erniedrigte Knochendichte ein Kriterium dafür war, in die Studie eingeschlossen zu werden. In diesen Therapiestudien wurde teilweise auch untersucht, ab welcher Abnahme der Knochendichte eine Behandlung mit bestimmten Medikamenten einen Nutzen hat. Insgesamt knapp 25.000 Frauen (und nur wenige Männer) waren dabei über einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren nach der Messung beobachtet worden.

Gemessen wurde die Knochendichte der Frauen zu Beginn mit der sogenannten DXA (Dual-Energy X-Ray Absorptiometry), der Standardmethode zur Messung der Knochendichte an der Lendenwirbelsäule oder am Oberschenkelhalsknochen.

Therapie kann Knochenbrüchen vorbeugen

Diese Studien geben einen Hinweis darauf, dass die Behandlung mit bestimmten Medikamenten wirksam Hüft-, Wirbelkörper- und anderen Knochenbrüchen vorbeugen kann. Dieser Nutzen der Behandlung ist aber im Wesentlichen auf Frauen beschränkt, die eine sehr stark verminderte Knochendichte aufweisen (gemäß Definition der Weltgesundheitsorganisation).

Demnach kann die DXA helfen, Frauen, für die eine Behandlung sinnvoll ist, von denen zu unterscheiden, bei denen eine Behandlung keinen Nutzen verspricht. Zu der Frage ob eine Messung eine bessere Entscheidung darüber ermöglicht, ob man eine Therapie fortführen, anpassen oder abbrechen sollte, war mangels geeigneter Studien jedoch keine Aussage möglich.

Auch bei Männern gibt es Belege für einen statistischen Zusammenhang zwischen einer erniedrigten Knochendichte und einem erhöhten Risiko für Hüftfrakturen, wenn die Knochendichte mit dem DXA-Test am Schenkelhals erhoben wurde.

2.16 Gesetz muss Publikationspflicht für alle Studien vorschreiben

Der Nutzen und der Schaden von medizinischen Maßnahmen lassen sich nur dann verlässlich einschätzen, wenn alle Daten aus bisher durchgeführten Studien zur Verfügung stehen. Dass dies häufig nicht der Fall ist, weil Hersteller oder Wissenschaftler Ergebnisse unter Verschluss halten, hat das IQWiG in seiner täg-

lichen Arbeit immer wieder erfahren müssen. Schon 2009 hatte das Institut deshalb den sogenannten Publikationsbias (Bias engl. : Verzerrung) zu einem Schwerpunktthema gemacht. Aktuellen Anlass bot 2009 vor allem der Auftrag zu drei Antidepressiva (vgl. Jahresbericht 2009: Kapitel 2.19).

Nach der Auseinandersetzung mit den Herstellern Pfizer und Essex um die Herausgabe der Studiendaten hat das Institut das Thema auch 2010 und 2011 konsequent weiter verfolgt – und das auf verschiedenen Ebenen: Durch Vorträge, Publikationen und Gespräche mit gesundheitspolitischen Akteuren hat das Institut weiter Aufmerksamkeit für das Thema geweckt und auch erste Erfolge erzielt. Im Zuge des AMNOG wurde eine – begrenzte – Publikationspflicht festgeschrieben. Zudem wurden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für ihr beharrliches Engagement mit einem Wissenschaftspreis ausgezeichnet.

A tale of hide and seek

Um die pharmazeutischen Unternehmer zur Herausgabe der geheim gehaltenen Daten zu bewegen, wandte sich das IQWiG 2009 auch an die Medien. Vor allem die Auseinandersetzung mit Pfizer stieß dabei auch international auf Resonanz. Das lag zum einen an der besonderen Hartnäckigkeit von Pfizer, zum anderen daran, dass das Bewertungsergebnis nach Einbeziehen auch der unveröffentlichten Daten im Fall von Reboxetin eindeutig negativ ausfiel.

Auch internationale Experten befanden den Vorgang als wichtig genug, um ihn einer breiten Fachwelt zugänglich zu machen. Im renommierten British Medical Journal (BMJ) bekamen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG Raum, den „Fall Reboxetin" in zwei Artikeln darzustellen. Unter der Überschrift „A tale of hide and seek" schilderten sie das Ringen mit Pfizer. In einem zweiten Aufsatz legten sie dar, wie sich die Bewertungsergebnisse verändern, wenn man die von Pfizer geheim gehaltenen Daten weglässt beziehungsweise einbezieht. Nach einer zusätzlichen Auswertung der Daten konnten sie nun konkret beziffern, wie stark die Nutzenaussagen durch die fehlenden Daten verfälscht wurden: Der Unterschied zu einem Scheinmedikament wird bei Einbeziehen aller Studien so klein, dass Reboxetin keinen Nutzen mehr hat. Beim Schaden sieht man die genau entgegengesetzte Verzerrung, denn der Anteil der Patienten, die Reboxetin wegen Nebenwirkungen absetzten, ist dann ungefähr doppelt so hoch.

Nicht nur die Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität (ZEFQ) beleuchtete unter Mitwirkung des IQWiG im Mai 2010 (Heft 4/2010) als Themenschwerpunkt die Auswirkungen von Publikationsbias auf die Patientenversorgung. Die Erkenntnisse aus dem Fall Reboxetin nahm das BMJ zum Anlass für 2012 ein eigenes Schwerpunktheft zum Thema Publikationsbias zu konzipieren. Die IQWiG-Autoren wurden eingeladen, einen weiteren Artikel beizutragen.

Aus den Geheimarchiven der Medizin

Dass Wissen verschwiegen und Patienten dadurch geschädigt werden, ist allerdings kein Phänomen, das auf die Arzneimitteltherapie beziehungsweise die Pharmaindustrie beschränkt ist. In einem ebenfalls international vielbeachteten Aufsatz für die Online-

Fachzeitschrift Trials (ehemals Current Controlled Trials in Cardiovascular Medicine, CCTCVM) trugen IQWiG-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter über 60 Fälle zusammen, in denen Ausbreitung von Wissen in der Medizin behindert wurde. Dazu haben sie Hunderte von Artikeln aus Fachzeitschriften und andere Quellen ausgewertet, unter anderem aus den Gebieten Psychiatrie, Schmerztherapie, Herz-Kreislauf-Medizin, Hautkrankheiten, Krebstherapie und Infektionskrankheiten. Entsprechend groß ist auch die Spannbreite der betroffenen Verfahren: Sie reicht von Arzneimitteln über Impfstoffe bis hin zu Medizinprodukten wie Ultraschallgeräten oder Hilfsmitteln zur Wundversorgung.

Die Geschichte der Geburtszange ist eines der historisch ältesten Beispiele, die der Trials-Artikel dokumentiert. Das Instrument gehört seit etwa 250 Jahren zur Grundausstattung in jedem Kreißsaal. Trotzdem liegt ein Schatten auf der Erfolgsgeschichte: Denn nachdem die Brüder Chamberlen die Zange Anfang des 17. Jahrhunderts erfunden hatten, wurde sie über drei Generationen von ihnen und ihren Nachkommen eingesetzt, aber vor anderen Geburtshelfern geheim gehalten. Während sich die Familie der Chamberlens dank der Zange Ruhm und Reichtum erwarb, starben andernorts weiterhin Mütter und Kinder, weil das Instrument dort nicht verfügbar war.

Die Sammlung liest sich wie ein Skizzenbuch zu einer Krimiserie. Da nimmt es nicht wunder, dass dieser Artikel fast 25.000 Mal online abgerufen wurde. Kein anderer Beitrag in Trials hat jemals mehr Zugriffe gehabt.

AMG-Novelle: Erster Schritt in die richtige Richtung

Das Verhalten von Pfizer ebenso wie die in Trials veröffentlichte Fallsammlung zeigt eindrücklich: Die Neigung, unliebsame oder nicht den eigenen Erwartungen entsprechende Ergebnisse unter den Tisch fallen zu lassen, ist so weit verbreitet, dass Appelle und Vorschläge für freiwillige Lösungen das Problem nicht wirksam beheben können. Nötig sind vielmehr umfassende gesetzliche Regelungen. Und diese hat das IQWiG immer wieder gefordert – in wissenschaftlichen Publikationen und Pressestatements ebenso wie in Stellungnahmen an das Bundesgesundheitsministerium und an den Bundestag.

2010 konnte das Institut zumindest einen Teilerfolg vermelden. Denn im Zuge der Gesundheitsreform 2010 (AMNOG) kam auch das Thema Publikationsbias auf die Tagesordnung. Der in das Arzneimittelgesetz (AMG) neu eingefügte Paragraf 42b sieht zumindest eine begrenzte Publikationspflicht vor. Demnach müssen pharmazeutische Unternehmen „alle Ergebnisse konfirmatorischer klinischer Prüfungen“ binnen sechs Monaten nach der Zulassung eines neuen Medikaments für eine Veröffentlichung auf einer von Bundesbehörden betriebenen Internetplattform zur Verfügung stellen.

Die Novelle ist ein Schritt in die richtige Richtung, greift allerdings viel zu kurz, weil sie nur ausgewählte Studien betrifft. Ausgenommen sind u. a. ältere Studien, was beispielsweise bedeutet, dass Pfizer die

Zulassungsstudien des in Deutschland 1997 zugelassenen Reboxetin legal unter Verschluss halten konnte. Auch klinische Prüfungen früher Phasen (I und II) sind nicht erfasst. Bekommt ein Arzneimittel keine Zulassung, müssen die klinischen Prüfungen ebenfalls nicht veröffentlicht werden, obwohl auch und gerade deren Ergebnisse für die Forschung und mittelbar auch für die Patientenversorgung von Interesse sind. Schließlich bleiben Studien zu nichtmedikamentösen Verfahren völlig außen vor.

Allenfalls in einer sehr langfristigen Perspektive kann §42b AMG eine spürbare Verbesserung bringen und dann ausschließlich bei den Arzneimitteln. Bis dahin werden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler weiterhin detektivische Recherchen betreiben und langwierige Auseinandersetzungen mit Studiensponsoren führen müssen.

Dass es auch wirkungsvoller geht, zeigen bereits die ersten Erfahrungen mit der frühen Nutzenbewertung (vgl. Kapitel 2.3.9) von Arzneimitteln gemäß AMNOG seit 2011: Der Wissenszuwachs und die geforderte Transparenz in Bezug auf vorhandene Studiendaten setzen hier Maßstäbe, übrigens weltweit betrachtet. Nicht nur das IQWiG veröffentlicht mit den AMNOG-Gutachten (wie bei allen anderen Gutachten) alle Informationen, auf denen seine Bewertung beruht. Neu ist hier, dass auch der Hersteller alle wissenschaftlichen Daten (außer Geschäftsgeheimnisse) offen legen muss. Damit ist transparent, wie das Bewertungsergebnis zustande gekommen ist.

IQWiG-Mitarbeiter mit David-Sackett-Preis ausgezeichnet

Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) hat das Engagement des IQWiG-Ressorts Arzneimittel für Datentransparenz mit einer Auszeichnung gewürdigt: Stellvertretend nahm die Ressortleitung, Beate Wieseler und Thomas Kaiser, im März 2011 den David-Sackett-Preis entgegen, der herausragende und nachhaltige Arbeiten auf dem Gebiet der evidenzbasierten Medizin und Gesundheitsversorgung auszeichnet. Wie es in der Begründung heißt, haben sie über unterschiedliche Wege wie Berichten, wissenschaftliche Publikationen, Vorträge und Veranstaltungen, aber auch über die Pressearbeit wesentlich dazu beigetragen, dem Thema unveröffentlichter und zurückgehaltener Studiendaten die angemessene öffentliche Aufmerksamkeit zu verschaffen. Besonders beeindruckt zeigte sich die Jury davon, „wie hier eine wissenschaftlich orientierte Einrichtung diese öffentliche Aufmerksamkeit gesucht hat, um ihrer wissenschaftlichen und ethischen Verpflichtung nachkommen zu können“. Aus Sicht des Instituts ist dies auch das Verdienst seines ersten Leiters Peter Sawicki. Ohne dessen erfolgreiche Aufbauarbeit und seine Standhaftigkeit auch und gerade in Auseinandersetzungen um unpublizierte Studiendaten wäre diese Auszeichnung nicht möglich gewesen.

2.17 Internationale Aktivitäten

Das IQWiG arbeitet mit einem hohen wissenschaftlichen Anspruch nach internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Das Institut ist deshalb eng vernetzt mit wichtigen Forschungseinrichtungen, Fachgesellschaften und Netzwerken weltweit, um die Institutstandards kontinuierlich gemäß aktuellen Forschungserkenntnissen weiter zu entwickeln. Umgekehrt beteiligen sich die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG aktiv an der wissenschaftlichen Diskussion und am Erfahrungsaustausch mit der Fachwelt. Auch 2010 und 2011 hat das IQWiG sein internationales Engagement ausgebaut, sich an allen wichtigen Aktivitäten im Bereich der evidenzbasierten Medizin beteiligt und als kompetenter und verlässlicher Partner weiter etabliert.

So ist das Institut im größten internationalen Netzwerk für evidenzbasierte Medizin, in der Cochrane Collaboration, in mehreren Fachbereichen vertreten und in verschiedenen Arbeitsgruppen aktiv. Seit 2010 erweiterte sich hier das IQWiG-Engagement durch die Mitarbeit des Ressorts Biometrie in der Comparing Multiple Interventions Methods Group (CMIMG). Diese Gruppe befasst sich mit Methoden zur Bewertung von unterschiedlichen Behandlungsansätzen bei einer Erkrankung, wenn zum Beispiel keine geeigneten Studien vorliegen, die diese Behandlungsansätze direkt miteinander vergleichen.

Als institutionelles Mitglied der internationalen Fachgesellschaft für Health Technology Assessment (HTAi), die sich gleichermaßen an die Ersteller und Nutzer von HTA richtet, und als Mitglied des Internationalen Netzwerks der öffentlichen HTA-Agenturen (INAHTA) arbeitet das IQWiG in verschiedenen Arbeitsgruppen an einem breiten Themenspektrum: Das Ressort Versorgungsqualität leitete auch 2010 den Bereich Internal Communication des INAHTA, der sich auf den Informationsaustausch innerhalb des Netzwerks konzentriert. Dazu gehört die Vernetzung von Personen genauso wie das Wissensmanagement in Form von Datenbanken mit internationalen HTA-Berichten und das Projektmanagement für den Aufbau gemeinsamer Berichte (Joint HTA Reports). Auch mit der Organisation von sogenannten Briefs, einheitlichen Kurzübersichten weltweite HTA-Berichte in Englisch, befasst sich dieser Bereich. Mithilfe des Kommunikationsnetzwerks lässt sich heute beispielsweise schnell weltweit klären, ob bestimmte HTA-Themen bereits bearbeitet werden oder wie mit bestimmten Interventionen in unterschiedlichen Gesundheitssystemen umgegangen wird.

EUnetHTA: „Joint Action“ bis 2012 gesichert

Ein besonderer Erfolg war 2010 die Fortführung des European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA), eines Projekts der Europäischen Kommission mit 35 Partnern aus 24 Ländern. Die Netzwerkmitglieder sind ausschließlich Non-Profit-Organisationen, die von den Ministerien der Mitgliedsländer akkreditiert wurden. Deutschland wird vom IQWiG und vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) vertreten und gehört zu den Gründungsmitgliedern. Das IQWiG hat intensiv dazu beigetragen, dass das Projekt als Joint Action bis 2012 weiterhin eine EU-Förderung im Rahmen des Aktionsprogramms im Bereich Gesundheit

erhält. Über dieses Programm werden länderübergreifende Maßnahmen zur Verbesserung und zum Schutz der öffentlichen Gesundheit finanziert, die einzelstaatlichen Maßnahmen einen gesamteuropäischen Mehrwert hinzufügen.

EUnetHTA befasst sich insbesondere mit der Entwicklung eines sogenannten Core-HTA-Modells, eines Konzepts für den Austausch von qualitativ hochwertigen HTA-Informationen. Grundlage dafür sind standardisierte Teilbereiche für HTA-Berichte, die in nationale Berichte integriert werden können. Das Core-HTA-Modell führt nicht zu einem europaübergreifenden HTA-Bericht. Es dient vielmehr der Reduktion von Parallelarbeiten in verschiedenen Ländern und damit der besseren Nutzung der knappen HTA-Ressourcen weltweit, ohne aber nationale Prozesse zu beeinträchtigen. Die zentrale Herausforderung des Core-HTA-Modells ist die Festlegung der methodischen Grundlagen für die Einzelelemente.

Aufgrund seines etablierten HTA-Prozesses hat Deutschland hier hohe qualitative Ansprüche, beispielsweise an die Verwendung patientenrelevanter Endpunkte, an die konsequente Prozesstransparenz und den Umgang mit sogenannten Surrogatparametern. Diese Parameter dienen bisweilen in wissenschaftlichen Studien als messbare Kriterien stellvertretend für relevante Endpunkte wie beispielsweise die patientenrelevante Lebensqualität. Bei der Entwicklung solcher Standards bringt das IQWiG seine methodische Expertise ein. Die Anerkennung und Bedeutung des Instituts spiegeln sich dabei u. a. im Vorsitz des Netzwerkplenums wider.

Aktiver Partner von G-I-N und GRADE

Das Guidelines International Network (G-I-N), ebenfalls eine länderübergreifende Non-Profit-Organisation, steht Institutionen und Personen offen, die Leitlinien entwickeln oder anwenden. Ziel des G-I-N ist es, die Qualität der Gesundheitsversorgung durch eine stärkere internationale Kooperation auf dem Gebiet der Leitlinien zu verbessern. Auch 2010 und 2011 war das IQWiG in mehreren Arbeitsgruppen aktiv und brachte seine Kompetenz auf dem Gebiet der inhaltlichen und formalen Bewertung von Leitlinien ein (ADAPTE, AGREE, Evidence Table Group).

Außerdem sind IQWiG-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter weiterhin am GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) beteiligt. Diese internationale Gruppe hat einen Ansatz entwickelt, um die Qualität von Evidenz, insbesondere im Zusammenhang mit der Erstellung von Leitlinien, zu bewerten.

Neben diesem Engagement in internationalen Netzwerken beobachten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler im IQWiG auch auf internationaler Ebene die Entwicklung von Projekten und Kooperationen. So sind sie regelmäßig im Gespräch mit speziellen Fachgesellschaften wie der International Society for Pharmacoeconomic Outcome Research (ISPOR) oder dem Netzwerk der Institutionen zur Identifikation neuer Interventionen und Produkte im Gesundheitswesen (EuroScan).

Das IQWiG fördert umgekehrt den Aufbau von kompetenten HTA-Strukturen und -Institutionen insbesondere in den Mitgliedsstaaten der EU, um die Reichweite der evidenzbasierten Medizin zu vergrößern und damit den kompetenten Austausch zu stärken. 2010 nahm das Institut beispielsweise an einem Workshop der EU-Kommission zum Aufbau von HTA-Strukturen in Kroatien teil und beriet im folgenden Jahr eine Delegation des neu gegründeten koreanischen HTA-Instituts. Auch bereits etablierten Institutionen steht das Institut beratend zur Seite, so u. a. bei der Entwicklung der HTA-Strategie in Österreich.

Aus der engen internationalen Vernetzung ergibt sich nicht nur ein regelhafter theoretischer Austausch, sondern auch praktische Kooperation. So führte beispielsweise die Zusammenarbeit mit der belgischen HTA-Agentur KCE (Belgian Federal Health Care Knowledge Centre) zum Thema Medizinprodukte im Jahr 2010 zur Publikation des KCE-Berichts „The pre-market clinical evaluation of innovative high-risk medical devices". Zu den engsten Kontakten des IQWiG gehören die „verwandten" Institute in Frankreich (HAS) und Großbritannien (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE). Mit NICE und HAS fanden sowohl 2010 als auch 2011 mehrere Treffen auf Leitungsebene (Joint Methodological Meetings) statt und ein intensiver Austausch auf Arbeitsebene.

Die Ergebnisse der Mitarbeit des IQWiG im europäischen Netzwerk CoCanCPG aus dem Jahr 2010 sind in Kapitel 2.6.4 ausführlich beschrieben.

2.18 CWF-Umfrage 2010: Zufriedene Patienten, trotzdem deutlicher Reformbedarf

Weltweit gibt es kein Industrieland, in dem das Gesundheitswesen seit Jahren nicht immer wieder reformiert wird. Doch möglicherweise gehen Patientinnen und Patienten in anderen Nationen entspannter mit den anhaltenden Diskussionen und ständigen Änderungen um als die Deutschen. Diese Schlussfolgerung legt eine vergleichende internationale Umfrage nahe, die von dem Commonwealth Fund (CWF), einer privaten Stiftung aus den USA, koordiniert wurde: Zwar sind die Erfahrungen der deutschen Patientinnen und Patienten meist nicht schlecht, trotzdem sieht die Mehrheit einen Reformbedarf für das Gesundheitswesen.

Von 2005 bis 2010 betreute das IQWiG den deutschen Teil der internationalen Commonwealth-Umfrage. Die Zielgruppen und Schwerpunkte der Commonwealth-Umfragen wechseln von Jahr zu Jahr; 2010 lag der Schwerpunkt erneut auf der Perspektive der Patienten. Dazu wurden etwa 10.000 zufällig ausgewählte Patienten aus Australien, Kanada, Deutschland, den Niederlande, Neuseeland, Großbritannien, Frankreich und den USA befragt, die laut eigenen Angaben einen schlechten Gesundheitszustand haben, an einer chronischen Erkrankung oder Behinderung litten und/oder in den letzten zwei Jahren stationär behandelt oder operiert worden waren. Es ging also um Patienten, die besonders engen Kontakt zur Ärzten und Kliniken hatten.

Trotz durchaus ähnlicher Erfahrungen fiel die Zufriedenheit mit dem eigenen Gesundheitswesen international stark unterschiedlich aus. 53 % der Befragten in Deutschland fanden die Qualität der Versorgung „gut", die Note „ausgezeichnet" oder „sehr gut" vergaben hier aber nur 34 %. In anderen Ländern wie zum Beispiel England, Kanada und Australien lag der Anteil der sehr zufriedenen Befragten fast doppelt so hoch.

Auch wenn sich 87 % der deutschen Befragten zumindest „gut" behandelt fühlten, hielten dennoch 50 % grundlegende Änderungen am Gesundheitssystem für notwendig, weitere 25 % eine komplette Reformierung. Nur in den USA war dieser Anteil größer. Diese Diskrepanz, dass die große Mehrheit der Deutschen sich gut bis sehr gut behandelt fühlt, aber dennoch erheblichen Reformbedarf sieht, wurde schon in einer früheren Umfrage aus dem Jahr 2005 (vgl. Jahresbericht 2005: Kapitel 2.8) beobachtet. Ausführlich beschrieben werden die Ergebnisse in einer eigenen Publikation.

2.19 Veranstaltungen des IQWiG

Transparenz ist für das IQWiG kein leeres Wort: Es betreibt keine Wissenschaft hinter verschlossenen Türen, sondern arbeitet bewusst und konsequent im regen Austausch mit der Öffentlichkeit. Die gemeinsamen Workshops mit dem Gesundheitsforschungsrat (GFR), die Reihe „IQWiG im Dialog" und das Herbst-Symposium sind bereits Tradition für die Fachöffentlichkeit. Eine eigene Informationsveranstaltung für externe Sachverständige bietet Raum für aktuelle Themen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln wie das AMNOG.

Im Jahr 2011 veranstaltete das IQWiG erstmalig einen speziell auf die Bedürfnisse von Laien zugeschnittenen „Patiententag", der ebenfalls großen Anklang fand. Deshalb wird es diesen Patiententag auch im Jahr 2012 geben.

Schließlich lud das IQWiG im Laufe der beiden Jahre insgesamt 25 Mal zu mündlichen Erörterungen von offenen Fragen im Rahmen von Stellungnahmen zu Berichtsplänen oder Vorberichten ein. Wer eine schriftliche Stellungnahme eingereicht hat, kann zu einer solchen Erörterung eingeladen werden.

2.19.1 Workshops von GFR und IQWiG

Das gemeinsame Diskussionsforum des IQWiG und des Gesundheitsforschungsrats (GFR) das jeweils am Anfang eines Jahres stattfindet, gibt es seit 2008. Die Workshops beschäftigen sich mit allen Aspekten der Nutzenbewertung von medizinischen Maßnahmen und den Auswirkungen solcher Bewertungen auf das Gesundheitswesen. 2010 und 2011 waren jeweils rund 100 Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Einladung des GFR und des IQWiG gefolgt.

Die Zielgrößen klinischer Studien standen im Fokus des 3. Diskussionsforums im Januar 2010 in Berlin. Welche Zielgrößen in klinischen Studien gewählt werden, ist entscheidend für die Aussagen über den Nutzen der untersuchten Behandlungen, die aus Studienergebnissen abgeleitet werden können. Referenten aus der klinischen Praxis, Methodenwissenschaft und

pharmazeutischen Medizin stellten zunächst die unterschiedlichen Arten von Zielgrößen mit ihren Vor- und Nachteilen vor.

Der zweite Teil ging auf die Bedeutung von Studienendpunkten in unterschiedlichen Bereichen der Medizin ein. Die Sicht der Patienten sowie die Konsequenzen für evidenzbasierte Entscheidungen im Gesundheitswesen wurden von einer Sprecherin der Patientenorganisationen sowie einer Referentin aus der Geschäftsstelle des G-BA erläutert.

Beim 4. Diskussionsforum, das im Februar 2011 in Berlin stattfand, diskutierten neun Referentinnen und Referenten aus der klinischen Praxis, der Wissenschaft und der Selbstverwaltung zum einen die methodischen Aspekte bei der Evaluierung von diagnostischen Methoden. Zum anderen ging es aber auch um Erfahrungen aus der klinischen Praxis und um die Frage, wie viel (diagnostisches) Wissen für eine erfolgreiche Behandlung eigentlich notwendig ist.

2.19.2 Reihe „IQWiG im Dialog“

„IQWiG im Dialog“ ermöglichst Vertretern der Wissenschaft, der Industrie und des IQWiG einmal im Jahr den fachlichen Austausch über biometrische Themen, die die Arbeit des Instituts betreffen. Daran beteiligen sich regelmäßig rund 150 Teilnehmerinnen und Teilnehmer pro Veranstaltung.

2010: Beurteilung klinischer Relevanz bei der Nutzenbewertung

Dass bei klinischen Studien neben der (statistischen) Signifikanz auch die (klinische) Relevanz der Ergebnisse bewertet werden soll, ist eine altbekannte und anerkannte Forderung. Im Juni 2010 befasste sich „IQWiG im Dialog“ daher mit den Herangehensweisen an eine solche Bewertung im Rahmen systematischer Übersichten und der Bedeutung für die Zulassung von Arzneimitteln sowie für die Durchführung und Bewertung klinischer Studien.

Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG berichteten über die Methodik des Instituts. Dr. Karl Broich, Vizepräsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), ging auf die Rolle des Wirksamkeitsnachweises und der klinischen Relevanz im Rahmen der Zulassungsentscheidung ein.

Die Frage nach der Bedeutung der klinischen Relevanz für die Machbarkeit klinischer Studien ist eine Herausforderung für Kliniker und Biometriker. Das Spannungsfeld zwischen biometrischer Praxis, regulatorischen Anforderungen und der Bewertung von klinischer Relevanz stellte Prof. Dr. Dieter Hauschke vom Universitätsklinikum Freiburg dar.

2011: Heterogenität in Nutzenbewertungen

Im Juni 2011 befasste sich die mittlerweile vierte Veranstaltung in dieser Reihe mit der Heterogenität in Nutzenbewertungen. Institutionen, die den Nutzen und Schaden medizinischer Interventionen

bewerten, sehen sich häufig damit konfrontiert, dass die Studien, die Grundlage der Bewertung sind, aufgrund ihrer Heterogenität nur schwer oder gar nicht zusammengefasst werden können. Dies ist zum Beispiel dann der Fall, wenn die Studien unterschiedliche Studiencharakteristika z. B. hinsichtlich des Schweregrads der Erkrankung, der Dosierung oder der Studiendauer aufweisen.

„IQWiG im Dialog" widmete sich daher den statistischen Methoden zur Untersuchung von Heterogenität und dem Umgang mit Heterogenität in der Bewertung des Nutzens und Schadens. Neben Wissenschaftlern des IQWiG erläuterten Dr. Gerta Rücker vom Universitätsklinikum Freiburg, Dr. Sandra Janatzek vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) und Dr. Ekkehard Glimm von Novartis Basel ihre Perspektive bei diesem Thema. Im Anschluss an die Vorträge gab es nach einem Redebeitrag von Prof. Dr. Armin Koch von der Medizinischen Hochschule Hannover eine angeregte Diskussion mit den Referenten.

2.19.3 Der erste Patiententag

Medizininformationen gibt es im Überfluss, auch und gerade im Internet. Doch welche sind zuverlässig, verständlich und für die Nutzerinnen und Nutzer tatsächlich hilfreich? Und welche Quelle ist vertrauenswürdig?

Die Qualitätsmerkmale guter Gesundheitsinformationen waren Thema des ersten Patiententages des IQWiG im September 2011. Nach einer gemeinsamen Einführung ins Thema hatten in drei parallelen Workshops die rund 100 Teilnehmerinnen und Teilnehmer Gelegenheit, ganz praktische Antworten für sich zu finden: wie man das Wissen findet, das man wirklich braucht,woran man gutes Medizinwissen, gedruckt oder online erkennt,was Zahlenangaben tatsächlich aussagenund wie man zu einer guten Entscheidung für oder gegen eine Untersuchung oder Behandlung kommt.

Rund die Hälfte der Gäste gab über die anschließende Umfrage eine Rückmeldung zum Symposium: Fast alle (97 %) waren mit der Veranstaltung sehr bzw. eher zufrieden und die meisten wünschten sich eine Wiederholung.

Das Konzept hat das Publikum überzeugt, obwohl das Vorwissen sehr heterogen war: Manchen war die Darstellung der Themen zu anspruchsvoll, manchen dagegen zu oberflächlich. Dem dringenden Informationsbedürfnis wird das IQWiG weiterhin nachkommen und auch im Jahr 2012 den Patiententag veranstalten – dann mit einem verbesserten Zuschnitt für weniger Informierte einerseits und besser Informierte andererseits.

2.19.4 Das Herbst-Symposium

Das zweitägige IQWiG-Symposium im November ist mittlerweile fester Bestandteil der Fachwelt, die sich mit aktuellen und kontroversen Aspekten aus den Bereichen Medizin und Gesundheitspolitik befasst. Das Spektrum der Referentinnen und Referenten ist meist so breit wie das der Themen: Epidemiologen und Onkologen sind ebenso darunter wie Gesundheitsökonomen und Juristen. Entsprechend

vielfältig waren auch 2010 und 2011 die Diskussionen im Anschluss an die jeweiligen Vorträge mit durchschnittlich 250 Gästen pro Tag.

Dabei bleibt der Erfahrungsaustausch der Experten nicht nur auf Deutschland beschränkt. Referenten aus Frankreich, Großbritannien, Kanada, Italien, Finnland und den Niederlanden waren in den letzten Jahren zu Gast beim IQWiG-Herbst-Symposium und schilderten die Perspektiven und Erfahrungen ihrer jeweiligen Herkunftsländer.

Herbst-Symposium 2010: Abwägung von Nutzen und Schaden

Die Abwägung von Nutzen und Schaden und die Voraussetzungen dafür waren Thema des Herbst-Symposiums 2010, bei dem Interessierte aus dem Gesundheitswesen, der Medizin und der Wissenschaft über aktuelle Aspekte der Medizin diskutierten. Insgesamt elf Referenten aus der Selbstverwaltung, der internationalen Forschung, wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Zulassungsbehörden sowie Rechtsvertreter stellten ihre Sicht auf diese Abwägung dar.

Am ersten Tag ging es um die Frage: Sind für den Nachweis von Schaden die gleichen Anforderungen an die Evidenz zu stellen, wie beim Nachweis von Nutzen? Der zweite Tag warf den Blick auf die Datentransparenz als Voraussetzung für eine informierte Nutzen-Schaden-Abwägung in der medizinischen Praxis.

Herbst-Symposium 2011: Methodik und Eigenverantwortung

Der erste Tag des IQWiG-Herbst-Symposiums steht traditionell im Zeichen der Methodik und so war es auch im Jahr 2011 mit einem grundsätzlichen, aber aktuellen Spannungsfeld: Methodik zwischen Regeln und Willkür.

Eindeutige Regeln sind wichtig, wenn international vergleichbar Interventionen auf ihren Nutzen hin bewertet werden sollen. In der täglichen Praxis gilt jedoch häufig eher die Ausnahme von der Regel. Wie also geht man damit um? Diesen Fragen gingen sechs Spezialisten aus sehr unterschiedlichen Tätigkeitsfeldern am ersten Tag des Symposiums nach.

Der zweite Tag befasste sich mit einem gleichermaßen anspruchsvollen Thema, das alle Beteiligten im Gesundheitswesen unmittelbar betrifft: Eigenverantwortung. Die wird besonders von Patienten und Versicherten in der Diskussion um die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems zunehmend häufig eingefordert. Doch was genau ist damit gemeint? Welche Interessen stehen hinter dieser Forderung?

Ob als Anreiz oder Anspruch, Systemziel oder individuelles Ziel: Sieben Experten beleuchteten das gewichtige Schlagwort aus unterschiedlichen Blickwinkeln.

2.19.5 Einbindung externer Sachverständiger in die frühe Nutzenbewertung

Die bereits etablierten Workshops mit externen Sachverständigen zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln bekamen mit dem AMNOG noch mehr Gewicht, denn die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist ein Prozess mit großer Bedeutung für die Ausgestaltung der Arzneimittelversorgung in Deutschland.

Umso wichtiger ist es also, dass sich kompetente Ärztinnen und Ärzte mit ihrer Expertise an dem Prozess beteiligen. Daher bezieht das IQWiG externe Sachverständige in die frühe Nutzenbewertung ein. Die Einbindung erfolgt für jeden Auftrag kurzfristig, da dem Institut nur drei Monate für die Bewertung zur Verfügung stehen.

Das IQWiG hat deshalb eine eigene Datenbank für externe Sachverständige eingerichtet, aus der zu Beginn jeder frühen Nutzenbewertung Experten aus dem relevanten Fachgebiet ausgewählt werden.

Im November 2010 informierte das IQWiG erstmals im Rahmen einer speziellen Veranstaltung über die neuen Beteiligungsmöglichkeiten für Ärztinnen und Ärzte als medizinisch-fachliche Beratung bei der frühen Nutzenbewertung. Rund 90 Interessierte nahmen daran teil.

Nach der ersten frühen Nutzenbewertung (Ticagrelor) lud das IQWiG im November 2011 erneut zu einer Informationsveranstaltung interessierte Ärztinnen und Ärzte ein, um die ersten Erfahrungen mit dem AMNOG vorzustellen. Dabei wurden mit den 30 Gästen neben den Erfahrungen aus der Übergangsphase und der ersten frühen Nutzenbewertung vor allem Einzelheiten zur Einbindung externer Sachverständiger und zu den Aufgaben im AMNOG-Prozess besprochen.

2.19.6 Patientenbeteiligung an der frühen Nutzenbewertung

Um auch Patientinnen und Patienten sowie deren Organisationen mit der frühen Nutzenbewertung vertraut zu machen, führte das IQWiG gemeinsam mit dem Koordinierungsausschuss der maßgeblichen Patientenorganisationen (nach § 140 f SGB V) im Mai 2011 eine Informationsveranstaltung durch. Insgesamt 17 Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter von elf Organisationen nahmen teil.

Auf dieser Veranstaltung wurde insbesondere ein vom IQWiG eigens für die frühe Nutzenbwertung entwickelter Fragebogen vorgestellt und diskutiert. Dieser Fragebogen ermöglicht es, von Patientinnen und Patienten frühzeitig wichtige Informationen über die Erkrankung und deren Behandlung zu erhalten, für die der jeweils zu bewertende Wirkstoff zugelassen ist.

Das IQWiG übergibt den Fragebogen zu einem bestimmten Wirkstoff dem Sprecher des Koordinierungsausschusses der maßgeblichen Patientenorganisationen (nach § 140 f SGB V). Dieser leitet den Fragebogen an die Organisationen weiter, die jeweils betroffene Patientinnen und Patienten und repräsentieren. Deren Rückmeldungen gehen dann direkt ans IQWiG.

2.20 IQWiG im Austausch mit der Politik

In den vergangenen beiden Jahren hat sich das Institut verstärkt darum bemüht, mit der Politik in einen Dialog zu treten. Anlass bot zunächst der Wechsel in der Institutsleitung. Jürgen Windeler fragte bei den im Bundestag vertretenen Parteien, beim Bundesgesundheitsministerium und im Kanzleramt an, ob Interesse an einem „Antrittsbesuch" bestehe. Und er fand überall offene Türen vor. Er stellte sich nicht nur bei einer Sitzung des Gesundheitsausschusses des Bundestages vor, sondern besuchte auch die jeweiligen Arbeitsgruppen Gesundheit der Parteien. Hinzu kamen Gespräche mit einigen gesundheitspolitischen Sprechern der Fraktionen sowie mit der Fachabteilung im Bundeskanzleramt.

Nach einer Reihe von Gesprächen mit Abgeordneten in Berlin fand das erste Spitzentreffen mit dem Bundesgesundheitsministerium in Köln statt: Minister Philipp Rösler und sein Staatssekretär Stefan Kapferer kamen im November 2010 ins Institut. Es war dies der erste Besuch eines Gesundheitsministers im IQWiG seit seiner Gründung 2004. Rösler erklärte, er setze „großes Vertrauen in die Unabhängigkeit und die fachliche Kompetenz des Instituts". Dass das nicht nur Lippenbekenntnisse waren, unterstrich die nur eine Woche später stattfindende Verabschiedung des AMNOG im Bundestag.

Der Gesamteindruck dieser ersten Gespräche war, dass alle Akteure die Rolle des Instituts als wichtig erachteten und sich an seiner Expertise interessiert zeigten, aber nur wenige die Arbeit und die Funktionsweise des IQWiG genauer kannten. Als Reaktion hat das Institut beispielsweise ein speziell auf Politiker zugeschnittenes Besuchsprogramm entwickelt, das Einblick in die praktische Arbeit gibt – was allerdings nur vor Ort wirklich möglich ist. Dieses Angebot haben einige Abgeordnete gerne genutzt. Nach dem Wechsel im Ministerium kam auch der neue Staatssekretär Thomas Ilka nach Köln, um sich die Arbeit des Instituts vorstellen zu lassen. Auf die Bitte einiger Abgeordneter macht das Institut zudem Politiker über einen speziellen Mailverteiler darauf aufmerksam, wenn es Arbeitsergebnisse veröffentlicht, die von besonderem Interesse für Abgeordnete und Ministeriale sein könnten, deren politische Implikationen aber nicht immer auf den ersten Blick erkennbar sind.

Nicht nur Jürgen Windeler, sondern auch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der IQWiG-Leitungsebene waren zu Gesprächen in Arbeitskreisen und zu Anhörungen im Gesundheitsausschuss als Experten geladen. Das betraf vor allem das AMNOG und das Versorgungsstrukturgesetz. Anlässlich dieser Anhörungen im Gesundheitsausschuss verfasste und publizierte das IQWiG Stellungnahmen zu den Gesetzentwürfen. Bereits im Vorfeld beantwortete das Institut zudem Anfragen der mit den Gesetzentwürfen betrauten Fachabteilungen im BMG.

Bei der Diskussion um das AMNOG hat das IQWiG mit Nachdruck auf die Nachteile der Ausnahmeregelungen für Orphan Drugs und Medikamente mit geringerem Umsatz hingewiesen und erläutert, weshalb die Publikationspflicht für die Ergebnisse klinischer Studien alle und nicht nur einen Teil der Studien umfassen sollte. Beim Versorgungsstrukturgesetz wollte

das IQWiG spezifiziert wissen, was unter „Potenzial“ zu verstehen ist, weil sonst jede Innovation in die Erprobungsphase gelangen müsste. Zudem wies das IQWiG darauf hin, dass das Gesetz für Kliniken nicht genügend Anreize bietet, sich an Studien zu beteiligen, wenn die Leistung auch außerhalb dieser Studien erbracht werden kann.

In den Gesetzen schlugen sich diese Vorschläge des IQWiG in Ansätzen nieder; die Entwürfe wurden entsprechend verändert, die grundlegenden Anliegen aber nicht aufgenommen. Dies als Misserfolg zu verbuchen und sich nun wieder aus dem Dialog mit den politischen Akteuren zu verabschieden, wäre indes die falsche Konsequenz. Dass es in der Politik um das „Bohren dicker Bretter“ geht, wissen wir von Max Weber. Deshalb wird das IQWiG den Dialog fortführen und gegebenenfalls auch intensivieren – in der Hoffnung, dass die guten Argumente am Ende doch Gehör finden.

2.21 IQWiG im Internet

Über das Internet kommt das Institut seinen gesetzlich verankerten Informationspflichten gegenüber der Öffentlichkeit nach. Es informiert ausführlich über seine Arbeitsweise, die aktuellen Arbeitsergebnisse sowie über die Beteiligungsmöglichkeitenfür externe Sachverständige und Patientenorganisationen.

Bereits seit Februar 2006 stellt das IQWiG nicht nur der Fachöffentlichkeit Informationen zur Verfügung. Vielmehr bietet es über eine eigene Website auch evidenzbasierte Gesundheitsinformationen an, die speziell für Patientinnen und Patienten, deren Angehörige und alle Interessierten in allgemein verständlicher Form aufbereitet sind. Über die beiden Websites des Instituts – www.iqwig.de und www.gesundheitsinformation.de – sind damit jederzeit sowohl die Berichte und Ergebnisse des IQWiG als auch unabhängige Informationen zu Gesundheitsthemen verfügbar.

2.21.1 iqwig.de

Rund 430 000 Nutzer besuchten in den vergangenen beiden Jahren die Homepage des Instituts. Ende 2011 hatten außerdem über 4100 Besucherinnen und Besucher den E-Mail- Informationsservice, den IQWiG-Infodienst abonniert, um sich über neue Berichte und Termine auf dem Laufenden zu halten. Auf dieser Website wurden 2010 und 2011 insgesamt 115 auftragsbezogene Publikationen und 63 Pressemitteilungen zu IQWiG-Produkten veröffentlicht.

Das Anfang 2011 in Kraft getretene AMNOG wirkte sich schon 2010 auf diese Internetseite des IQWiG aus: Neben einer überarbeiteten Darstellung der Projekte für die neuen Dossierbewertungen können sich seit Ende 2010 externe Sachverständige auch über ein Online-Formular als medizinisch-fachliche Berater um die Mitarbeit an der frühen Nutzenbewertung bewerben. Und auch über das AMNOG hinaus gab es Neues auf der IQWiG-Website, zum Beispiel ein umfassendes Glossar mit über 600 Begriffen aus der Arbeit des IQWiG, aber auch ganz allgemein aus dem Bereich Gesundheit.

Mit dem IQWiG-Herbstsymposium 2011 ging das Institut einen ersten Schritt hin zur Barrierefreiheit seiner Veranstaltungsdokumentation: Neben einer neuen Benutzeroberfläche mit einer Vorschau der einzelnen Folien wurden für das Herbst-Symposium 2011 auch Untertitel und das Vorlesen der einzelnen Vortragsfolien in der Anwendung angeboten. Darüber hinaus ist die Dokumentation des Herbst-Symposiums 2011 jetzt auch per Tastatur bedienbar. Menschen mit einer Sehbehinderung können außerdem die Anwendung mit einem sogenannten Screenreader navigieren, einer Software, die die Navigation und den Inhalt einer Webseite vorliest.

2.21.2 gesundheitsinformation.de

Die Website für Gesundheitsinformationen hatte im Jahr 2010 mehr als 1,3 Millionen Besucherinnen und Besucher, 2011 waren es über 1,4 Millionen. Viele Gesundheitsinformationen wurden bei Google unter den Top Ten gelistet, beispielsweise die Informationen zu fortgeschrittenem Brustkrebs, Statinen und Regelschmerzen. Ende des Jahres 2010 hatten zudem über 8700 Abonnentinnen und Abonnenten den regelmäßigen Newsletter bestellt. Ihre Anzahl hat sich 2011 nochmals um insgesamt etwa 600 Abonnentinnen und Abonnenten erhöht.

Im Laufe der beiden Jahre veröffentlichte das IQWiG zahlreiche Patienteninformationen zu den unterschiedlichsten Themen, unter anderem evidenzbasierte Informationen zu Paukenröhrchen, Laktoseintoleranz und dem Reizdarm.

Einbindung in andere Internetangebote

Um die Breitenwirkung von gesundheitsinformation.de zu erhöhen, hat sich das IQWiG seit dem Launch der Website darum bemüht, Kooperationen einzugehen. Unter bestimmten Bedingungen, zu denen unter anderem der Abschluss einer schriftlichen Vereinbarung mit dem IQWiG gehört, können Institutionen die Texte in ihre Angebote, insbesondere in ihre Webauftritte, einbinden – und das kostenlos. Voraussetzung ist weiterhin, dass die Informationen nicht kommerziell genutzt werden, d. h. frei zugänglich sind.

Mit der Bertelsmann Stiftung, der Techniker Krankenkasse (TK) und der Salus BKK hat das IQWiG zudem Vereinbarungen abgeschlossen, die die Einbettung der IQWiG-Gesundheitsinformationen in die „Weiße Liste“ und in das Internetangebot für Versicherte der Krankenkassen vorsehen. Seit Mai 2010 finden Patienten und Verbraucher die Gesundheitsinformationen des Instituts auch über die „Weiße Liste“ (http://www.weisse-liste.de). Dieses Internetportal der Bertelsmann Stiftung und der Dachverbände der größten Patienten- und Verbraucherorganisationen ermöglicht eine leicht verständliche und nutzerfreundliche Suche nach dem passenden Krankenhaus. Durch die Kooperation mit dem IQWiG finden Internetnutzer in dem Portal außerdem zu mehr als 500 Stichwörtern allgemein verständliche Informationen über Erkrankungen, Behandlungen und Untersuchungen.

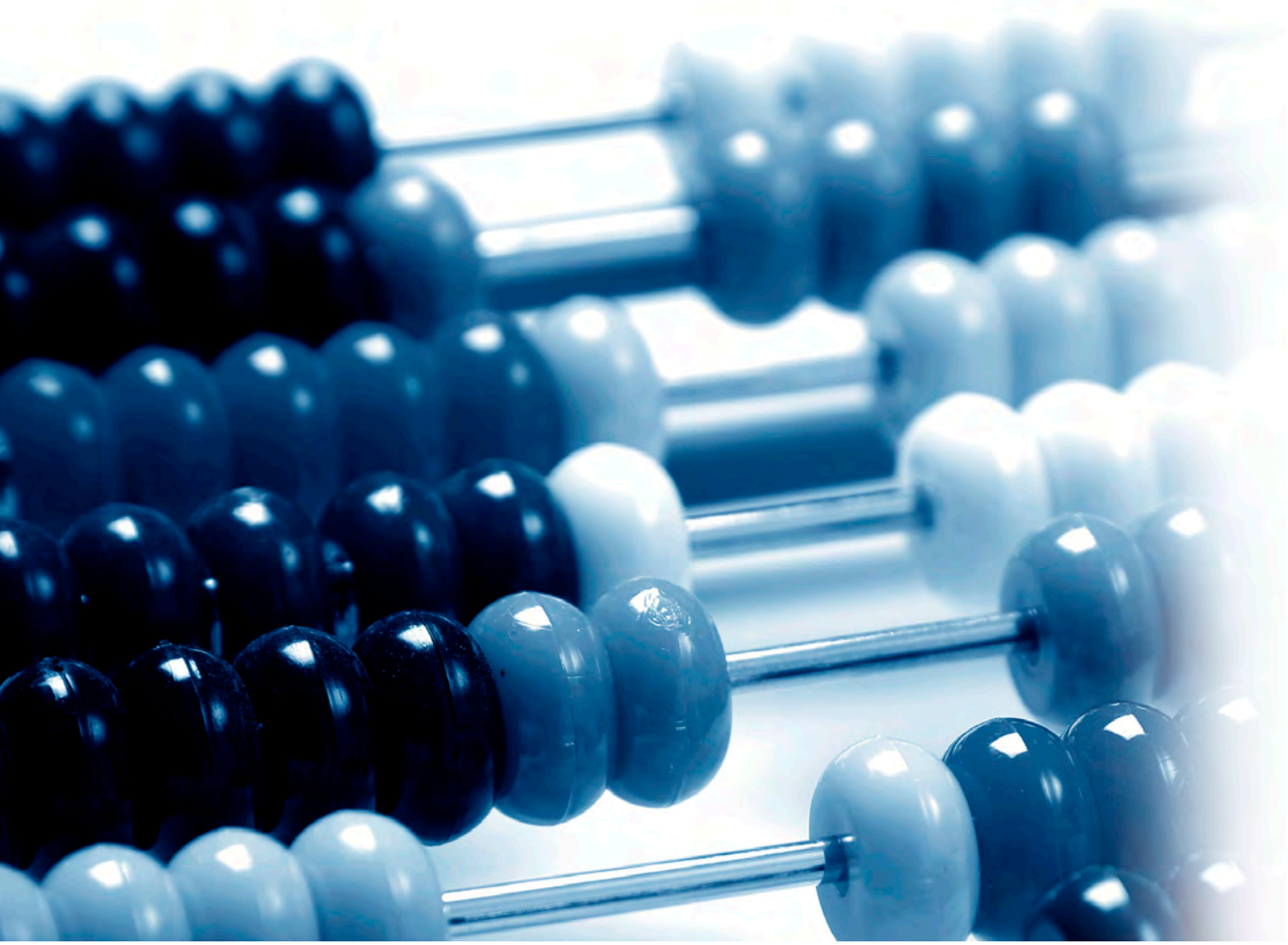
Interessierte erfahren zum Beispiel etwas über die Wirksamkeit von Massagen bei Kreuzschmerzen, über Behandlungsmethoden bei Krebserkrankungen oder ob Vitamin C tatsächlich gesund hält. Zudem finden sie auf dem Portal Erfahrungsberichte anderer Patientinnen und Patienten.

Seit Juli 2011 sind ausgewählte Texte von Gesundheitsinformation.de auf der Website der TK abrufbar. Unter dem Stichwort „Geprüfte Medizin" hat die TK Informationen zu einem breiten Themenspektrum für ihre Website ausgewählt. Wie die TK anlässlich der Freischaltung erklärte, sieht die Krankenkasse in den Gesundheitsinformationen des IQWiG eine „sichere Quelle", die wissenschaftlich geprüft und verständlich sei. Ähnlich äußerte sich die Salus BKK bei der Einrichtung des neuen Bereichs „Salus Medizinwissen" auf ihrer Homepage: Sie wolle damit „verlässliche Orientierung" bieten. Das Institut zeigte sich erfreut, dass die Weiße Liste, die TK und die Salus BKK die Texte einbinden, ist das doch auch Ausdruck der Wertschätzung seiner Arbeit.

WHO stellt gute Noten aus

Mit diesen Kooperationen setzt das IQWiG einen der Vorschläge um, den die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bei ihrer Evaluation der Gesundheitsinformationen gemacht hatte: eine größere Verbreitung der laut WHO „relevanten, objektiven und unabhängigen" Informationen.

Bereits 2008 hatte das Institut die WHO dazu eingeladen, seine Methoden zur Auswahl von Themen, Beurteilung der Evidenz und die Erstellung von Gesundheitsinformationen sowie die Qualitätssicherungs- und Beurteilungsmechanismen zu bewerten. Ende 2009 lag dann der mit Spannung erwartete Prüfbericht vor (vgl. Jahresbericht 2009: Kapitel 2.24), im Frühjahr 2010 wurde er – vom IQWiG und von der WHO selbst – publiziert und im Rahmen einer Pressekonferenz zusammen mit WHO-Repräsentanten in Berlin vorgestellt. Das WHO-Team zeigte sich hochzufrieden und stellte dem Institut gute Noten aus: Sie lobten das Institut und seine Leitungsgremien für „ihre eindrucksvollen Leistungen, ihre hohe fachliche Kompetenz sowie das Engagement der Institutsleitung und der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Instituts".



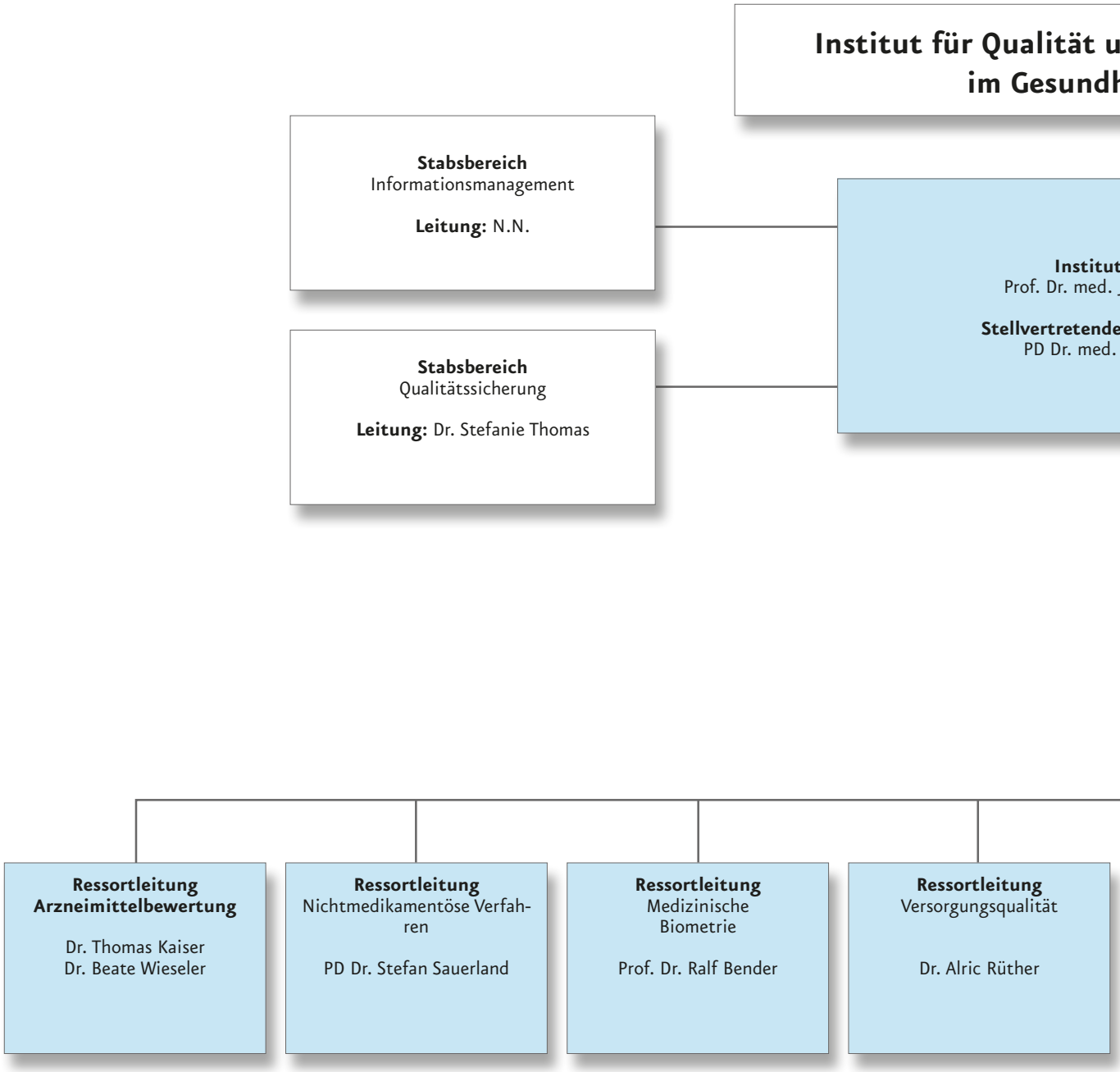
3. Finanzen

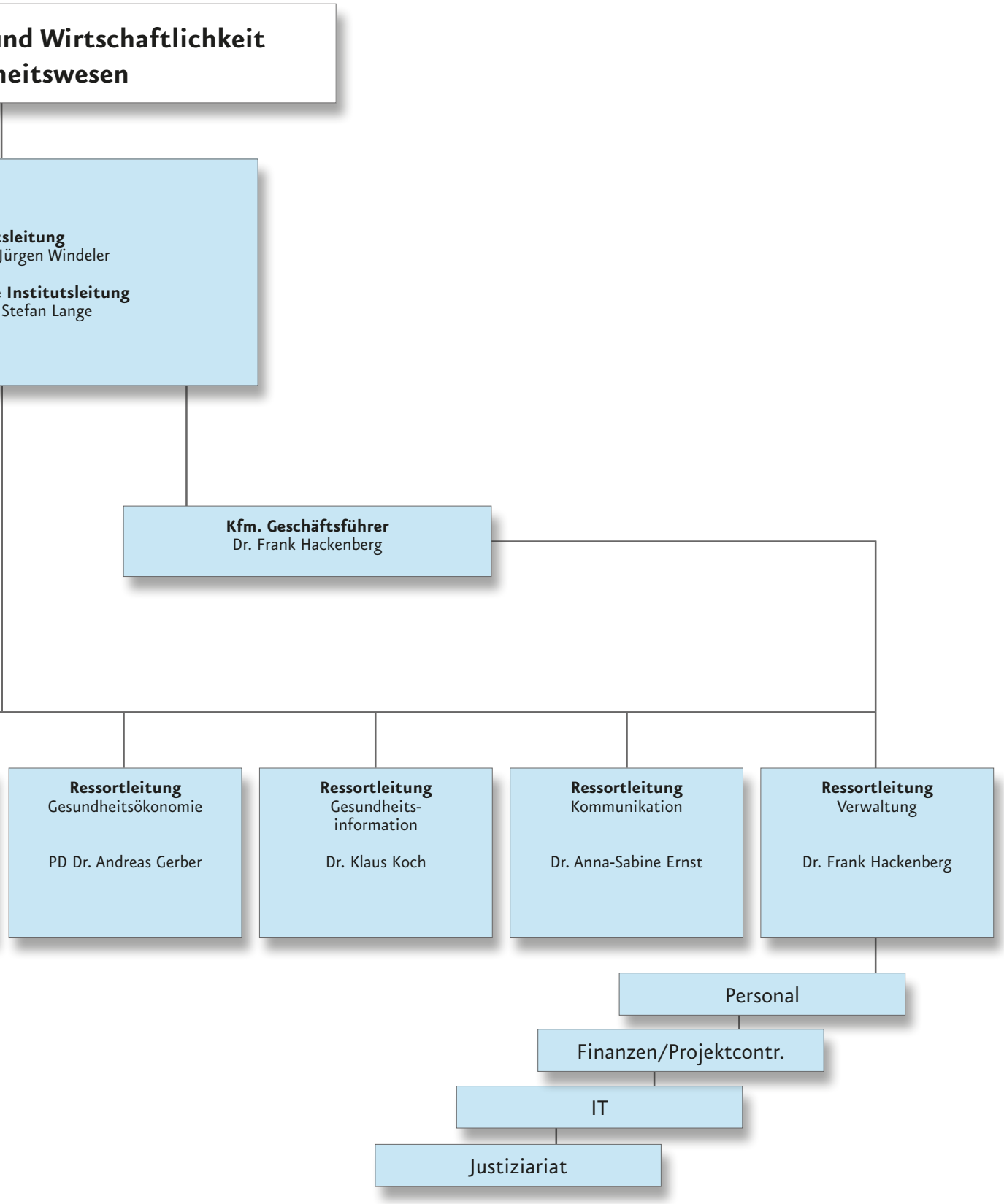
Die Finanzierung des Instituts erfolgt gemäß § 139c Abs. 1 SGB V jeweils zur Hälfte durch die Erhebung eines Zuschlags (Systemzuschlag) für jeden abzurechnenden Krankenhausfall und durch die zusätzliche Anhebung der Vergütungen für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung nach den §§ 85 und 85a SGB V um einen entsprechenden Prozentsatz. Der Zuschlag für jeden Krankenhausfall und die Anteile der Kassenärztlichen (KBV) und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZBV) werden jährlich vom G-BA festgelegt, eingezogen und an das Institut weitergeleitet.

Die Höhe des Systemzuschlags für das Jahr 2010 betrug im ambulanten vertragsärztlichen Sektor rund 2,45 Cent pro Fall, im ambulanten vertragszahnärztlichen Sektor rund 2,46 Cent pro Fall und im stationären Sektor 87 Cent. Für das Jahr 2011 war der Systemzuschlag etwas geringer und betrug im ambulanten vertragsärztlichen wie im vertragszahnärztlichen Sektor rund 2,27 Cent pro Fall und im stationären Sektor 80 Cent.

Das Rechnungsergebnis 2010 schloss bei einem Gesamtvolumen in Höhe von 12 373 307,11 Euro ab, das Rechnungsergebnis für das Jahr 2011 betrug 12 033 761,37 Euro. Die Prüfungen der Jahresrechnungen durch die Wirtschaftsprüfungsgesellschaft KPMG haben zu keinen Einwendungen geführt.

4. Die Ressorts und ihre Aufgaben


Institut für Qualität u
im Gesundh
Stabsbereich
Informationsmanagement
Leitung: N.N.
Stabsbereich
Qualitätssicherung
Leitung: Dr. Stefanie Thomas
Institut
Prof. Dr. med.
Stellvertretende
PD Dr. med.
Ressortleitung
Arzneimittelbewertung
Dr. Thomas Kaiser
Dr. Beate Wieseler
Ressortleitung
Nichtmedikamentöse Verfah-
ren
PD Dr. Stefan Sauerland
Ressortleitung
Medizinische
Biometrie
Prof. Dr. Ralf Bender
Ressortleitung
Versorgungsqualität
Dr. Alric Rüther



(Stand: 31.12.2011)

Im Jahr 2010 waren im IQWiG 110 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter tätig (Stand 31.12.2010). Davon befanden sich sechs Personen in einem ruhenden Beschäftigungsverhältnis (z. B. Elternzeit). Außerdem beschäftigte das Institut 25 Aushilfen (z. B. Studierende). Ein Jahr später war der Personalstamm des IQWiG auf 131 Beschäftigte angewachsen, bei neun davon ruhte das Beschäftigungsverhältnis (Stand 31.12.2011). Die Anzahl der Aushilfen lag bei 19.

4.1 Institutsleitung

Die Institutsleitung vertritt das Institut sowohl gegenüber den Organen und Gremien als auch gegenüber den Auftraggebern und der Öffentlichkeit. Der Institutsleiter und sein Stellvertreter werden auf Vorschlag des Stiftungsrats vom Vorstand bestellt.

Die Institutsleitung verantwortet die Durchführung aller Aufgaben. Dabei orientiert sie sich an den vom G-BA gesetzten Prioritäten, dem vom Stiftungsrat genehmigten Haushaltsplan und den vom Vorstand beschlossenen Grundsätzen der Organisationsstruktur und der Mittelverwendung.

Sie berichtet dem Vorstand regelmäßig über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse des Instituts und stellt das Personal ein.

Der im Jahr 2011 neu eingerichtete Stabsbereich Qualitätssicherung ist ressortübergreifend sowohl für die abschließende fachlich-wissenschaftliche als auch für die technische Qualitätssicherung der Institutsprodukte zuständig. Seine Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter befassen sich zudem mit der Weiterentwicklung der Methoden der Qualitätssicherung.

Der Stabsbereich Informationsmanagement, ebenfalls im Jahr 2011 etabliert, führt für alle Ressorts und externen Sachverständigen des IQWiG die Recherche nach veröffentlichen wie unveröffentlichten Studien und entsprechender Fachliteratur durch, u. a. in medizinischen Literaturdatenbanken und Studienregistern.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Stabsbereichs

- sind verantwortlich für die Entwicklung, Durchführung und Dokumentation von wissenschaftlichen Literaturrecherchen.
- prüfen und bewerten die wissenschaftlichen Recherchen in Dossiers.
- unterstützen administrativ und technisch den Selektionsprozess.
- beschaffen die relevanten Literatur und sind für das Zitate-Management in den IQWiG Berichten zuständig.
- übernehmen die Fortbildung der Kolleginnen und Kollegen zun den Themen Recherche und Literaturmanagement mit EndNote.
- beobachten kontinuierlich die aktuelle Literatur zum Thema Recherche.

Darüber hinaus arbeitet das Team des Stabsbereichs an der Weiterentwicklung der Recherchemethodik in eigenen wissenschaftlichen Projekten.

4.2 Ressort Arzneimittelbewertung

Das Ressort Arzneimittelbewertung bewertet hauptsächlich den Nutzen und Schaden von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln. Es vergleicht dazu Arzneimittel mit anderen medikamentösen, aber auch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen. Diese Vergleiche sollen feststellen, welche Behandlungsalternative welche Vor- und Nachteile für Patientinnen und Patienten hat.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Ressorts erstellen auf Basis des Auftrags und in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen

- Frühe Nutzenbewertungen (Dossierbewertungen): Grundlage der frühen Nutzenbewertungen sind Dossiers, die der Hersteller des Arzneimittels beim G-BA einreicht. Die Ergebnisse werden als Dossierbewertung veröffentlicht. Hintergrund dieser frühen Bewertung sind die 2011 in Kraft getretenen Regelungen des AMNOG.
- Nutzenbewertungen (Berichte, Rapid Reports): Grundlage dieser Nutzenbewertungen ist eine eigene systematische Recherche nach veröffentlichten und unveröffentlichten Studien. Die Ergebnisse werden als Bericht oder Rapid Report veröffentlicht.

Dabei setzen sie an die jeweilige Zielsetzung angepasste Methoden und Prozesse ein. Weitere Aufgaben sind

- die Weiterentwicklung der Methodik zur Bewertung des Nutzens und Schadens von Arzneimittelnund die Mitarbeit in internationalen Arbeitsgruppen (insbesondere bei EUnetHTA).
- Verbreitung der Bewertungsergebnisse und der Bewertungsmethoden sowie sonstiger neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse aus der Ressortarbeit über Vorträge und Publikationen.

4.3 Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren

Das Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren bewertet hauptsächlich medizinische Interventionen, die sich nicht allein auf den Einsatz von Arzneimitteln stützen. Dazu zählen beispielsweise Operationsmethoden, strahlentherapeutische Verfahren, zahnmedizinische Behandlungen, aber auch komplexere Interventionen, bei denen verschiedene Therapiekomponenten zu einem Verfahren zusammengefasst werden. Das Ressort bewertet außerdem Diagnosemethoden und Reihenuntersuchungen (Screenings) zur Früherkennung von Krankheiten.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Ressorts erstellen auf Basis des Auftrags und in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen die Nutzenbewertungen. Dabei

- legen sie die Zielkriterien des Projektes fest (bei Beauftragung in Anlehnung an die Auftragsbeschreibung).
- identifizieren relevante Studien und werten diese gemäß der Methodik des Instituts auf ihre Evidenz (Beweiskraft) hin aus.
- fassen die Auswertungsergebnisse in einer Gesamtaussage zum Nutzen und Schaden zusammen.

Außerdem arbeiten sie an der Weiterentwicklung der Methodik zur Nutzen- und Schadensbewertung von nichtmedikamentösen Verfahren und informieren die (Fach-) Öffentlichkeit in Vorträgen und Publikationen über die Ergebnisse und die Methodik des IQWiG sowie über neue wissenschaftliche Erkenntnisse aus ihrer Arbeit.

4.4 Ressort Medizinische Biometrie

Das Ressort Medizinische Biometrie ist verantwortlich für die biometrische Bewertung von Studien und die statistische Analyse von Daten. Damit unterstützt es die anderen Ressorts bei der Bearbeitung von Projekten.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

- leisten die biometrische Betreuung der Institutsprojekte.
- bearbeiten eigene Projekte zu speziellen methodischen Fragestellungen.
- präsentieren und interpretieren Studienergebnisse.
- entwickeln statistische Methoden zur Beurteilung von Leistungen des Gesundheitswesens.
- beobachten kontinuierlich die aktuelle biometrische Fachliteratur.
- übernehmen die statistische Fortbildung der Kolleginnen und Kollegen im Institut.

Darüber hinaus treibt das Ressort die interdisziplinäre inhaltliche Auseinandersetzung mit auftragsbezogenen Fragestellungen aus der Sicht der Biometrie voran. Neue Erkenntnisse aus IQWiG-Projekten werden in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publiziert und im Rahmen von nationalen wie internationalen Fachtagungen präsentiert.

4.5 Ressort Gesundheitsökonomie

Das Ressort Gesundheitsökonomie bearbeitet ökonomische Fragestellungen im deutschen Gesundheitssystem. Dazu gehört insbesondere die Kosten-Nutzen-Bewertung von Therapien. Daneben trägt das Ressort dazu bei, methodische Fragestellungen im Bereich der evaluativen Gesundheitsökonomie voranzutreiben, wie z. B. zur Erhebung von Patientenpräferenzen, zur Gewichtung von Endpunktenund zur Ermittlung von standardisierten Kosten.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Ressorts

- bearbeiten in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen gesundheitsökonomische Projekte, mit denen sie vom G-BA beauftragt werden. Dazu gehört insbesondere auch die Erstellung einer Dossiervorlage für die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V.
- unterstützen andere Ressorts bei gesundheitsökonomischen Fragen und sind an der Bewertung der Dossiers der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beteiligt.
- entwickeln die wissenschaftlichen Methoden zur Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen auf Basis internationaler Standardansätze der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie weiter. Dazu gehören fallen beispielsweise die Darstellung der Unsicherheit im Effizienzgrenzen-Konzept, die Weiterentwicklung der Methoden zur Bestimmung krankheitsbezogener Kosten in Kosten-Nutzen-Bewertungen und Ausgaben-Einfluss-Analysen.

4.6 Ressort Kommunikation

Das Ressort Kommunikation steht als erster Ansprechpartner für alle Arten von Anfragen zur Verfügung.

Das Aufgabenspektrum der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist breit gefächert:

- klassische Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
- Erstellen unterschiedlicher Informationsmaterialien
- Konzeption und Pflege der Website
- internetgerechte Aufbereitung der wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse
- Planung und Organisation von Veranstaltungen (z. B. Pressekonferenzen, wissenschaftliche Symposien)
- Kontaktpflege mit Multiplikatoren (z. B. Journalisten), Meinungsbildnern(z. B. Politikern, Interessenvertretern) sowie Nutzerinnen und Nutzern des IQWiG
- Medical Writing: Überarbeiten und Verfassen von englischsprachigen wissenschaftlichen Texten wie Fachartikeln, Kongressbeiträgen etc.
- Übersetzung von Arbeitsergebnissen und Informationen über das Institut ins Englische

Zu den Aufgaben gehört auch die interne Information im IQWiG über aktuelle Ereignisse und Entwicklungen in der Gesundheitspolitik.

4.7 Ressort Versorgungsqualität

Versorgungsstandards identifizieren und beschreiben ist die Hauptaufgabe des Ressorts Versorgungsqualität. Grundlage dafür sind vor allem Leitlinien. Anhand von Leitlinien lassen sich in der Regel Krankheitsbilder und Erkrankungsverläufe über die gesamte Versorgungskette hinweg abbilden.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erstellen in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen die Produkte des Ressorts und

- werten Leitlinien aus und erstellen Leitliniensynopsen.
- vergleichen aktuelle Leitlinien mit den Anforderungen bestehender DMPs, um einen Aktualisierungsbedarf von DMPs zu identifizieren.
- vergleichen Standards mit der anhand von Sekundärdaten gemessenen Versorgungsqualität, um Grundlagen für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren und Versorgungskonzepten zur Verfügung zu stellen.

Außerdem entwickeln sie gemeinsam mit nationalen und internationalen Expertengruppen wissenschaftliche Methoden zur inhaltlichen Bewertung von Leitlinien und sind aktiv am Projekt EUnetHTA beteiligt.

Das Ressort befasst sich zudem mit dem Ausbau und der Pflege von Kontakten zu internationalen Fachgesellschaften und Netzwerken aus dem Bereich HTA und Leitlinien. Damit festigt es die Einbettung in die internationale methodische Diskussion und Entwicklung (vgl. Kapitel 2.17).

4.8 Ressort Gesundheitsinformation

Das Ressort Gesundheitsinformation stellt unabhängige, evidenzbasierte und allgemein verständliche Informationen für alle Bürgerinnen und Bürger zur Verfügung.

Ziel des IQWiG ist es, mit diesem Angebot

- Bürgerinnen und Bürgern eine aktive und informierte Entscheidungsfindung bei gesundheitlichen Fragen zu ermöglichen.
- die kritische Nutzung gesundheitsbezogener Dienstleistungen zu fördern.
- das Wissen um die körperliche, psychische und emotionale Gesundheit zu verbessern.
- das Verständnis medizinischer und wissenschaftlicher Informationen zu verbessern.
- die Unterstützung der Patientinnen und Patienten durch ihre Familie und Freunde zu ermöglichen.

Kernprojekt des Ressorts ist dabei die Website www.gesundheitsinformation.de.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Ressorts

- suchen und bewerten Evidenz, um für Patientinnen und Patienten wichtige und interessante Gesundheitsthemen zu identifizieren.
- erstellen speziell aufbereitete Gesundheitsinformationen.
- aktualisieren und erweitern die Inhalte von Gesundheitsinformation.de regelmäßig.
- erstellen allgemein verständliche Informationen zu Abschlussberichten des IQWiG.
- bearbeiten im Auftrag des G-BA oder des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) auch eigene Projekte.

4.9. Ressort Verwaltung

Das Ressort Verwaltung betreut die internen und externen Geschäfte des Instituts. Es unterstützt sowohl die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Instituts als auch die Organe und Gremien der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Das Jahr 2010 stand ganz unter dem Vorzeichen des AMNOG, Prozesse und Strukturen wurden reorganisiert und neue Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eingestellt. Mit Blick auf die Einbindung externer Sachverständiger hat das Justiziariat gemeinsam mit dem Ressort Arzneimittelbewertung überdies ein Verfahren zur Gewinnung externer Sachverständiger entworfen, das es ermöglicht, auch kurzfristig Aufträge zu vergeben.

Bereits im Jahr 2010 wuchs der zusätzliche Arbeitsaufwand mit den Vorbereitungen zum AMNOG stark an. Deshalb wurden – gestaffelt für 2010 und 2011 – mehr als 30 neue Stellen geschaffen.

Die Büroräume am IQWiG-Standort in Köln-Kalk boten aber für alle „Neuen“ nicht genügend Platz. Deshalb ging der Umzug des Instiuts bereits im Frühjahr 2011 in in die Vorbereitung: Parallel zur Suche nach

geeigneten Räumen wurde das Umzugsmanagement ausgeschrieben und ein Unternehmen damit beauftragt. Mit dessen Unterstützung realisierte das Ressort Verwaltung die Planung der Kabelkanäle sowie die Erfassung sämtlicher Gegenstände in einer Datenbank. Der KölnTurm, ein Objekt im Zentrum auf der linken Rheinseite Kölns, erfüllte alle zuvor vom Finanzausschuss und Vorstand definierten Anforderungen. Da es in Kalk bereits ab Mitte 2011 sehr eng wurde, konnte ein IQWiG-Ressort schon im September 2011, sozusagen als Vorhut, mietfrei in eine Etage des KölnTurms umziehen.

Das Ressort Verwaltung gliedert sich in folgende Bereiche:

- Finanzen und Projektcontrolling
- Justiziariat
- Personalmanagement
- Informationstechnologie
- Beschaffungswesen und Facility Management
- Empfang

5. Organe und Einrichtungen der Stiftung 2010/2011

5.1 Mitglieder des Vorstands

2010

Sprecher:

- Freiherr Johann-Magnus von Stackelberg
  GKV-Spitzenverband

Mitglieder:

- Georg Baum Deutsche
  Krankenhausgesellschaft
- Stefan Kapferer
  Bundesgesundheitsministerium
- Gernot Kiefer
  GKV-Spitzenverband
- Dr. Andreas Köhler
  Kassenärztliche Bundesvereinigung

2011

Sprecher:

- Dr. Andreas Köhler
  Kassenärztliche Bundesvereinigung

Mitglieder

- Georg Baum
  Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Thomas Ilka
  Bundesgesundheitsministerium
- Gernot Kiefer
  GKV-Spitzenverband
- Johann-Magnus Freiherr von Stackelberg
  GKV-Spitzenverband

5.2 Mitglieder des Stiftungsrats

2010

Vorsitzender:

- Dr. Jürgen Fedderwitz
  Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung

stellvertretende Vorsitzende:

- Dr. Doris Pfeiffer
  GKV-Spitzenverband

Mitglieder:

- Thomas Ballast
  GKV-Spitzenverband
- Prof. Dr. Christoph Fuchs
  Bundesärztekammer
- Heinz Kaltenbach
  GKV-Spitzenverband
- Dr. Carl-Heinz Müller
  Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Dr. Herbert Reichelt
  GKV-Spitzenverband

- Rolf Stuppardt
  GKV-Spitzenverband

- Rolf Stadié
  GKV-Spitzenverband

- Andreas Wagener
  Deutsche Krankenhausgesellschaft

ohne Stimmrecht, beratend:

- Dr. Rainer Hess
  Gemeinsamer Bundesausschuss

2011

Vorsitzende:

- Dr. Doris Pfeiffer
  GKV-Spitzenverband

stellvertretender Vorsitzender:

- Dr. Jürgen Fedderwitz
  Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung

Mitglieder:

- Thomas Ballast
  GKV-Spitzenverband

- Uwe Deh
  GKV-Spitzenverband

- Prof. Dr. Christoph Fuchs
  Bundesärztekammer

- Jürgen Hohnl
  GKV-Spitzenverband

- Heinz Kaltenbach
  GKV-Spitzenverband

- Dr. Carl-Heinz Müller
  Kassenärztliche Bundesvereinigung

- Horst Dieter Schirmer
  Kassenärztliche Bundesvereinigung

- Dr. Nicole Schlottmann
  Deutsche Krankenhausgesellschaft

- Rolf Stadié
  GKV-Spitzenverband

- Andreas Wagener
  Deutsche Krankenhausgesellschaft

ohne Stimmrecht, beratend:

- Dr. Rainer Hess
  Gemeinsamer Bundesausschuss

5.3 Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats

2010

- Prof. Dr. Guido Adler
  Vorstand der Universitätsmedizin,
  Johannes Gutenberg-Universität Mainz
- Prof. Dr. Maria Blettner
  Institut für Medizinische Biometrie,
  Epidemiologie und Informatik (IMBEI),
  Johannes Gutenberg-Universität Mainz
- Prof. Dr. Hans-Werner Hense
  Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin,
  Universität Münster
- Prof. Dr. Armin Koch
  Institut für Biometrie,
  Medizinische Hochschule Hannover
- Prof. Dr. Johannes Köbberling
  Klinikverbund St. Antonius und St. Josef,
  Wuppertal
- Prof. Dr. Georg Marckmann
  Institut für Geschichte der Medizin,
  Ludwig-Maximilians-Universität München
- Prof. Dr. Ingrid Mühlhauser
  MIN Fakultät, Fachwissenschaft Gesundheit,
  Universität Hamburg
- Prof. Dr. Heinz Rothgang
  Zentrum für Sozialpolitik, Universität Bremen
- Prof. Dr. Petra Thürmann
  Helios Research Center/ Philipp-Klee-Institut
  für Klinische Pharmakologie des Helios
  Klinikums Wuppertal
- Prof. Dr. Christiane Woopen
  Deutscher Ethikrat, Universität zu Köln

2011

- Prof. Dr. Guido Adler
  Vorstand der Universitätsmedizin,
  Johannes Gutenberg-Universität Mainz
- Prof. Dr. Johannes Köbberling
  Klinikverbund St. Antonius und St. Josef,
  Wuppertal
- Prof. Dr. Armin Koch
  Institut für Biometrie,
  Medizinische Hochschule Hannover
- Prof. Dr. Georg Marckmann
  Institut für Geschichte der Medizin,
  Ludwig-Maximilians-Universität München
- Prof. Dr. Ingrid Mühlhauser
  MIN Fakultät, Fachwissenschaft Gesundheit,
  Universität Hamburg

- Prof. Dr. Heinz Rothgang
  Zentrum für Sozialpolitik, Universität Bremen

- Prof. Dr. Holger Schünemann
  Chair's Office Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University Health Sciences Centre, Canada

- Prof. Dr. Christiane Woopen
  Deutscher Ethikrat, Universität zu Köln

5.4 Mitglieder des Kuratoriums

2010

Vorsitzender:

- Gregor Bornes
  Bundesarbeitsgemeinschaft der Patient-Innenstellen und Initiativen

stellvertretender Vorsitzender:

- Dr. Frank Johannes Hensel
  Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln

Mitglieder:

- Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann
  Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

- Dr. Regina Klakow-Franck
  Bundesärztekammer

- Monika Konitzer
  Bundesspsychotherapeutenkammer

- Prof. Dr. Barbara Sickmüller
  Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

- Prof. Dr. Martin Schulz
  Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

- Gert Nachtigal
  Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände

- Dr. Dietmar Oesterreich
  Bundeszahnärztekammer

- Marco Frank
  Deutscher Gewerkschaftsbund

- Joachim Manz
  Deutsche Krankenhausgesellschaft

- Dr. Bernd Metzinger
  Deutsche Krankenhausgesellschaft

- Prof. Martina Roes
  Deutscher Pflegerat e.V.

- Dr. Christiane Korsukèwitz
  Deutsche Rentenversicherung Bund

- Prof. Dr. Hans-Ulrich Dallmann
  Evangelische Kirche

- Leo Blum
  GKV-Spitzenverband
- Willi Budde
  GKV-Spitzenverband
- Dr. Volker Hansen
  GKV-Spitzenverband
- Wolfgang Schelter
  GKV-Spitzenverband
- Dr. Wolfgang Eßer
  Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
- Dr. Leonard Hansen
  Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Dr. Theodor Windhorst
  Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Wolfgang Zöller
  Patientenbeauftragter der Bundesregierung
- Dr. Martin Danner
  Patientenvertreter
- Brigitte Faber
  Patientenvertreterin
- Prof. Raimund Geene
  Patientenvertreter
- Renate Pfeifer
  Patientenvertreterin
- Roland Sing
  Patientenvertreter
- Dr. Stefan Etgeton
  Verbraucherzentrale Bundesverband

2011

Vorsitzender:

- Gregor Bornes
  Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnen-stellen und Initiativen

stellvertretender Vorsitzender:

- Dr. Frank Johannes Hensel
  Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln

Mitglieder:

- Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann
  Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
- Dr. Regina Klakow-Franck
  Bundesärztekammer
- Monika Konitzer
  Bundesspsychotherapeutenkammer
- Prof. Dr. Barbara Sickmüller
  Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
- Prof. Dr. Martin Schulz
  Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

- Anne Scholz
  Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände
- Dr. Dietmar Oesterreich
  Bundeszahnärztekammer
- Marco Frank
  Deutscher Gewerkschaftsbund
- Joachim Manz
  Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Dr. Bernd Metzinger
  Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Prof. Dr. Martina Roes
  Deutscher Pflegerat e.V.
- Dr. Christiane Korsukèwitz
  Deutsche Rentenversicherung Bund
- Prof. Dr. Hans-Ulrich Dallmanne
  Evangelische Kirche
- Leo Blum
  GKV-Spitzenverband
- Willi Budde
  GKV-Spitzenverband
- Dr. Volker Hansen
  GKV-Spitzenverband
- Wolfgang Schelter
  GKV-Spitzenverband
- Dr. Wolfgang Krombholz
  Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Dr. Theodor Windhorst
  Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Dr. Wolfgang Eßer
  Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
- Wolfgang Zöller
  Patientenbeauftragter der Bundesregierung
- Dr. Martin Danner
  Patientenvertreter
- Prof. Raimund Geene
  Patientenvertreter
- Renate Pfeifer
- Patientenvertreterin
- Roland Sing
  Patientenvertreter
- Susanne Mauersberg
  Verbraucherzentrale Bundesverband

5.5. Mitglieder des Finanzausschusses

2010

Vorsitzender:

- Gernot Kiefer
  GKV-Spitzenverband

Mitglieder:

- Dr. Günther E. Buchholz
  Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
- Dr. Bernhard Egger
  GKV-Spitzenverband
- Dr. Leonhard Hansen
  Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Jürgen Kellermann
  GKV-Spitzenverband
- Andreas Wagener
  Deutsche Krankenhausgesellschaft

2011

Vorsitzender:

- Gernot Kiefer
  GKV-Spitzenverband

Mitglieder:

- Dr. Günther E. Buchholz
  Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
- Dr. Bernhard Egger
  GKV-Spitzenverband
- Jürgen Kellermann
  GKV-Spitzenverband
- Andreas Wagener
  Deutsche Krankenhausgesellschaft

6. Übersicht über die Arbeitsergebnisse 2010 / 2011

6.1. Aufträge

6.1.1 Neu erteilte Aufträge

2010

A10-01
Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel in der Zweitlinientherapie der rheumatoiden Arthritis (20.05.2010)

A10-02
Ezetimib bei Hypercholesterinämie (20.05.2010)

A10-03
Aromatasehemmer beim Mammakarzinom der Frau (19.07.2010)

A10-05
Aussagekraft von Surrogatparametern in der Onkologie – Rapid Report (19.08.2010)

A10-06
Responderanalysen zu Memantin bei Alzheimer Demenz – Rapid Report (04.11.2010)

N10-01
Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom – Rapid Report (26.04.2010)

P10-01
Primärprävention und Gesundheitsförderung bei Männern (21.12.2010)

S10-01
Nutzenbewertung eines HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms (18.02.2010)

V10-01
Welche Evidenz wird für die Erstellung von Leitlinien für seltene Erkrankungen derzeit herangezogen? (16.08.2010)

2011

A11-01
Ticagrelor - Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (24.01.2011)

A11-02
Ticagrelor - Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V –Dossierbewertung (24.01.2011)

A11-03
Olmesartan/Amlodipin/HCT (Wirkstoffkombination) – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (21.02.2011)

A11-04
Olmesartan/Amlodipin/HCT (Wirkstoffkombination) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (Dossierbewertung) (21.02.2011)

A11-05
Cabazitaxel – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (15.04.211)

A11-06
Fingolimod – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (15.04.2011)

A11-07
Eribulin – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (29.04.2011)

A11-08
Mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolyticum – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (03.05.2012)

A11-09
Aliskiren/Amlodipin (Wirkstoffkombination) – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (16.05.2011)

A11-10
Retigabin – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (16.05.2011)

A11-11
Apixaban – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (15.06.2011)

A11-12
Extrakt aus Cannabis sativa L. – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (01.07.2011)

A11-13
Belatacept – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (14.07.2011)

A11-14
Belimumab – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (28.07.2011)

A11-15
Fampridin – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (01.08.2011)

A11-16
Ipilimumab – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (01.08.2011)

A11-17
Boceprevir – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (01.08.2011)

A11-18
Pirfenidon – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (15.09.2011)

A11-19
Linagliptin – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (05.10.2011)

A11-20
Abirateronacetat – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (05.10.2011)

A11-21
Addendum zum Abschlussbericht A09-02 – Nutzenbewertung von Prasugrel (15.09.2011)

A11-22
Regadenoson – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (14.10.2011)

A11-23
Fingolimod – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (14.10.2011)

A11-24
Cabazitaxel – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (17.10.2011)

A11-25
Telaprevir – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (17.10.2011)

A11-26
Eribulin – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (01.11.2011)

A11-27
Collagenase – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (02.11.2011)

A11-28
Retigabin – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (14.11.2011)

A11-29
Aliskiren/Amlodipin (Wirkstoffkombination) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (15.11.2011)

A11-30
Apixaban – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (14.12.2011)

A11-31
Tafamidis – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (14.12.2011)

N11-01
Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose (21.07.2011)

P11-01
Merkblatt: Test auf Schwangerschaftsdiabetes – Rapid Report (21.07.2011)

S11-01
Bewertung des Nutzens einer Früherkennungsuntersuchung für Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko (17.03.2011)

V11-01
Literaturrecherche und Evidenzprüfung zur Überprüfung der Auswirkungen der Regelungen über Mindestmengen gemäß § 6 Abs. 5 Satz 2 der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus gemäß § 116b SGB V – Rapid Report (23.06.2011)

6.1.2 Abgeschlossene Aufträge

(Abschlussberichte, Datum der Fertigstellung)

2010

A04-02
L-Methionin bei Patienten mit neurogenen Blasenstörungen (11.05.2010)

A05-01
Langwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 (18.02.2010)

A05-21D
Steigerung der körperlichen Aktivität bei essenzieller Hypertonie – Rapid Report (23.08.2010)

A09-04
Medikamentöse Behandlung des Bluthochdruck – Ergänzungsrecherche – Rapid Report (25.02.2010)

D06-01D
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Gliom mit hohem Malignitätsgrad (III und IV) (22.11.2010)

D07-01
Osteodensitometrie bei primärer und sekundärer Osteoporose (11.10.2010)

N05-03F
Allogene Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender bei der Indikation Hodgkin-Lymphom (02.08.2010)

N10-01
Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom – Rapid Report (13.12.2010)

V09-05
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP KHK (13.12.2010)

2011

A05-06A
Nutzenbewertung nichtmedikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2: Steigerung der körperlichen Aktivität – Rapid Report (19.09.2011)

A05-07
Nutzenbewertung einer langfristigen, normnahen Blutzuckersenkung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 – Rapid Report (06.06.2011)

A05-20C
Bupropion, Mirtazapin und Reboxetin zur Behandlung der Depression – Erratum zum Abschlussbericht (30.05.2011)

A05-21C
Nutzenbewertung nichtmedikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit essenzieller Hypertonie: Spezielle Ernährungsformen ohne primär körpergewichts- oder kochsalzreduzierte Intention – Rapid Report (19.09.2011)

A05-21E
Reduktion des Alkoholkonsums bei essentieller Hypertonie – Rapid Report (25.07.2011)

A05-21F
Stressbewältigungsmaßnahmen bei essenzieller Hypertonie – Rapid Report (02.11.2011)

A05-21G
Rauchverzicht bei essenzieller Hypertonie – Rapid Report (04.10.2011)

A09-01
Dipyridamol + ASS zur Sekundärprävention nach Schlaganfall oder TIA (14.02.2011)

A09-02
Prasugrel bei akutem Koronarsyndrom (11.07.2011)

A10-02
Ezetimib bei Hypercholesterinämie (18.07.2011)

A10-05
Aussagekraft von Surrogatparametern in der Onkologie – Rapid Report (31.01.2011)

A10-06
Responderanalysen zu Memantin bei Alzheimer Demenz – Rapid Report (28.03.2011)

A11-01
Ticagrelor – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (18.03.2011)

A11-02
Ticagrelor – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (29.09.2011)

A11-03
Olmesartan/Amlodipin/HCT (Wirkstoffkombination) – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (05.04.2011)

A11-04
Olmesartan/Amlodipin/HCT (Wirkstoffkombination) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung – Die Nutzenbewertung ist gegenstandslos geworden.

A11-05
Cabazitaxel – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (06.07.2011)

A11-06
Fingolimod – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (06.07.2011)

A11-07
Eribulin – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (21.07.2011)

A11-08
Mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolyticum – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (20.07.2011)

A11-09
Aliskiren/Amlodipin (Wirkstoffkombination) – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (03.08.2011)

A11-10
Retigabin – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (03.08.2011)

A11-11
Apixaban – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (02.09.2011)

A11-12
Extrakt aus Cannabis sativa L. – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (22.09.2011)

A11-13
Belatacept – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (06.10.2011)

A11-14
Belimumab – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (19.10.2011)

A11-15
Fampridin – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (20.10.2011)

A11-16
Ipilimumab – Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers (19.10.2011)

A11-17
Boceprevir – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (29.11.2011)

A11-18
Pirfenidon – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (12.12.2011)

A11-19
Linagliptin – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (28.12.2011)

A11-20
Abirateronacetat – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Dossierbewertung (29.12.2011)

D06-01B
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Kopf- und Halstumoren (28.02.2011)

D06-01F
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei malignem Melanom (23.05.2011)

N05-03F
Allogene Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender bei Hodgkin-Lymphom – Erratum zum Abschlussbericht (04.04.2011)

N10-01
Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom – Erratum zum Rapid Report (14.06.2011)

S10-01
Nutzenbewertung des HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms (28.11.2011)

P11-01
Merkblatt: Test auf Schwangerschaftsdiabetes – Rapid Report (15.12.2011)

V09-03
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 (24.06.2011)

V09-04
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (07.11.2011)

V09-06
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP-Modul Herzinsuffizienz (19.12.2011)

Früherkennungsuntersuchung auf umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache bei Kindern: Bewertung der KiSS.2-Studie – Generalauftrag (10.01.2011)

6.1.3 Abgeschlossene Vorberichte

(Datum der Fertigstellung)

2010

A04-02
L-Methionin bei Patienten mit neurogenen Blasenstörungen (17.02.2010)

A09-01
Dipyridamol + ASS zur Sekundärprävention nach Schlaganfall oder TIA (06.09.2010)

D06-01B
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Kopf- und Halstumoren (02.08.2010)

D06-01D
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Gliom mit hohem Malignitätsgrad (III und IV) (05.07.2010)

N05-03F
Allogene Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender bei der Indikation Hodgkin-Lymphom (22.04.2010)

V09-05
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP KHK (23.08.2010)

V09-03
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 (10.11.2010)

2011

A05-18
Tiotropiumbromid bei COPD (25.10.2011)

A09-05
Cholinesterasehemmer bei Alzheimer Demenz – Ergänzungsauftrag: Rivastigmin Pflaster und Galantamin (18.07.2011)

A09-02
Prasugrel bei akutem Koronarsyndrom (16.03.2011)

A10-02
Ezetimib bei Hypercholesterinämie (26.04.2011)

D06-01C
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei rezidivierendem kolorektalen Karzinom (29.08.2011)

D06-01I
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Ovarialkarzinom (11.07.2011)

N05-03C
Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom (11.01.2011)

S10-01
Nutzenbewertung des HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms (06.06.2011)

V09-02
Behandlung der Adipositas bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 – Leitliniensynopse und ergänzende Recherche und Bewertung systematischer Übersichtsarbeiten (04.10.2011)

V09-04
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (21.03.2011)

V09-06
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP-Modul Herzinsuffizienz (21.03.2011)

6.1.4 Abgeschlossene Berichtspläne und Amendments zu Berichtsplänen

(Datum der Fertigstellung)

2010

A05-18
Tiotropiumbromid bei COPD (vorläufige Version; 12.04.2010)

A05-18
Tiotropiumbromid bei COPD (Berichtsplan nach Anhörung; 02.08.2010)

A09-02
Prasugrel bei akutem Koronarsyndrom (vorläufige Version; 03.03.2010)

A09-02
Prasugrel bei akutem Koronarsyndrom (Berichtsplan nach Anhörung; 21.06.2010)

A09-05
Cholinesterasehemmer bei Alzheimer Demenz – Ergänzungsauftrag: Rivastigmin Pflaster und Galantamin (vorläufige Version; 08.04.2010)

A09-05
Cholinesterasehemmer bei Alzheimer Demenz – Ergänzungsauftrag: Rivastigmin Pflaster und Galantamin (Berichtsplan nach Anhörung; 09.08.2010)

A09-01
Dipyridamol + ASS zur Sekundärprävention nach Schlaganfall oder TIA (Berichtsplan nach Anhörung; 03.03.2010)

A10-01
Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel in der Zweitlinientherapie der rheumatoiden Arthritis (vorläufige Version; 20.09.2010)

A10-02
Ezetimib bei Hypercholesterinämie (vorläufige Version; 12.07.2010)

A10-02
Ezetimib bei Hypercholesterinämie (Berichtsplan nach Anhörung; 13.12.2010)

G09-01
Kosten-Nutzen-Bewertung von Venlafaxin, Duloxetin, Bupropion und Mirtazapin im Vergleich zu weiteren verordnungsfähigen medikamentösen Behandlungen (vorläufige Version; 18.10.2010)

G09-02
Kosten-Nutzen-Bewertung von Clopidogrel beim akuten Koronarsyndrom und der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (vorläufige Version; 02.06.2010)

D06-01D
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Gliom mit hohem Malignitätsgrad (III und IV) (Berichtsplan nach Anhörung; 25.02.2010)

D06-01E
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Adenokarzinom des Pankreas (vorläufige Version; 16.02.2010)

D06-01E
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Adenokarzinom des Pankreas (Berichtsplan nach Anhörung; 05.07.2010)

D06-01F
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei malignem Melanom (vorläufige Version; 16.02.2010)

D06-01F
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei malignem Melanom (Berichtsplan nach Anhörung; 05.07.2010)

D06-01G
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Schilddrüsenkarzinom (vorläufige Version; 16.02.2010)

D06-01G
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Schilddrüsenkarzinom (Berichtsplan nach Anhörung; 05.07.2010)

D06-01H
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Ösophaguskarzinom (vorläufige Version; 16.02.2010)

D06-01H
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Ösophaguskarzinom (Berichtsplan nach Anhörung; 05.07.2010)

D06-01I
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Ovarialkarzinom (vorläufige Version; 16.02.2010)

D06-01I
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Ovarialkarzinom (Berichtsplan nach Anhörung; 05.07.2010)

D06-01J
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Mammakarzinom (vorläufige Version; 16.02.2010)

D06-01J
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Mammakarzinom (Berichtsplan nach Anhörung; 05.07.2010)

D06-01K
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Knochen- und Weichteiltumor (vorläufige Version; 16.02.2010)

D06-01K
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Knochen- und Weichteiltumor (Berichtsplan nach Anhörung; 05.07.2010)

S10-01
Nutzenbewertung eines HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms (vorläufige Version; 16.08.2010)

S10-01
Nutzenbewertung eines HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms (Berichtsplan nach Anhörung; 29.11.2010)

V09-02
Behandlung der Adipositas bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 – Leitliniensynopse und ergänzende Recherche und Bewertung systematischer Übersichtsarbeiten (vorläufige Version; 11.03.2010)

V09-02
Behandlung der Adipositas bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 – Leitliniensynopse und ergänzende Recherche und Bewertung systematischer Übersichtsarbeiten (Berichtsplan nach Anhörung; 02.06.2010)

V09-03
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 (vorläufige Version; 21.01.2010)

V09-03
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 (Berichtsplan nach Anhörung; 11.05.2010)

V09-04
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (vorläufige Version; 21.01.2010)

V09-04
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Berichtsplan nach Anhörung; 26.05.2010)

V09-05
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP KHK (vorläufige Version; 14.01.2010)

V09-05
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP KHK (Berichtsplan nach Anhörung; 29.04.2010)

V09-06
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP-Modul Herzinsuffizienz (vorläufige Version; 21.01.2010)

V09-06
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP-Modul Herzinsuffizienz (Berichtsplan nach Anhörung; 19.05.2010)

2011

A10-01
Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel in der Zweitlinientherapie der rheumatoiden Arthritis (Version 1.0; 09.05.2011)

D06-01M
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Epilepsie (vorläufige Version; 12.09.2011)

G09-01
Kosten-Nutzen-Bewertung von Venlafaxin, Duloxetin, Bupropion und Mirtazapin im Vergleich zu weiteren verordnungsfähigen medikamentösen Behandlungen (Version 1.0; 09.05.2011)

G09-02
Kosten-Nutzen-Bewertung von Clopidogrel beim akuten Koronarsyndrom und der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Version 1.0; 21.02.2011)

P08-01
Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung zum Ultraschallscreening in der Schwangerschaft (Version 1.0; 27.06.2011)

S11-01
Bewertung des Nutzens einer Früherkennungsuntersuchung für Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko (Version 1.0; 19.12.2011)

6.2. Publikationen des Ressorts Gesundheitsinformation

(neue und aktualisierte Themen auf www.gesundheitsinformation.de)

2010

Asthma, Allergien und Atemwege

- Erkältungen: Schadet es, erst einmal auf Antibiotika zu verzichten? (22.02.2010)
- Erkältungen: Antibiotika nehmen oder lieber doch nicht? (10.03.2010)
- Erkältungen: Hält Vitamin C gesund? (19.03.2010)
- Asthma-Medikamente: Wie wirken Fixkombinationen aus Kortikosteroiden und langwirksamen Beta-2-Mimetika im Vergleich zur getrennten Kombination? (01.04.2010)
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung: Was hilft Menschen mit COPD rauchfrei zu werden? (15.04.2011)
- Erkältungen: Was bringen Sonnenhut-Extrakte? (26.08.2010)
- Allergien: Wie kann man im Wohnumfeld durch Hausstaubmilben verursachte Beschwerden reduzieren? (01.10.2010)
- Asthma: Kann eine spezifische Immuntherapie die Beschwerden lindern – und wie sicher ist die Behandlung? (19.10.2010)
- Wie Sie sich und Ihre Familie vor Atemwegsinfektionen schützen (22.02.2010)
- Merkblatt: Anstrengungsasthma (02.06.2010)
- Anzeichen von Asthma (14.07.2010)

Demenz und geistige Fitness

- Alzheimer Demenz: Wie gut helfen Cholinesterasehemmer? (22.03.2010)
- Demenz: Reicht eine Auszeit oder brauchen Betreuungspersonen mehr Unterstützung? (26.05.2010)

Diabetes, Drüsenerkrankungen und Hormone

- Basedow´sche Erkrankung: Fängt man besser langsam mit der Therapie an? (22.02.2010
- Wechseljahre: Kann Bewegung Hitzewallungen und andere Symptome lindern? (24.02.2010)
- Kurzwirksame Insulinanaloga: Bieten sie Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes Vorteile gegenüber kurzwirksamen Humaninsulinen? (10.06.2010)
- Typ-2-Diabetes: Hat die Selbstmessung von Urin- oder Blutzucker Vorteile für Menschen, die kein Insulin spritzen? (15.06.2010)

- Typ-1-Diabetes: Zusatznutzen durch langwirksame Insulinanaloga?(07.09.2010)
- Typ-2-Diabetes: Wo liegen die Vor- und Nachteile der Blutzuckersenkung mit Glitazonen? (24.09.2010)
- Auf einen Blick: Insulintherapie bei Diabetes (18.02.2010)
- Diabetes: Anzeichen einer Unterzuckerung erkennen (09.06.2010)
- Diabetes: Anzeichen eines hohen Blutzuckers erkennen (10.06.2010)
- Messung des Blutzuckers und Zucker im Urin (07.12.2010)
- Wie funktioniert die Schilddrüse? (17.11.2010)

Fortpflanzungsorgane

- Erektionsstörungen: Wie wirksam sind Potenzmittel wie Viagra und welche unerwünschten Wirkungen haben sie? (10.02.2010)
- Verhütung: Wie wirken Verhütungspflaster und Vaginalring im Vergleich zur Antibabypille? (19.03.2010)
- Regelschmerzen: Können entzündungshemmende Schmerzmittel helfen? (04.05.2010)
- Merkblatt: Starke Regelblutung (Hypermenorrhoe) (24.09.2010)

Gewicht, körperliche Aktivität und Vorbeugung

- Gewichtsabnahme: Kann sportliche Aktivität helfen, das Gewicht zu halten? (06.02.2010)
- Gebärmutterhalskrebs: Kann die HPV-Impfung davor schützen? (22.02.2010)
- Rauchentwöhnung: Kann ich mein Gewicht halten, wenn ich mit dem Rauchen aufhöre? (04.05.2010)
- Vorbeugung: Wie kann man ältere Menschen vor Stürzen schützen? (10.08.2010)
- Rauchprävention: Können Eltern beeinflussen, ob ihre Kinder Raucher werden oder nicht? (08.10.2010)
- Raucherentwöhnung: Hilft Vareniclin und gibt es ernsthafte Sicherheitsbedenken? (17.12.2010)
- Merkblatt: HPV-Impfung zum Schutz vor Gebärmutterhalskrebs (22.02.2010)
- Artikel: HPV-Impfung – Infos für Mädchen (22.02.2010)
- Merkblatt: Gesundheitliche Vorteile des Abnehmens (10.06.2011)
- Merkblatt: Vermeidung von Stürzen bei älteren Menschen (23.08.2010)
- Rauchentwöhnung auf einen Blick (17.12.2010)

Haut

- Beingeschwüre: Helfen Hauttransplantate bei schlecht heilenden venösen Beingeschwüren? (04.02.2010)
- Hilft eine Balneophototherapie bei Schuppenflechte oder Neurodermitis? (18.02.2010)
- Merkblatt: Chronische Wunden (03.09.2010)

Herz und Kreislauf

- Was ist besser nach unkompliziertem Herzinfarkt: Lange Bettruhe oder nach einigen Tagen wieder mit Bewegung beginnen? (03.02.2010)
- Herz- und Kreislauferkrankungen: Wie schneiden ASS und Clopidogrel im Vergleich ab? (12.03.2010)
- Herzschwäche: Helfen Sportprogramme, fit zu bleiben? (15.04.2010)
- Bluthochdruck: Kann Gewichtsabnahme den Blutdruck senken? (24.06.2010)
- Bluthochdruck: Welche Medikamente eignen sich am besten, um Folgeerkrankungen zu verhindern? (24.06.2010)
- Angina Pectoris und Herzinfarkt: Welche Vor- und Nachteile hat eine Kombinationsbehandlung mit ASS und Clopidogrel? (13.07.2010)
- Gerinnungshemmende Medikamente sicher anwenden (12.03.2010)
- Wie funktioniert der Kreislauf? (12.03.2010)
- Was ist der Blutdruck und wie kann ich ihn messen? (24.06.2010)

Bakterielle Infektionen und Viruserkrankungen

- HIV und AIDS: Hilft körperliches Training? (23.08.2010)
- Chronische Mittelohrentzündung: Wie sinnvoll ist das Einsetzen von Paukenröhrchen? (04.11.2010)
- Blasenentzündung: Genügen drei Tage Antibiotika? (05.11.2010)
- Was sind Mikroben? (07.10.2010)
- Was ist eine Entzündung? (24.11.2010)
- Grippe: Wieviel Schutz könnte eine Grippeimpfung bieten? (12.02.2010)
- Warnzeichen einer seltenen, gefährlichen Komplikation des Grippetyps H1N1(28.05.2010)
- Grippe: Helfen antivirale Grippemittel wie Tamiflu und welche Nebenwirkungen haben sie? (21.10.2010)

Informierter Umgang mit Versorgungsfragen

- Merkblatt: Disease-Management-Programme (10.12.2010)

Kind und Familie

- Frühgeburten: Hat der Verzicht auf Flaschenfütterung einen Einfluss darauf, ob Frühgeborene später gestillt werden? (28.04.2010)
- Merkblatt: Bettnässen bei Kindern und Jugendlichen (29.01.2010)
- Wie Sie Ihr Kind beim Trocken- und Sauberwerden unterstützen können (18.05.2010)
- Wie bringe ich mein Kind trocken durch die Nacht? (29.01.2010)

Kopf und Nerven

- Guillain-Barré-Syndrom: Können Kortikosteroide die Genesung unterstützen oder verzögern? (04.03.2010)
- Migräne: Reichen Schmerzmedikamente mit Acetylsalicylsäure (ASS) oder sind Mittel gegen Übelkeit eine sinnvolle Ergänzung? (12.08.2010)

- Lagerungsschwindel: Gibt es eine einfache Behandlung, die Menschen mit dieser Art von Vertigo helfen kann? (24.09.2010)
- Migränemedikamente: Gibt es Unterschiede zwischen den Triptanen? (24.12.2010)
- Merkblatt: Medikamente zur Migränebehandlung bei Erwachsenen (24.12.2010)

Körper

- Merkblatt: Vorbeugung und Behandlung von Lymphödemen (22.06.2010)
- Wie funktioniert der Gleichgewichtssinn? (19.08.2010)
- Wie funktioniert die Hand? (03.09.2010)
- Wie funktioniert das Immunsystem? – Teil 1 (24.11.2010)
- Welche Organe gehören zum Immunsystem? – Teil 2 (30.11.2010)
- Wie arbeiten das angeborene und das erworbene Immunsystem zusammen? – Teil 3 (07.12.2010)
- Die Abwehrmechanismen des erworbenen Immunsystems: Antikörper, T-Zellen und lösliche Eiweiße im Verbund – Teil 4 (17.12.2010)

Krebs

- Kinder und Jugendliche mit Krebs: Wie gut werden sie in Deutschland versorgt? (19.03.2010)
- Krebsbehandlungen auf einen Blick (04.03.2010)
- Brustkrebs: Verbessert körperliche Bewegung die Lebensqualität? (22.06.2010)
- Stammzelltransplantation bei Krebs (01.07.2010)
- Darmkrebs: Kann Kalzium vorbeugen? (03.08.2010)
- Merkblatt: Brachytherapie (17.12.2010)
- Krebszellen: Wie sie wachsen und sich ausbreiten (19.03.2010)
- Wie werden Blutstammzellen für eine Transplantation gewonnen? (01.07.2010)

Magen-Darm-Trakt

- Reizdarmsyndrom: Gibt es Medikamente, die zuverlässig helfen? (22.07.2010)
- Durchfall: Verkürzen probiotische Bakterien die Zeit auf der Toilette? (19.11.2010)
- Merkblatt: Reizdarmsyndrom (10.08.2010)
- Laktoseintoleranz (16.09.2010)
- Wie funktioniert die Gallenblase? (21.01.2010)
- Anzeichen für Magen-Darm-Geschwüre und ihre Komplikationen (30.06.2010)
- Was sind typische Symptome des Reizdarmsyndroms? (10.08.2010)
- Einkaufen bei Laktoseintoleranz (16.09.2010)

Muskeln, Knochen und Gelenke

- Nackenschmerzen: Hilft die Mobilisation oder Manipulation der Halswirbelsäule? (20.03.2010)
- Kreuzschmerzen: Können Massagen helfen? (26.03.2010)
- Arthrose und Rheuma: Wie kann man durch Schmerzmittel bedingten Magengeschwüren vorbeugen und wer braucht den Schutz? (30.06.2010)
- Sprunggelenkbruch: Ist es besser, wieder früh auf die Beine zu kommen oder sich damit etwas Zeit zu lassen? (03.08.2010)

- Kreuzschmerzen: Kann man mit einem Bewegungstraining Rückfällen vorbeugen? (04.08.2010)
- Nackenschmerzen: Kann Akupunktur die Beschwerden lindern? (24.08.2010)
- Karpaltunnelsyndrom: Sind Kortison-Injektionen wirksam? (03.09.2010)
- Achillessehnenriss: Operation oder Schiene? (17.09.2010)
- Osteoporose: Können Kalzium und Vitamin D vorbeugen? (03.10.2010)
- Rheumatoide Arthritis und Arthrose: Helfen psychotherapeutische Verfahren, um Schmerzen zu lindern? (08.10.2010)
- Massageformen auf einen Blick (26.03.2010)
- Merkblatt: Osteoporose vorbeugen (03.08.2010)
- Anzeichen von Rheuma (02.06.2010)
- Kalziumrechner (03.08.2010)
- Anzeichen eines Karpaltunnelsydroms (03.09.2010)

Nieren und Harnwege

- Gutartige Prostatavergrößerung: Wie schneiden neuere Verfahren im Vergleich zu Standardoperationen ab? (11.03.2010)
- Überaktive Blase: Was hilft Frauen bei sehr häufigem Harndrang? (27.10.2010)
- Neurogene Blasenstörung: Helfen Medikamente mit L-Methionin? (30.11.2010)
- Auf einen Blick: Gutartige Prostatavergrößerung (10.02.2010)
- Urintests verstehen (27.07.2010)
- Blasentraining (27.10.2010)
- Beckenbodentraining (27.10.2010)
- Beckenbodentipps für den Alltag (27.10.2010)

Behandlung und Diagnostik

- Komplikationen nach einer Operation: Sinkt das Risiko, wenn man vor einem Eingriff mit dem Rauchen aufhört? (13.07.2010)
- Merkblatt: Strahlentherapie (17.12.2010)
- Nüchtern sein (15.10.2010)

Psyche und Gemüt

- Medikamentenabhängigkeit: Was hilft beim Absetzen von Schlaf- und Beruhigungsmitteln? (20.04.2011)
- Depressionen: Können die Antidepressiva Bupropion, Mirtazapin und Reboxetin helfen? (20.07.2010)
- Depressionen: Können Mittel aus Johanniskraut (Hypericum) helfen? (19.11.2010)
- Merkblatt: Depression nach der Geburt – was helfen kann? (12.02.2010)
- Auf einen Blick: Schlaf und Schlaflosigkeit (25.02.2010)
- Probleme mit dem Schlafen – Infos für Jugendliche (01.04.2010)

Schlaganfall

- Prävention von Schlaganfällen: Hat das Selbstmanagement bei Behandlung mit Gerinnungshemmern wie „Marcumar“ Vorteile? (15.04.2010)
- Merkblatt: Seelischer Umgang mit einem Schlaganfall (09.06.2010)
- Schlaganfall: Anzeichen schnell erkennen (28.01.2010)

Schwangerschaft, Geburt und nach der Geburt

- Auf einen Blick: Mit Geburtsschmerzen umgehen (09.04.2011)
- Übelkeit in der Schwangerschaft: Könnte Ingwer helfen, die Beschwerden zu lindern, und was sind seine Nebenwirkungen? (08.10.2010)

Sehen, Hören und Sprechen

- Tinnitus: Kann eine kognitive Verhaltenstherapie helfen, besser mit Ohrgeräuschen zurechtzukommen? (10.09.2010)
- Bindehautentzündung: Was bringen Antibiotika? (24.09.2010)

Zähne

- Zahnersatz: Weiß man, welche Rolle die Gegenbezahnung bei der Wahl des Zahnersatzes spielt? (04.02.2010)
- Zahnersatz: Hat implantatgetragener Zahnersatz bei einer verkürzten Zahnreihe Vorteile? (01.04.2011)
- Karies bei Kindern und Jugendlichen: Zur Zahnversiegelung zum Arzt? (18.05.2010)
- Zahnbürsten: Elektrisch oder doch lieber per Hand? (31.12.2010)
- Auf einen Blick: Kariesprophylaxe (04.02.2010)
- Merkblatt: Zahnversiegelung bei Kindern und Jugendlichen (18.05.2010)
- Formen von Zahnersatz – auf einen Blick (28.06.2010)
- Merkblatt: Zähne und Zahnfleisch lange gesund halten (28.06.2010)

Quiz

- Quiz: Männer und Gesundheit (16.06.2010)
- Quiz: Sport und Bewegung (05.08.2010)
- Quiz: Frauen und Gesundheit (04.11.2010)
- Quiz: Gehirn (28.01.2010)
- Quiz: Schwangerschaft (29.04.2010)

Umfrage

- Umfrage Gelenkersatz (05.06.2010)

2011

Asthma, Allergien und Atemwege

- Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung: Können Rehabilitationsprogramme auf der Basis von körperlichem Training und Schulung etwas bewirken? (17.03.2011)

- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung: Sind bestimmte Beta-Blocker auch für Menschen mit COPD geeignet? (28.04.2011)
- Akute Atemwegsinfektionen: Können Umckaloabo oder Kaloba die Beschwerden lindern? (18.08.2011)
- Wie beantragt man eine pulmonale Rehabilitation? (17.03.2011)
- Was ist eine pulmonale Rehabilitation? (17.03.2011)
- Merkblatt: Obstruktive Schlafapnoe (15.09.2011)
- Auf einen Blick: Obstruktive Schlafapnoe (15.09.2011)
- Umgang mit häufigen Problemen bei der CPAP-Atemtherapie (15.09.2011)
- Erfahrungsbericht zum Thema „Schlafapnoe" – Christa – (15.09.2011)
- Erfahrungsbericht zum Thema „Schlafapnoe" – Joachim –(15.09.2011)
- Erfahrungsbericht zum Thema „Schlafapnoe" – Manfred –(15.09.2011)
- Lungenfibrose: Welche Vor- oder Nachteile hat Pirfenidon? (29.12.2011)

Bakterielle Infektionen und Viruserkrankungen

- Chronische Hepatitis C: Welche Vor- oder Nachteile hat Boceprevir? (30.11.2011)

Demenz und geistige Fitness

- Alzheimer Demenz: Helfen Medikamente mit Memantin? (07.07.2011)

Diabetes und Drüsenerkrankungen

- Typ-2-Diabetes: Wo liegen die Vor- und Nachteile der Blutzuckersenkung mit Glitazonen? (07.07.2011)
- Typ-2-Diabetes: Ist es besser, den Blutzucker auf nahezu normale Werte zu senken? (10.11.2011)
- Typ-2-Diabetes: Welche Vor- oder Nachteile hat Linagliptin? (30.12.2011)
- Schilddrüsentests verstehen (09.06.2011)

Fortpflanzung

- Endometriose: Welche Vor- und Nachteile hat die Hormoneinnahme zusätzlich zu einer Operation? (10.02.2011)
- Merkblatt: Regelschmerzen (18.02.2011)
- Auf einen Blick: Menstruationsstörungen (21.04.2011)

Gewicht, körperliche Aktivität und Vorbeugung

- Gewichtsabnahme: Kann zusätzliche sportliche Aktivität helfen, das Gewicht zu halten? (17.01.2011)
- Raucherentwöhnung: Hilft Vareniclin und gibt es ernsthafte Sicherheitsbedenken? (04.08.2011)
- Ernährung und Körpergewicht: Wie wirken sich Softgetränke und andere mit Zucker gesüßte Getränke aus? (03.02.2011)
- Rauchentwöhnung auf einen Blick (18.02.2011)

Haut

- Hautkrebs vorbeugen und erkennen (18.07.2011)
- Rosazea: Welche Behandlungen sind gut erprobt? (21.04.2011)
- Dekubitus: Können spezielle Matratzen und Auflagen das Entstehen von Druckgeschwüren verhindern? (13.05.2011)
- Hautkrebs: Welchen Nutzen hat die Positronen-Emissions-Tomografie für die Behandlung von malignen Melanomen? (27.10.2011)
- Merkblatt: Rosazea (21.04.2011)
- Merkblatt: Vorbeugung von Druckgeschwüren (13.05.2011)
- Merkblatt: Hautkrebs vorbeugen und erkennen (18.07.2011)
- Kinder und Sonne – Praktische Infos für Eltern (18.07.2011) Flyer
- Erfahrungsbericht zum Thema „Hautkrebs vorbeugen und erkennen" – Regina – (18.07.2011)
- Erfahrungsbericht zum Thema „Hautkrebs vorbeugen und erkennen" – Monika – (18.07.2011)

Herz und Kreislauf

- Bluthochdruck: Was bringt körperliche Aktivität? (17.01.2011)
- Nach einem Herzinfarkt: Wie schneiden Clopidogrel und Prasugrel im Vergleich ab? (13.10.2011)
- Erhöhter Cholesterinspiegel: Kann Ezetimib das Risiko für Folgeerkrankungen senken? (24.11.2011)
- Angina Pectoris und Herzinfarkt: Welche Vor- oder Nachteile hat Ticagrelor? (30.09.2011)

Bakterielle Infektionen und Viruserkrankungen

- Merkblatt: H1N1-Grippe (27.01.2011)
- Merkblatt: Blasenentzündungen bei Frauen (11.04.2011)
- Warnzeichen einer seltenen, gefährlichen Komplikation des Grippetyps H1N1 (27.01.2011)

Informierter Umgang mit Versorgungsfragen

- Bewertung von internationalen Leitlinien: Empfehlungen für Menschen mit einer koronaren Herzkrankheit (KA08002)

Kind und Familie

- Medikamente für Kinder richtig dosieren (07.07.2011) Flyer

Kopf und Nerven

- Migränemedikamente: Gibt es Unterschiede zwischen den Triptanen? (14.01.2011)
- Bell'sche Parese: Welche medikamentösen Therapien erhöhen nachweislich die Chance, sich zu erholen? (27.01.2011)
- Akute Nasennebenhöhlenentzündung: Können Antibiotika helfen? (07.04.2011)
- Merkblatt: Medikamente zur Migränebehandlung bei Erwachsenen (14.01.2011)
- Wie funktionieren die Mandeln? (10.03.2011)
- Wie funktioniert die Hirnanhangsdrüse? (24.03.2011)

- Wie funktioniert die Zunge? (09.12.2011)
- Wie funktioniert der Geschmackssinn? (09.12.2011)

Krebs

- Artikel: Darmkrebs – Früherkennung und Vorsorge (08.12.2011)
- Fortgeschrittener Brustkrebs: Ist eine hochdosierte Chemotherapie mit anschließender Transplantation eigener Blutstammzellen eine Option? (24.02.2011)
- Weichteilsarkome: Hilft eine hochdosierte Chemotherapie in Verbindung mit einer Transplantation eigener Blutstammzellen? (24.02.2011)
- Hodgkin-Lymphom bei Erwachsenen: Welchen Nutzen hat eine Transplantation von Blutstammzellen nicht verwandter Spender? (31.03.2011)
- Hirntumore: Welchen Nutzen hat die PET-Untersuchung bei Rückfällen hochgradiger Gliome? (07.04.2011)
- Frauen mit Brustkrebs-Metastasen im Skelett: Können Bisphosphonate Knochenbrüchen vorbeugen? (13.05.2011)
- Kopf- und Halstumore: Ist eine PET-Untersuchung genauer als Standard-Untersuchungen und führt sie zu einer besseren Behandlung? (04.08.2011)
- Auf einen Blick: Darmkrebs – Früherkennung und Vorsorge (08.12.2011)

Muskeln, Knochen und Gelenke

- Messung der Knochendichte: Wer kann von der Untersuchung profitieren? (14.01.2011)
- Merkblatt: Knochenuntersuchungen verstehen(14.01.2011)
- Merkblatt: Vermeidung von Stürzen bei älteren Menschen (10.03.2011)

Behandlung und Diagnostik

- Medikamente zum Einnehmen (28.04.2011)
- Medikamente zum Auftragen auf die Haut (13.05.2011)
- Medikamente: Spritzen, Zäpfchen und weitere Darreichungsformen (26.05.2011)
- Was passiert bei einer PET-Untersuchung? (11.04.2011)

Prostata

- Lokal begrenzter Prostatakrebs: Hat die Brachytherapie Vorteile? (03.02.2011)
- Wie funktioniert die Prostata? (18.02.2011)

Psyche und Gemüt

- Zwangsstörung: Kann eine Psychotherapie helfen? (03.02.2011)
- Obstruktive Schlafapnoe: Kann eine gezielte Unterstützung helfen, mit einer CPAP-Therapie zurechtzukommen? (15.09.2011)

Schlaganfall

- Nach einem Schlaganfall: Lohnt sich eine Behandlung mit Dipyridamol und ASS? (18.08.2011)

Schwangerschaft, Geburt und nach der Geburt

- Schwangerschaftsdiabetes: Hilft eine Routineuntersuchung, Komplikationen für Mutter und Kind zu vermeiden? (04.03.2011)
- Glukosetoleranztest: Wie ist der genaue Ablauf? (04.03.2011)

Sehen, Hören und Sprechen

- Das Ohr: Wie kann man es sauber halten und was hilft, wenn sich Ohrenschmalz ansammelt? (10.02.2011)
- Altersbedingte Makuladegeneration: Kann eine thermische Lasertherapie den Sehverlust verlangsamen? (26.05.2011)
- Ohrenschmerzen: Welche Mittel helfen bei Entzündungen im Gehörgang? (20.06.2011)
- Grauer Star: Operationen in der Tagesklinik oder im Krankenhaus? (18.08.2011)
- Merkblatt: Schwachsichtigkeit bei Kindern – Wenn ein Auge besser sieht als das andere (24.03.2011)
- Altersbedingte Makuladegeneration: Welche Vor- und Nachteile bieten Medikamente, die in den Augapfel gespritzt werden? (26.05.2011)

Zähne

- Zahnbürsten: Welche Zahnbürsten entfernen Zahnbelag am besten? (17.01.2011)
- Merkblatt: Zahnfleischentzündungen und Parodontitis (13.10.2011)
- Wie funktioniert der Zahnhalteapparat? (24.03.2011)

Film

- Film zum Thema: Akute Mittelohrentzündung bei Babys und Kindern (29.09.2011)
- Film zum Thema: Wie funktioniert das Ohr? (29.09.2011)

Quiz

- Quiz: EBM (10.03.2011)
- Quiz: Hautkrebs (18.07.2011)
- Quiz: Schlaf und Schlafstörungen (15.09.2011)

Umfrage

- Umfrage zur Bewertung von Artikeln (27.01.2011)

6.3. Publikationen aus 2010 und 2011

6.3.1. Publikationen des IQWiG

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden Version 4.0. Köln: IQWiG 2011.

6.3.1.1 Arbeitspapiere, Rapid Reports, Abschlussberichte

(Veröffentlichungen aus der Schriftenreihe „IQWiG-Berichte“)

2010

Arbeitspapiere, Rapid Reports, Abschlussberichte

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Vorschläge und Ansätze für das Effektmaß „Number Needed to Treat“ (NNT): Arbeitspapier; Köln: IQWiG; 2010. (IQWiG-Berichte; Band 61).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Langwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1: Abschlussbericht; Auftrag A05-01. Köln: IQWiG; 2010. (IQWiG-Berichte; Band 70).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Medikamentöse Behandlung des Bluthochdrucks – Ergänzungsrecherche: Rapid Report; Auftrag A09-04. Köln: IQWiG; 2010. (IQWiG-Berichte; Band 71).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. L-Methionin bei Patienten mit neurogenen Blasenstörungen: Abschlussbericht; Auftrag A04-02. Köln: IQWiG; 2010. (IQWiG-Berichte; Band 72).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Osteodensitometrie bei primärer und sekundärer Osteoporose: Abschlussbericht; Auftrag D07-01; Version 1.0. Köln: IQWiG; 2010. (IQWiG-Berichte; Band 73).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Medikamentöse Memantin bei Alzheimer Demenz – Arbeitspapier „Memantin bei Alzheimer Demenz: Ergebnisse der unpublizierten Studien IE2101 und MEM-MD-22 sowie unpublizierter Responderanalysen“: Arbeitspapier; Köln: IQWiG; 2010. (IQWiG-Berichte; Band 74).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nichtmedikamentöse Behandlungsstrategien bei Hypertonie: Steigerung der körperlichen Aktivität: Rapid Report; Auftrag A05-21D. Köln: IQWiG; 2010. (IQWiG-Berichte; Band 75).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allogene Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender bei Hodgkin-Lymphom: Abschlussbericht; Auftrag N05-03F. Köln: IQWiG; 2010. (IQWiG-Berichte; Band 76).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Positronenemissionstomographie (PET) und PET/CT zur Rezidivdiagnostik bei Gliomen mit hohem Malignitätsgrad (III und IV): Abschlussbericht; Auftrag D06-01D. Köln: IQWiG; 2010. (IQWiG-Berichte; Band 77).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP KHK: Abschlussbericht; Auftrag V09-05. Köln: IQWiG; 2010. (IQWiG-Berichte; Band 78).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom – Update: Rapid Report; Auftrag N10-01. Köln: IQWiG; 2010. (IQWiG-Berichte; Band 79).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Generalauftrag – Aktualisierungsrecherche zum Bericht S07-01 – Screening auf Gestationsdiabetes: Arbeitspapier. Köln: IQWiG; 2010. (IQWiG-Berichte; Band 104).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Projektbericht des „Coordination of Cancer Clinical Practice Guidelines"(CoCanCPG)-Projektes: Arbeitspapier; Köln: IQWiG; 2010. (IQWiG-Berichte; Band 109).

2011

Arbeitspapiere, Rapid Reports, Abschlussberichte

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Bupropion, Mirtazapin und Reboxetin zur Behandlung der Depression: Erratum zum Abschlussbericht; Auftrag A05-20C. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 68)

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Aussagekraft von Surrogatparametern in der Onkologie: Rapid Report; Auftrag A10-05. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 80).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Dipyridamol + ASS zur Sekundärprävention nach Schlaganfall oder TIA: Abschlussbericht; Auftrag A09-01. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 81).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Kopf- und Halstumoren: Abschlussbericht; Auftrag D06-01B. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 82).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Literaturrecherche zu Angiotensin-II-Antagonisten und ACE-Hemmern: Arbeitspapier; Auftrag A10-04. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 85).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Responderanalysen zu Memantin bei Alzheimer Demenz: Rapid Report; Auftrag A10-06. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 84).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei malignem Melanom: Abschlussbericht; Auftrag D06-01F. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 86).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nutzenbewertung einer langfristigen, normnahen Blutzuckersenkung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2: Rapid Report; Auftrag A05-07. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 87).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1: Abschlussbericht; Auftrag V09-03. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band88).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Prasugrel bei akutem Koronarsyndrom: Abschlussbericht; Auftrag A09-02. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 89).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ezetimib bei Hypercholesterinämie: Abschlussbericht; Auftrag A10-02. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 90).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Reduktion des Alkoholkonsums bei essentieller Hypertonie: Rapid Report; Auftrag A05-21E. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 91).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Stressbewältigungsmaßnahmen bei essenzieller Hypertonie: Rapid Report; Auftrag A05-21F. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 92).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nutzenbewertung nichtmedikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit essenzieller Hypertonie: Spezielle Ernährungsformen ohne primär körpergewichts- oder kochsalzreduzierte Intention: Rapid Report; Auftrag A05-21C. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 93).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nutzenbewertung nichtmedikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2: Steigerung der körperlichen Aktivität: Rapid Report; Auftrag A05-06A. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 95).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ticagrelor – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V: Dossierbewertung; Auftrag A11-02. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 96).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Rauchverzicht bei essenzieller Hypertonie: Rapid Report; Auftrag A05-21G. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 97).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2: Abschlussbericht; Auftrag V09-04. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 99).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Merkblatt: Test auf Schwangerschaftsdiabetes : Rapid Report; Auftrag P11-01. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 100).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Früherkennungsuntersuchung auf umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache bei Kindern: Bewertung der KiSS.2-Studie - Generalauftrag: Arbeitspapier. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 105).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nutzenbewertung des HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms: Abschlussbericht; Auftrag S10-01. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 106).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Boceprevir – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V: Dossierbewertung; Auftrag A11-17. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 107).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Pirfenidon – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V: Dossierbewertung; Auftrag A11-18. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 108).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP-Modul Herzinsuffizienz: Abschlussbericht; Auftrag V09-06. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 109).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Linagliptin - Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V: Dossierbewertung; Auftrag A11-19. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 111).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Abirateronacetat - Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V: Dossierbewertung; Auftrag A11-20. Köln: IQWiG 2011. (IQWiG-Berichte; Band 112).

6.3.2. Publikationen der Mitarbeiter

6.3.2.1. Beiträge in Fachzeitschriften

2010

Adler G, Lange S. **Zielgrößen klinischer Studien im Fokus.** Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010; 104(3): 227-229.

Ahangari Z, Nasser M, Mahdian M, Fedorowicz Z, Marchesan MA. **Interventions for the management of external root resorption [Cochrane Review].** Cochrane Database Syst Rev 2010; (6): CD008003.

Bastian H, Glasziou P, Chalmers I. **Seventy-five trials and eleven systematic reviews a day: how will we ever keep up?** PLoS Med 2010; 7(9): e1000326.

Bastian H, Waltering A, Zschorlich B. **Gesundheitsinformation.de und Informationsbedürfnisse: aktueller Stand und Herausforderungen.** Public Health Forum 2010; 18(3): 11.e1-11.e3.

Bender R. **Using and interpreting adjusted NNT measures in biomedical research.** Open Dent J 2010; 4: 72-76.

Bender R, Koch A, Skipka G, Kaiser T, Lange S. **No inconsistent trial assessments by NICE and IQWiG: different assessment goals may lead to different assessment results regarding subgroup analyses.** J Clin Epidemiol 2010; 63(12): 1305-1307.

Bender R, Kuss O. **Methods to calculate relative risks, risk differences, and numbers needed to treat from logistic regression.** J Clin Epidemiol 2010; 63(1): 7-8.

Bender R, Vervölgyi V. **Estimating adjusted NNTs in randomised controlled trials with binary outcomes: a simulation study.** Contemp Clin Trials 2010; 31(5): 498-505.

De Souza RF, De Andrade Lima Chaves C, Nasser M, Fedorowicz Z. **A quantitative and qualitative evaluation of reports of clinical trials published in six Brazilian dental journals indexed in the Scientific Electronic Library Online (SciELO).** J Appl Oral Sci 2010; 18(2): 104-109.

Del Torso S, Van Esso D, Gerber A, Drabik A, Hadjipanayis A, Nicholson A et al. **European Academy of Paediatrics Research in Ambulatory Setting network (EAPRASnet): a multi-national general paediatric research network for better child health.** Child Care Health Dev 2010; 36(3): 385-391.

Dintsios CM, Gerber A. **Some essential clarifications: IQWiG comments on two critiques of the efficiency frontier approach.** Health Econ 2010; 19(10): 1139-1141.

Dintsios CM, Haverkamp A, Wiegand J, Gerlach T, Wedemeyer H, Pape G et al. **Economic evaluation of early monotherapy versus delayed monotherapy or combination therapy in patients with acute hepatitis C in Germany.** Eur J Gastroenterol Hepatol 2010; 22(3): 278-288.

Droste S, Dintsios CM, Gerber A. **Information on ethical issues in health technology assessment: how and where to find them.** Int J Technol Assess Health Care 2010; 26(4): 441-449.

Droste S, Dintsios CM, Gerber A. **Kommentar zu: Rauprich O, Nolte M, Vollmann J (2010) Systematische Literaturrecherchen in den Datenbanken PubMed und BELIT: ein Werkstattbericht (Ethik Med 22: 59-67)**. Ethik Med 2010; 22(4): 355-358.

Eyding D, Lelgemann M, Grouven U, Harter M, Kromp M, Kaiser T et al. **Reboxetine for acute treatment of major depression: systematic review and meta-analysis of published and unpublished placebo and selective serotonin reuptake inhibitor controlled trials.** BMJ 2010; 341: c4737.

Fedorowicz Z, Al-Muharraqi MA, Nasser M, Al-Harthy N. **Oral rinses, mouthwashes and sprays for improving recovery following tonsillectomy [Cochrane Review].** Cochrane Database Syst Rev 2010; (1): CD007806.

Fedorowicz Z, Nasser M, Jagannath VA, Sharma A, Beaman JH. **Selective beta2-adrenoceptor agonists (salbutamol sulphate) for dysmenorrhoea [Protocol for a Cochrane Review].** Cochrane Database Syst Rev 2010; (7): CD008585.

Gehrmann U, Kuss O, Wellmann J, Bender R. **Logistic regression was preferred to estimate risk differences and numbers needed to be exposed adjusted for covariates.** J Clin Epidemiol 2010; 63(11): 1223-1231.

Gerber A, Dintsios CM. **A distorted picture of IQWiG methodology.** Health Aff (Millwood) 2010; 29(1): 220-221.

Glasziou P, Chalmers I, Altman DG, Bastian H, Boutron I, Brice A et al. **Taking healthcare interventions from trial to practice.** BMJ 2010; 341: c3852.

Grouven U, Hemkens LG, Bender R, Sawicki PT. **Risk of malignancies in patients with diabetes treated with human insulin or insulin analogues: reply to Nagel JM, Mansmann U, Wegscheider K et al. [letter] and Simon D [letter].** Diabetologia 2010; 53(1): 209-211.

Hausner E, Halek M, Bartholomeyczik S. **Entwicklungen der deutschsprachigen Pflegewissenschaft im Spiegel der PFLEGE: Veröffentlichung von 1988 - 2007.** Pflege 2010; 23(5): 339-345.

Hausner E, Kaiser T. **Suche in Studienregistern: Ablauf und Dokumentation.** Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010; 104(4): 292-297.

Hemkens LG, Grouven U, Bender R, Sawicki PT. **Insufficient evaluation of adverse events is not a proof of safety.** Diabetologia 2010; 53(4): 790-792.

Horvath K, Koch K, Jeitler K, Matyas E, Bender R, Bastian H et al. **Effects of treatment in women with gestational diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis.** BMJ 2010; 340: c1395.

Icks A, Chernyak N, Bestehorn K, Brüggenjürgen B, Bruns J, Damm O, Dintsios CM et al. **Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation in der Versorgungsforschung.** Gesundheitswesen 2010; 72(12): 917-933.

Janßen IM, Sturtz S, Skipka G, Zentner A, Velasco Garrido M, Busse R. **Ginkgo biloba in Alzheimer's disease: a systematic review.** Wien Med Wochenschr 2010; 160(21-22): 539-546.

Kasper K, Légaré F, Scheibler F, Geiger F. **Shared decision-making und Kommunikationstheorie: grounding the tango.** Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010; 104(8-9): 636-641.

Knelangen M, Zschorlich B, Büchter R, Fechtelpeter D, Rhodes T, Bastian H. **Online-Umfragen auf Gesundheitsinformation.de: Ermittlung potenzieller Informationsbedürfnisse für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen.** Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010; 104(8-9): 667-673.

Koch K. **The German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG).** Neca Evidence & Value 2010; 5: 20-22.

Koch K, Sawicki PT. **Die Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen von medizinischen Verfahren.** Medizinrecht 2010; 28(4): 240-244.

Koch K, Schürmann C, Sawicki PT. **Das deutsche Gesundheitswesen im internationalen Vergleich: die Perspektiven der Patienten.** Dtsch Arztebl 2010; 107(24): 427-434.

Lange S. **Bedeutung von klinischen Studien für die Entscheidungsfindung in den Gremien der Selbstverwaltung.** Onkologie 2010; 33(Suppl 7): 30-34.

Lange S, Thomas S. **Anforderungen an die Evidenz für Systementscheidungen zur Aufnahme medizinischer Maßnahmen in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung.** Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010; 104(8-9): 642-647.

Laubender RP, Bender R. **Estimating adjusted risk difference (RD) and number needed to treat (NNT) measures in the Cox regression model.** Stat Med 2010; 29(7-8): 851-859.

Lelgemann M, Wieseler B, Antes G **Falsche Gelassenheit.** Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010; 104(4): 281-283.

Loeffert S, Ommen O, Kuch C, Scheibler F, Woehrmann A, Baldamus C et al. **Configural frequency analysis as a method of determining patients' preferred decision-making roles in dialysis.** BMC Med Inform Decis Mak 2010; 10: 47.

McGauran N. **Hunting down clinical research data: not yet a problem of the past.** The Write Stuff 2010; 19(4): 290-291.

McGauran N, Wieseler B. **Reporting bias in medical research: the need to put an end to a never-ending story.** The Write Stuff 2010; 19(2): 155-156.

McGauran N, Wieseler B, Kreis J, Schüler YB, Kölsch H, Kaiser T. **Reporting bias in medical research: a narrative review.** Trials 2010; 11: 37.

Nasser M, Fedorowicz Z, Aljufairi H, McKerrow W. **Antihistamines used in addition to topical nasal steroids for intermittent and persistent allergic rhinitis in children [Cochrane Review].** Cochrane Database Syst Rev 2010; (7): CD006989.

Nasser M, Fedorowicz Z, Newton T, Van Weel C, Van Binsbergen JJ, Van de Laar FA. **Patients record systems: effects on dental practice and patient oral health outcomes [Protocol for a Cochrane Review].** Cochrane Database Syst Rev 2010; (7): CD008606.

Niederstadt C, Droste S. **Reporting and presenting information retrieval processes: the need for optimizing common practice in health technology assessment.** Int J Technol Assess Health Care 2010; 26(4): 450-457.

Pedrazzi V, De Oliveira-Neto JM, Sequeira P, Fedorowicz Z, Nasser M. **Hand and ultrasonic instrumentation for orthograde root canal treatment of permanent teeth.** J Appl Oral Sci 2010; 18(3): 268-272.

Peinemann F, Grouven U, Bartel C, Borchers H, Pinkawa M, Heidenreich A et al. **Low-dose rate brachytherapy for men with localized prostate cancer [Protocol for a Cochrane Review].** Cochrane Database Syst Rev 2010; (12): CD008871.

Pfaff H, Driller E, Ernstmann N, Karbach U, Wowalski C, Scheibler F et al. **Standardization and individualization in care for the elderly: proactive behavior through individualized standardization.** Open Longev Sci 2010; (4): 51-57.

Raspe H, Sawicki PT. **Die „in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin": ein Vorschlag.** Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010; 104(8-9): 653-660.

Sauerland S, Jaschinski T, Neugebauer EAM. **Laparoscopic versus open surgery for suspected appendicitis [Cochrane Review].** Cochrane Database Syst Rev 2010; (10): CD001546.

Sauerland S, Lange S, Janßen I, Scheibler F, Großelfinger R, Schröer-Günther MA. **Vergleichende Studien gefordert: der Standpunkt des IQWiG zur Nutzenbewertung der PET.** Krankenversicherung 2010; 62(3): 84.

Sawicki PT. **Diskussion zu dem Beitrag „Das deutsche Gesundheitswesen im internationalen Vergleich: die Perspektive der Patienten" von Dr. rer. medic. Klaus Koch, Dr. rer. nat. Christoph Schürmann, Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki in Heft 24/2010: Schlusswort**. Dtsch Arztebl 2010; 107(44): 783.

Sawicki PT. **Benefit assessment in Germany: author reply.** N Engl J Med 2010; 362(4): e11.

Sawicki PT. **Editorial.** Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010; 104(3): 159-160.

Scheibler F, Finger RP, Grosselfinger R, Dintsios CM. **Patientenberichtete und patientengewichtete Endpunkte in der Augenheilkunde.** Ophthalmologe 2010; 107(3): 235-240.

Scheibler F, Janßen I, Großelfinger R, Schröer-Günther M, Lange S. **Leserbrief zu Kotzerke et al „PET and diagnostic technology evaluation" (Nuklearmedizin 2010; 49(1): 6-12).** Nuklearmedizin 2010; 49(4): 1-2.

Scheibler F, Kleijnen J, Soares-Weiser K, Kulier R, Lange S, Kulig M. **Testgüte des Ultraschallscreenings in der Schwangerschaft: welchen Einfluss hat die Erfahrung der Untersucher und die Qualität der Geräte? (IQWiG-Bericht S05-03).** Frauenarzt 2010; 51(3): 202-209.

Scheibler F, Raatz H, Suter K, Janssen I, Grosselfinger R, Schröer-Günther M et al. **Benefit assessment of PET in malignant lymphomas: the IQWiG point of view.** Nuklearmedizin 2010; 49(1): 1-5.

Schmucker C, Kleijnen J, Grosselfinger R, Riemsma R, Antes G, Lange S et al. **Effectiveness of early in comparison to late(r) treatment in children with amblyopia or its risk factors: a systematic review.** Ophthalmic Epidemiol 2010; 17(1): 7-17.

Schröer-Günther M, Gerber A. **How successful are Finnish programs on weight-loss targeted at adults? [Finnisch].** Suom Laakaril 2010; 65(34): 2659-2660.

Schröer-Günther M, Lüngen M, Pfaff H, Passon AM, Kulig M, Gerber A. **Finland as an example for integrative prevention and health promotion: a qualitative study.** Eur J Integr Med 2010; 1(3): 125-130.

Schröer-Günther MA. **Ein Mangel an Ärzten trotz Überversorgung.** Die Ersatzkasse 2010; 90(2): 64-65.

Schwalm A, Danner M, Seidl A, Volz F, Dintsios CM, Gerber A. **Wo steht die Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG: Abgleich mit einem internationalen Referenzszenario?** Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2010; 53(6): 615-622.

Sharif MO, Fedorowicz Z, Drews P, Nasser M, Dorri M, Newton T et al. **Interventions for the treatment of fractures of the mandibular condyle [Cochrane Review].** Cochrane Database Syst Rev 2010; (4): CD006538.

Simon D, Kriston L, Loh A, Spies C, Scheibler F, Wills C et al. **Confirmatory factor analysis and recommendations for improvement of the Autonomy-Preference-Index (API).** Health Expect 2010; 13(3): 234-243.

Simon M, Hausner E, Klaus SF, Dunton N. **Identifying nurse staffing research in Medline: development and testing of empirically derived search strategies with the PubMed interface.** BMC Med Res Methodol 2010; 10(1): 76.

Skipka G, Bender R. **Intervention effects in the case of heterogeneity between three subgroups: assessment within the framework of systematic reviews.** Methods Inf Med 2010; 49(6): 613-617.

Stang A, Poole C, Bender R. **Common problems related to the use of number needed to treat.** J Clin Epidemiol 2010; 63(8): 820-825.

Stock S, Drabik A, Büscher G, Graf C, Ullrich W, Gerber A et al. **German diabetes management programs improve quality of care and curb costs.** Health Aff (Millwood) 2010; 29(12): 2197-2205.

Waffenschmidt S, Hausner E, Kaiser T. **An evaluation of searching the German CCMed database for the production of systematic reviews.** Health Info Libr J 2010; 27(4): 262-267.

Wieseler B. **Ergebnisregister für klinische Studien: ein Meilenstein auf dem Weg zur Transparenz klinischer Forschung?** Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010; 104(4): 298-305.

Wieseler B, McGauran N. **Reporting a systematic review.** Chest 2010; 137(5): 1240-1246.

Wieseler B, McGauran N, Kaiser T. **Drug studies: a tale of hide and seek.** BMJ 2010; 341: c4942.

Windeler J, Koch K, Lange S, Ludwig WD. **Zu guter Letzt ist alles selten.** Dtsch Arztebl 2010; 107(42): A2032-A2034.

Wolff R, Hommerich J, Riemsma R, Antes G, Lange S, Kleijnen J. **Hearing screening in newborns: systematic review of accuracy, effectiveness, and effects of interventions after screening.** Arch Dis Child 2010; 95(2): 130-135.

2011

Bastian H, Scheibler F, Knelangen M, Zschorlich B, Nasser M, Waltering A. **Choosing health technology assessment and systematic review topics: the development of priority-setting criteria for patients' and consumers' interests.** Int J Technol Assess Health Care 2011; 27(4): 348-356.

Benda N, Bender R. **Multiplicity issues in clinical trials.** Biom J 2011; 53(6): 873-874.

Bender R, Koch A, Skipka G, Kaiser T, Lange S. **The assessment of heterogeneity is mandatory in clinical trials and systematic reviews.** J Clin Epidemiol 2011; 64(4): 452.

Büchter R, Bastian H, Waltering A. **Patienteninformationen: vom Paternalismus zum Empowerment.** Public Health Forum 2011; 19(1): 7.e1-7.e3.

Büchter R, Fechtelpeter D. **Klettern zur Vorbeugung und Behandlung von Erkrankungen: eine systematische Übersicht randomisierter kontrollierter Studien.** Ger Med Sci 2011; 9): Doc19.

Danner M, Hummel JM, Volz F, Van Manen JG, Wiegard B, Dintsios CM et al. **Integrating patients' views into health technology assessment: Analytic Hierarchy Process (AHP) as a method to elicit patient preferences.** Int J Technol Assess Health Care 2011; 27(4): 369-375.

Droste S, Dintsios CM. **Informationsgewinnung für gesundheitsökonomische Evaluationen im Rahmen von HTA-Berichten.** Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2011; 16(1): 35-57.

Droste S, Herrmann-Frank A, Scheibler F, Krones T. **Ethical issues in autologous stem cell transplantation (ASCT) in advanced breast cancer: a systematic literature review.** BMC Med Ethics 2011; 12): 6.

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, Alonso-Coello P, Falck-Ytter Y, Jaeschke R, Vist G, Akl EA, Post PN, Norris S, Meerpohl J, Shukla VK, Nasser M. **GRADE guidelines; 8: rating the quality of evidence; indirectness.** J Clin Epidemiol 2011; 64(12): 1303-1310.

Herrmann-Frank A, Messer M. **Allogene Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender beim Hodgkin-Lymphom: eine Therapieoption für therapierefraktäre Patienten?** Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung 2011; 15(3/4): 47-49.

Kasper J, Kreis J, Scheibler F, Möller D, Skipka G, Lange S et al. **Population-based screening of children for specific speech and language impairment in Germany: a systematic review.** Folia Phoniatr Logop 2011; 63(5): 247-263.

Koch K, Miksch A, Schürmann C, Joos S, Sawicki PT. **Das deutsche Gesundheitswesen im internationalen Vergleich: die Perspektive der Hausärzte.** Dtsch Arztebl Int 2011; 108(15): 255-261.

Lange S. **Editorial.** Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2011; 105(3): 155-156.

Lange S. **Schließen von „Evidenzlücken".** Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2011; 105(9): 652-656.

McGauran N, Fleer D, Ernst AS. **Arzneimittelstudien: selektive Publikation in der klinischen Forschung.** Dtsch Arztebl 2011; 108(12. A632-A638, A5-A7.

Miksch A, Joos S, Sawicki P, Schürmann C, Koch K. **Schlusswort.** Dtsch Arztebl 108(38): 650.

Nolte D, Hinrichs K, Lange S. **Die autogene Zahntransplantation: ein aktueller evidenzbasierter systematischer Review.** Dtsch Zahnarztl Z 2011; 66(4): 279-295.

Passon A, Gerber A, Schröer-Günther M. **Wirksamkeit von schulbasierten Gruppeninterventionen zur Depressionsprävention.** Kindheit und Entwicklung 2011; 20(4): 236-246.

Passon A, Gerber A, Schröer-Günther MA. **Effektivitätsnachweise in der Prävention am Beispiel von Bewegungsförderungsprogrammen am Arbeitsplatz.** Zentralblatt für Arbeitsmedizin, Arbeitsschutz und Ergonomie 2011; 61(3): 100-104.

Peinemann F, Grouven U, Bartel C, Sauerland S, Borchers H, Pinkawa M et al. **Permanent interstitial low-dose-rate brachytherapy for patients with localised prostate cancer: a systematic review of randomised and nonrandomised controlled clinical trials.** Eur Urol 2011; 60(5): 881-893.

Peinemann F, Grouven U, Hemkens LG, Bartel C, Borchers H, Pinkawa M et al. **Low-dose rate brachytherapy for men with localized prostate cancer [Cochrane Review].** Cochrane Database Syst Rev 2011; (7): CD008871.

Peinemann F, Grouven U, Kröger N, Bartel C, Pittler M, Lange S. **First-line matched related donor hematopoietic stem cell transplantation compared to immunosuppressive therapy in acquired severe aplastic anemia.** PLoS One 2011; 6(4): e18572.

Peinemann F, Kröger N, Bartel C, Grouven U, Pittler M, Erttmann R et al. **High-dose chemotherapy followed by autologous stem cell transplantation for metastatic rhabdomyosarcoma: a systematic review.** PLoS One 2011; 6(2): e17127.

Peinemann F, Sauerland S. **Effectiveness of negative pressure wound therapy is still unproven.** J Wound Care 2011; 20(2): 88.

Peinemann F, Sauerland S. **Vakuumtherapie von Wunden: systematische Übersicht randomisierter kontrollierter Studien.** Dtsch Arztebl Int 2011; 108(22): 381-389.

Peinemann F, Smith LA, Kromp M, Bartel C, Kröger N, Kulig M. **Autologous hematopoietic stem cell transplantation following high-dose chemotherapy for non-rhabdomyosarcoma soft tissue sarcomas [Cochrane Review].** Cochrane Database Syst Rev 2011; (2): CD008216.

Sauerland S, Scheibler F. **Auch PET/CT braucht gute Studien.** Dtsch Arztebl Ausg A 2011; 108(19): A1064-A1065.

Sauerland S, Walgenbach M, Habermalz B, Seiler CM, Miserez M. **Laparoscopic versus open surgical techniques for ventral or incisional hernia repair [Cochrane Review].** Cochrane Database Syst Rev 2011; (3): CD007781.

Scheibler F, Kasper J, Turjalei A, Moisl D, Ommen O, Janßen C et al. **Entwicklung und Validierung der Skala „Vertrauen in den Arzt" im Kölner Patientenfragebogen (KPF).** Klinische Diagnostik und Evaluation 2011; 4(1): 63-77.

Schüler YB, Kösters M, Wieseler B, Grouven U, Kromp M, Kerekes MF et al. **A systematic review of duloxetine and venlafaxine in major depression, including unpublished data.** Acta Psychiatr Scand 2011; 123(4): 247-265.

Shamliyan TA, Kane RL, Ansari MT, Raman G, Berkman ND, Grant M JG, Maglione M, Moher D, Nasser M et al. **Development quality criteria to evaluate nontherapeutic studies of incidence, prevalence, or risk factors of chronic diseases: pilot study of new checklists.** J Clin Epidemiol 2011; 64(6): 637-657.

Siebenhofer A, Jeitler K, Berghold A, Waltering A, Hemkens LG, Semlitsch T. **Long-term effects of weight-reducing diets in hypertensive patients [Cochrane Review].** Cochrane Database Syst Rev 2011; (9): CD008274.

Vervölgyi E, Kromp M, Skipka G, Bender R, Kaiser T. **Reporting of loss to follow-up information in randomised controlled trials with time-to-event outcomes: a literature survey.** BMC Med Res Methodol 2011; 11): 130.

Wieseler B, McGauran N, Kaiser T. **Clinical research in Europe: waiting for a functional EU Clinical Trials Register; Rapid Response zu Gøtzsche PC „Opening up data at the European Medicines Agency" (BMJ 2011; 342: d2686).** BMJ 01.06.2011 [online]. URL: http://www.bmj.com/rapid-response/2011/11/03/clinical-research-europe-waiting-functional-eu-clinical-trials-register

Wieseler B, McGauran N, Kaiser T. **Still waiting for functional EU Clinical Trials Register.** BMJ 2011; 342): d3834.

Wieseler B, McGauran N, Kaiser T, Lange S. **Setback for transparency in clinical research: Rapid Response zu Silversides A „Withdrawal of clinical trials policy by Canadian research institute is a „lost opportunity for increased transparency"„ (BMJ 2011; 342: d2570).** BMJ 10.05.2011 [online]. URL: http://www.bmj.com/content/342/bmj.d2570.full/reply#bmj_el_260406

Windeler J. Methodische **Fragen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.** Gesundheitsrecht 2011; 10(2): 92-94.

Windeler J. **IQWiG-Stellungnahme zu den DDG-Vorwürfen.** Dtsch Apoth Ztg 2011; 151(30): 54.

Zschorlich B, Knelangen M, Bastian H. **Die Entwicklung von Gesundheitsinformationen unter Beteiligung von Bürgerinnen und Bürgern am Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Gesundheitswesen 2011; 73(7): 423-429.

6.3.2.2. Bücher, Monografien und Buchbeiträge

2010

Koch K, Gerber A. **QALYs in der Kosten-Nutzen-Bewertung: Rechnen in drei Dimensionen.** In: Repschläger U, Schulte C, Osterkamp N (Ed). Barmer GEK: Gesundheitswesen aktuell 2010; Beiträge und Analysen. Düsseldorf: 37 Grad; 2010. S. 32-48.

2011

Bender R, Vervölgyi E. **Die Berechnung adjustierter NNTs in randomisierten kontrollierten Studien.** In: Ortseifen C, Ramroth H, Weires M, Minkenberg R (Ed). KSFE 2011: voneinander lernen; Proceedings der 15. Konferenz der SAS Anwender in Forschung und Entwicklung (KSFE); 24.-25.02.2011; Heidelberg, Deutschland. Aachen: Shaker; 2011. S. 51-58.

Büchter R, Zschorlich B, Waltering A. **Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen des IQWiG: die Website Gesundheitsinformation.de.** In: Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung (Ed). Gesundheitsinformationen in Deutschland: eine Übersicht zu Anforderungen, Angeboten und Herausforderungen. Köln: GVG-Verlag; 2011. S. 69-79. (GVG-Schriftenreihe; Band 67).

Claes L, Schieker M, Neugebauer E, Maegele M, Sauerland S, Biberthaler P. **Anhang A: Beispiele für Projektskizzen und Projektpläne.** In: Neugebauer E, Mutschler W, Claes L (Ed). Von der Idee zur Publikation: eine Anleitung zum erfolgreichen wissenschaftlichen Arbeiten. Heidelberg: Springer; 2011. S. 147-208.

Claes L, Schieker M, Neugebauer E, Sauerland S, Lefering R. **Projektskizze.** In: Neugebauer E, Mutschler W, Claes L (Ed). Von der Idee zur Publikation: eine Anleitung zum erfolgreichen wissenschaftlichen Arbeiten. Heidelberg: Springer; 2011. S. 17-46.

De Haes H, Albrecht GL, Ekman I, Gerber A, Klockars M, Eriksson H. **Department of Public Health and Caring Sciences.** In: Nordgren J, Andersson P, Eriksson L, Sundquist B (Ed). Quality and renewal 2011: an overall evaluation of research at Uppsala University 2010/2011; KoF11. Uppsala: University; 2011. S. 445-464.

Dintsios CM, Gerber A. **Gesundheitsökonomische Evaluation der Integrierten Versorgung: stößt die Gesundheitsökonomie an ihre Grenzen?** In: Amelung VE, Eble S, Hildebrandt H (Ed). Innovatives Versorgungsmanagement: neue Versorgungsformen auf dem Prüfstand. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2011. S. 135-144.

Hulstaert F, Neyt M, Vinck I, Stordeur S, Huic M, Sauerland S et al. **The pre-market clinical evaluation on innovative high-risk medical devices [online].** 30.06.2011 [Zugriff: 11.07.2011]. (KCE reports; Band 158C). URL: https://kce.fgov.be/publication/report/the-pre-market-clinical-evaluation-of-innovative-high-risk-medical-devices

Kohaupt I, Lüngen M, Lauterbach K, Gerber A. **Arzneimittelversorgung in Pflegeheimen als Teil des Risikomanagements.** In: Von Eiff W, Amin-Farid A (Ed). Patientenorientierte Arzneimittelversorgung: Sicherheit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittelmanagements. Stuttgart: Thieme; 2011. S. 231-242.

Lefering R, Sauerland S. **Projektauswertung.** In: Neugebauer E, Mutschler W, Claes L (Ed). Von der Idee zur Publikation: eine Anleitung zum erfolgreichen wissenschaftlichen Arbeiten. Heidelberg: Springer; 2011. S. 101-122.

Scheibler F. **Patientenpräferenzen.** In: Pfaff H, Neugebauer E, Glaeske G, Schrappe M (Ed). Lehrbuch Versorgungsforschung: Systematik, Methodik, Anwendung. Stuttgart: Schattauer; 2011. S. 44-48.

Scheibler F. **Patientenkompetenz im Rahmen der Nutzenbewertung: eine Begriffserklärung.** In: Berger B (Ed). Raum für Eigensinn: Ergebnisse eines Expertentreffens zur Patientenkompetenz. Essen: KVC-Verlag; 2011. S. 51-68.

Schieker M, Mutschler W, Claes L, Neugebauer E, Maegele M, Sauerland S. **Projektdurchführung.** In: Neugebauer E, Mutschler W, Claes L (Ed). Von der Idee zur Publikation: eine Anleitung zum erfolgreichen wissenschaftlichen Arbeiten. Heidelberg: Springer; 2011. S. 79-100.

Windeler J, Sauerland S, Ernst AS. **Warum Medizinprodukte in Deutschland einer besseren Regulierung bedürfen.** In: Repschlägel U, Schulte C, Osterkamp N (Ed). Barmer GEK Gesundheitswesen aktuell 2011: Beiträge und Analysen. Schwäbisch Gmünd: Barmer GEK; 2011. S. 152-166.

6.3.2.3 Publizierte Abstracts von Postern und Vorträgen

2010

Bartel C, Eikermann M. **Welche Angaben machen Leitlinien zur Arzt-Patienten-Kommunikation am Beispiel der Depression des Erwachsenen und des kindlichen Asthma bronchiale? [online].** In: EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich. 22.02.2010 [Zugriff: 09.07.2010].URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2010/10ebm066.shtml

Bartel C, Hoffmann-Eßer W, Rüther A, Danner M. **Welche Angaben enthalten Leitlinien zur Versorgung von Patienten mit majorer Depression zur Patientensicherheit?** Monitor Versorgungsforschung 2010; 3(Sonderausgabe: Hauptprogramm / Abstractband; 9. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 5. Jahrestagung Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.; 30.09.-02.10.2010; Bonn, Deutschland): 118.

Bartel C, Peinemann F, Rüther A. **Vergleichbarkeit des kombinierten Endpunktes „ereignisfreies Überleben" bei Kindern mit ALL.** Gesundheitswesen 2010; 72(8-9: individualisierte Prävention und Epidemiologie: die moderne Medizin; gemeinsamer Kongress der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention, der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie und der European Union of Medicine in Assurance and Social Security; 21.-25.09.2010; Berlin, Deutschland): 549.

Bastian H. **Evaluation evidenzbasierter Patienteninformationen: Anforderungen und Verfahren des IQWiG [online].** In: EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich. 22.02.2010 [Zugriff: 09.07.2010]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2010/10ebm027.shtml

Bastian H. **How could press releases about evidence increase the uptake of evidence concepts in media reporting? An exploratory study.** Cochrane Database Syst Rev 2010; (Suppl: abstracts of the 18th Cochrane Colloquium and the 10th Campbell Colloquium; 18.-22.10.2010; Keystone Resort, USA): 3.

Bastian H, Büchter R, Fechtelpeter D, Waltering A, Zschorlich B. **„Patientenwege": eine Methode zur patientenzentrierten Erstellung von Gesundheitsinformationen [online].** In: EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich. 22.02.2010 [Zugriff: 09.07.2010]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2010/10ebm065.shtml

Bastian H, Knelangen M, Grouven U, Siegert S, Waltering A. **Hop oder Top: eine Analyse der Nutzerbewertung von Zusammenfassungen systematischer Übersichten [online].** In: EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich. 22.02.2010 [Zugriff: 09.07.2010]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2010/10ebm090.shtml

Bender R. **Der Stellenwert von MTC Meta-Analysen in Kosten- und Kosten-Nutzen-Bewertungen.** In: Schmücker P, Ellsässer KH (Ed). 55. GMDS-Jahrestagung: effiziente und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung von heute und morgen; nur mit Medizinischer Dokumentation, Medizinischer Informatik, Medizinischer Biometrie und Epidemiologie; Abstractband; 05.-09.09.2010; Mannheim, Deutschland. Dietzenbach: Antares Computer Verlag; 2010. S. 89.

Bender R, Vervölgyi V. **Estimating risk differences and NNTs with adjustment for balanced covariates.** Cochrane Database Syst Rev 2010; (Suppl: abstracts of the 18th Cochrane Colloquium and the 10th Campbell Colloquium; 18.-22.10.2010; Keystone Resort, USA): 78.

Biester K, Eikermann M, Skipka G, Grouven U, Rüther A, Lühmann D et al. **„Linked evidence" weighting of diagnostic accuracy criteria to state non-inferiority of an indey test compared to a gold standard.** In: Maximising the value of HTA: HTAi 7th Annual Meeting; 06.-09.06.2010; Dublin, Irland; book of abstracts. 2010. S. 81.

Caro JJ, Dintsios CM, Schwalm A, Kamae I. **The new German methods for economic evaluation and their applicability in Asia.** In: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (Ed). ISPOR 4th Asia-Pacific Conference; 05.-07.09.2010; Phuket, Thailand; book of abstracts. Lawrenceville: ISPOR; 2010. S. 55.

Caro JJ, Gerber A, Rochaix L, Van der Wilt GJ. **Methods or pragmatism: who should have the say in health economic assessment?** In: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (Ed). ISPOR 13th Annual European Congress; 06.-09.11.2010; Prag, Tschechien; book of abstracts. Lawrenceville: ISPOR; 2010. S. 94.

Danner M, Schwalm A, Volz F, Seidl A, Gerber A, Dintsios CM. **Is standardization of processes in health economic evaluation a dead end?** In: Maximising the value of HTA: HTAi 7th Annual Meeting; 06.-09.06.2010; Dublin, Irland; book of abstracts. 2010. S. 39.

Dintsios CM, Breyer N, Ten Thoren C, Gerber A. **Bewertung der Wirtschaftlichkeit medizinischer Leitlinien.** Monitor Versorgungsforschung 2010; 3(Sonderausgabe: Hauptprogramm / Abstractband; 9. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 5. Jahrestagung Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.; 30.09.-02.10.2010; Bonn, Deutschland): 115-116.

Dintsios CM, Droste S, Herrmann-Frank A. **There is a lack of evidence concerning the evaluation of dental prosthesis: how to overcome this situation and establish evidence-based prosthodontics?** In: Maximising the value of HTA: HTAi 7th Annual Meeting; 06.-09.06.2010; Dublin, Irland; book of abstracts. 2010. S. 82.

Dintsios CM, Seidl A, Volz F, Schwalm A, Danner M, Gerber A. **Das QALY-Konzept und seine Umsetzung in deutschen Studien.** In: Willich SN (Ed). Money meets medicine: 2. Jahreskonferenz der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö); 01.-02.03.2010; Berlin, Deutschland; Abstractband. Berlin: Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie; 2010. S. 11.

Droste S, Dintsios CM, Gerber A, Rüther A. **Integrating ethical issues in HTAs: more methods than applications?** In: Maximising the value of HTA: HTAi 7th Annual Meeting; 06.-09.06.2010; Dublin, Irland; book of abstracts. 2010. S. 169.

Ebrahim S. **Bedeutung der Lebensqualität bei der Nutzenbewertung medizinischer Interventionen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Psychologische Medizin 2010; 21(Sondernummer: Deutscher Kongress für Psychosomatik und Psychotherapie: chronische Krankheiten im Spannungsfeld zwischen molekularer Medizin und personaler Heilkunde; 61. Arbeitstagung des Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin (DKPM); 18. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM); 17.-20.03.2010; Berlin, Deutschland): 35.

Eikermann M, Holzmann N, Rüther A. **CPG-recommendations: a valid base for decision-making? New methods for the assessment of CPG content.** In: Society for Medical Decision Making (Ed). Public health decision making; 30.05.-02.06.2010; Hall in Tirol, Österreich; program and abstracts. 2010. S. 123.

Eikermann M, Holzmann N, Vervölgyi V, Potthast R, Kaiser T, Rüther A. **Wie valide sind evidenzbasierte Leitlinien? Eine vergleichende Analyse von Leitlinienempfehlungen mit aktuellen systematischen Übersichten am Beispiel der Pharmakotherapie des Diabetes mellitus Typ 2 [online].** In: EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich. 22.02.2010 [Zugriff: 09.07.2010]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2010/10ebm039.shtml

Eikermann M, Rüther A. **HTA and guidelines: parallels and perspectives for synergies.** In: Maximising the value of HTA: HTAi 7th Annual Meeting; 06.-09.06.2010; Dublin, Irland; book of abstracts. 2010. S. 250.

Forster J, Kaiser T, Koch K, Lelgemann M. **Evidence based Medicine (EbM) versus Evidence Based Health Care (EBHC): ist das, was gut ist für den Einzelnen, auch gut für die Gemeinschaft? [online].** In: EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich. 22.02.2010 [Zugriff: 09.07.2010]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2010/10ebm055.shtml

Gerber A, Brouwer W, Ungar WJ, Payakachat N. **Utility measurement challenges in child health economic evaluation: what method to use?** In: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (Ed). ISPOR 13th Annual European Congress; 06.-09.11.2010; Prag, Tschechien; book of abstracts. Lawrenceville: ISPOR; 2010. S. 95.

Großelfinger R, Schröer-Günther M, Scheibler F. **Development of a software tool to facilitate the literature selection process for systematic reviews.** Cochrane Database Syst Rev 2010; (Suppl: abstracts of the 18th Cochrane Colloquium and the 10th Campbell Colloquium; 18.-22.10.2010; Keystone Resort, USA): 71.

Hausner E, Waffenschmidt S, Kaiser T. **Objektivierte Entwicklung von Suchstrategien: ein neuer methodischer Ansatz für die Praxis [online].** In: EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich. 22.02.2010 [Zugriff: 09.07.2010]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2010/10ebm041.shtml

Hausner E, Waffenschmidt S, Simon M, Kaiser T. **Objectivised development of search strategies: a new methodological approach for practical application.** In: Maximising the value of HTA: HTAi 7th Annual Meeting; 06.-09.06.2010; Dublin, Irland; book of abstracts. 2010. S. 71.

Herrmann-Frank A, Sturtz S, Droste S, Lerch C, Richter B, Bartel C et al. **Quality of life assessment in high risk breast cancer patients treated with autologous stem cell transplantation: a systematic review.** In: Maximising the value of HTA: HTAi 7th Annual Meeting; 06.-09.06.2010; Dublin, Irland; book of abstracts. 2010. S. 185.

Herrmann-Frank A, Sturtz S, Lerch C, Richter B, Bartel C, Droste S et al. **High-dose chemotherapy followed by autologous stem cell transplantation in patients with metastatic breast cancer: a systematic review.** Bone Marrow Transplant 2010; 45 (Suppl 2s: 36. Jahrestagung European Group for Blood and Marrow Transplantation; 21.-24.03.2010; Wien, Österreich): S27-S28.

Hildebrandt M, Dormann N, Bender R. **Vergleich von Cochrane Reviews und RCTs hinsichtlich der Verwendung der Number Needed to Treat (NNT).** In: Technische Universität Dortmund (Ed). Second Joint Statistical Meeting Deutsche Arbeitsgemeinschaft Statistk: statistics under one umbrella; 56. Biometrisches Kolloquium; Pfingsttagung der Deutschen Statistischen Gesellschaft; abstract volume; 23.-26.03.2010; Dortmund, Deutschland. 2010. S. 165.

Kaiser T, Lelgemann M, Schaaber J, Wieseler B. **Publikationsbias: wie Partikularinteressen die Patientenversorgung gefährden [online].** In: EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich. 22.02.2010 [Zugriff: 09.07.2010]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2010/10ebm048.shtml

Karray S, Jaroslawski S, Dzbek J, Altin S, Gerber A, Toumi M. Value of congress abstracts of cost-effectiveness studies for decision-makers. Value Health 2010; 13(7: ISPOR 13th Annual European Congress; 06.-09.11.2010; Prag, Tschechien): A415-A416.

Lange S, Kaiser T, Schüler YB, Skipka G, Vervölgyi G, Wieseler B. **Zur Bewertung der Relevanz von Gruppenunterschieden auf Skalen. In: Schmücker P, Ellsässer KH (Ed).** 55. GMDS-Jahrestagung: effiziente und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung von heute und morgen; nur mit Medizinischer Dokumentation, Medizinischer Informatik, Medizinischer Biometrie und Epidemiologie; Abstractband; 05.-09.09.2010; Mannheim, Deutschland. Dietzenbach: Antares Computer Verlag; 2010. S. 322-323.

Mlika-Cabanne N, Harbour R, De Beer H, Cook R, Gerber A, Twaddle S. **Evidence tables III: prognostic and economic evaluation.** Otolaryngol Head Neck Surg 2010; 143(1 Suppl 1: 7th G-I-N Conference: integrating knowledge, improving outcomes; 25.-28.08.2010; Chicago, USA): 1.

Peinemann F, Burkhardt-Hammer T, Kulig M. **Erweiterte Kriterien für die Studienauswahl bei der Informationsbeschaffung aus Literaturdatenbanken [online].** In: EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich. 22.02.2010 [Zugriff: 09.07.2010]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2010/10ebm092.shtml

Peinemann F, Hildebrandt M, Kulig M, Herrmann-Frank A. **High-dose chemotherapy (HDCT) followed by autologous hematopoietic stem cell transplantation (HSCT) for patients with rhabdomyosarcomas (RMS).** J Clin Oncol 2010; 28(15 Suppl: ASCO Annual Meeting Proceedings; 04.-08.06.2010; Chicago, USA): e20527.

Peinemann F, Kulig M. **Analysis of conflicting results of 2 non-randomized controlled trials.** Cochrane Database Syst Rev 2010; (Suppl: abstracts of the 18th Cochrane Colloquium and the 10th Campbell Colloquium; 18.-22.10.2010; Keystone Resort, USA): 63.

Potthast R, Kerekes MF, Wieseler B, Kaiser T. **Studienregister der pharmazeutischen Industrie als Datenquelle für systematische Übersichten [online].** In: EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich. 22.02.2010 [Zugriff: 09.07.2010]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2010/10ebm040.shtml

Potthast R, Skipka G, Kaiser T. **Rapid-acting insulin analogies in children and adolescents with type 1 diabetes: a systematic review including previously unpublished data.** In: Maximising the value of HTA: HTAi 7th Annual Meeting; 06.-09.06.2010; Dublin, Irland; book of abstracts. 2010. S. 212.

Raatz H, Suter K, Janssen I, Kunz R. **Evaluation of the methodological quality of diagnostic studies: experiences with QUADAS and suggestions for amendments.** In: Methods for evaluating medical tests and biomarkers: second International Symposium; 01.-02.07.2010; Birmingham, England; programme & book of abstracts. 2010. S. 83.

Raatz H, Suter K, Janßen I, Scheibler F, Lange S, Kunz R. **Methodische Evaluation von diagnostischen Studien: Erfahrungen und Verbesserungsbedarf für das QUADAS-Instrument [online].** In: EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich. 22.02.2010 [Zugriff: 09.07.2010]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2010/10ebm121.shtml

Rüther A. **Matching HTA for the requirements of national health care systems? Lessons learned: the Bismarck system, example of Germany and Austria.** In: Society for Medical Decision Making (Ed). Public health decision making; 30.05.-02.06.2010; Hall in Tirol, Österreich; program and abstracts. 2010. S. 90.

Sauerland S. **Criteria and methods for screening [Abstract eines eingeladenen Vortrags].** Tumor Biol 2010; 31(Suppl 1: 38th Meeting of the International Society of Oncology and Biomarkers; 03.-08.09.2010; München, Deutschland): S3-S4.

Sauerland S, Scheibler F, Janßen I, Großelfinger R, Schröer-Günther MA, Lange S. **Defining the role of a diagnostic test does not (yet) allow to limit the level of eligible evidence.** In: Methods for evaluating medical tests and biomarkers: second International Symposium; 01.-02.07.2010; Birmingham, England; programme & book of abstracts. 2010. S. 33.

Scheibler F, Großelfinger R, Hemkens LG, Horvath K, Janßen I, Jeitler K et al. **Do we need another systematic review if results from high: quality secondary literature already exist? IQWiG's experience**. In: Maximising the value of HTA: HTAi 7th Annual Meeting; 06.-09.06.2010; Dublin, Irland; book of abstracts. 2010. S. 260.

Scheibler F, Mueller S, Geiger F, Kowalski C, Kasper J. **Prenatal diagnosis: Do decision support technologies that have proven beneficial for pregnant women meet the IPDAS criteria?** In: EACH International Conference on Communication in Healthcare; 05.-08.09.2010; Verona, Italien; programme and abstracts. 2010. S. P.2.2.05.

Scheibler F, Müller S, Droste S. **Fehlbildungsdiagnostik in der Schwangerschaft: Informationsmedien steigern das Wissen, senken die Ängstlichkeit und erhöhen die Rate diagnostischer Maßnahmen; eine systematische Übersicht [online].** In: EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich. 22.02.2010 [Zugriff: 09.07.2010]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2010/10ebm014.shtml

Siering U, Eikermann M, Bartel C, Hoffmann W, Holzmann N, Rüther A. **Systematic clinical practice guideline analyses to assist political decision-makers in their decision-making.** In: Society for Medical Decision Making (Ed). Public health decision making; 30.05.-02.06.2010; Hall in Tirol, Österreich; program and abstracts. 2010. S. 170.

Siering U, Hausner E, Rüther A. **Leitliniensuche in der Datenbank Embase: Optimierung der Suchstrategie [online].** In: EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich. 22.02.2010 [Zugriff: 09.07.2010]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2010/10ebm079.shtml

Siering U, Hoffmann W, Rüther A. **Beteiligung von Patienten an der Leitlinienerstellung: welche Aussagen machen Manuale für die Erstellung von Leitlinien? [online].** In: EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich. 22.02.2010 [Zugriff: 09.07.2010]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2010/10ebm072.shtml

Skipka G. **Assessment of intervention effects in systematic reviews/HTA in the case of heterogeneity between three subgroups.** In: Maximising the value of HTA: HTAi 7th Annual Meeting; 06.-09.06.2010; Dublin, Irland; book of abstracts. 2010. S. 157.

Skipka G. Ableitung von Belegen und Hinweisen im Rahmen von Nutzenbewertungen im IQWiG. In: Schmücker P, Ellsässer KH (Ed). 55. GMDS-Jahrestagung: effiziente und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung von heute und morgen; nur mit Medizinischer Dokumentation, Medizinischer Informatik, Medizinischer Biometrie und Epidemiologie; Abstractband; 05.-09.09.2010; Mannheim, Deutschland. Dietzenbach: Antares Computer Verlag; 2010. S. 188.

Sturtz S, Bender R. **Mixed treatment comparison meta-analysis: Methoden und Probleme [Abstract eines eingeladenen Vortrags].** In: Schmücker P, Ellsässer KH (Ed). 55. GMDS-Jahrestagung: effiziente und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung von heute und morgen; nur mit Medizinischer Dokumentation, Medizinischer Informatik, Medizinischer Biometrie und Epidemiologie; Abstractband; 05.-09.09.2010; Mannheim, Deutschland. Dietzenbach: Antares Computer Verlag; 2010. S. 190.

Sturtz S, Bender R. **Mixed treatment comparison meta-analysis: an example.** In: Technische Universität Dortmund (Ed). Second Joint Statistical Meeting Deutsche Arbeitsgemeinschaft Statistk: statistics under one umbrella; 56. Biometrisches Kolloquium; Pfingsttagung der Deutschen Statistischen Gesellschaft; abstract volume; 23.-26.03.2010; Dortmund, Deutschland. 2010. S. 347.

Van Manen JG, Hummel JM, Ijzerman MJ, Volz F, Gerber A, Danner M. **Use of the Analytic Hierarchy Process to prioritize patient-relevant endpoints of antidepressant treatment.** Value Health 2010; 13(7: ISPOR 13th Annual European Congress; 06.-09.11.2010; Prag, Tschechien): A455-A456.

Waffenschmidt S, Hausner E, Engel L, Volz F, Kaiser T. **Benefit of searching different databases to identify health economic evaluations included in German HTA-reports.** In: Maximising the value of HTA: HTAi 7th Annual Meeting; 06.-09.06.2010; Dublin, Irland; book of abstracts. 2010. S. 266.

Waffenschmidt S, Hausner E, Kaiser T. **Fokussierte Suche nach hochwertigem, evidenzbasiertem Wissen in bibliografischen Datenbanken (Workshop) [online].** In: EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich. 22.02.2010 [Zugriff: 09.07.2010]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2010/10ebm060.shtml

Waltering A, Bastian H. **Independently conducted focus groups to user test patient information based on 52 Cochrane reviews.** Cochrane Database Syst Rev 2010; (Suppl: abstracts of the 18th Cochrane Colloquium and the 10th Campbell Colloquium; 18.-22.10.2010; Keystone Resort, USA): 127-128.

Wolff R, Westwood M, Scheibler F, Schröer-Günther M, Janßen I, Kleijnen J. **Assessment of risk of bias in prognostic studies.** Cochrane Database Syst Rev 2010; (Suppl: abstracts of the 18th Cochrane Colloquium and the 10th Campbell Colloquium; 18.-22.10.2010; Keystone Resort, USA): 23.

2011

Bartel C, Hoffmann-Eßer W, Ein Waldt S, Höfer E, Lange P, Siering U et al. **Welche Empfehlungen zur Ernährungstherapie für Typ-1- und Typ-2-Diabetiker geben aktuelle Leitlinien im Vergleich zu den Disease Management Programmen (DMP) Diabetes mellitus? [online].** In: 10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung; 18. GAA-Jahrestagung; 20.-22.10.2011; Köln, Deutschland. 12.10.2011 [Zugriff: 02.12.2011]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/dkvf2011/11dkvf241.shtml

Bartel C, Kötter T, Lange P, Höfer E, Lühmann D, Ein Waldt S et al. **Gibt es einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des DMP-Moduls Herzinsuffizienz? [online].** In: 10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung; 18. GAA-Jahrestagung; 20.-22.10.2011; Köln, Deutschland. 12.10.2011 [Zugriff: 02.12.2011]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/dkvf2011/11dkvf104.shtml

Bender R. **Beurteilung von Subgruppenanalysen im Rahmen systematischer Übersichten [online].** In: 56. GMDS Jahrestagung; 6. DGEpi Jahrestagung; Biometrie, Epidemiologie und Informatik; gemeinsam forschen für Gesundheit; 26.-29.09.2011; Mainz, Deutschland. 20.09.2011 [Zugriff: 19.04.20012]. URL: http://www.egms.de/en/meetings/gmds2011/11gmds588.shtml

Bender R. **The effect of the assessment goal on the interpretation of subgroup findings and the corresponding conclusions.** Cochrane Database Syst Rev 2011; (Suppl: abstracts of the 19th Cochrane Colloquium; 19.-22.10.2011; Madrid, Spanien): 184-185.

Bender R, Schüler YB. **Biometrical requirements for dossiers in the framework of early benefit assessment.** In: Neumann N, Burger HU, Ickstadt K, Mejza S, Heinzmann D (Ed). CEN 2011: bridging theory and applications; 2nd Conference of the Central European Network; 27. ROeS Seminar; 57. Biometrisches Kolloquium; Abstracts; 12.-16.09.2011; Zürich, Schweiz. Basel: Internationale Biometrische Gesellschaft; 2011. S. 47.

Bender R, Vervölgyi V. **Die Berechnung adjustierter NNTs in randomisierten kontrollierten Studien.** In: KSFE 2011: 15. Konferenz der SAS Anwender in Forschung und Entwicklung; voneinander lernen; 24.-25.02.2011; Heidelberg, Deutschland; Programmheft. 2011. S. 13-14.

Danner M, Schwalm A, Gerber A, Dintsios CM. **Methoden zur Ermittlung von Patientenpräferenzen an der Schnittstelle von Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung [online].** In: 10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung; 18. GAA-Jahrestagung; 20.-22.10.2011; Köln, Deutschland. 12.10.2011 [Zugriff: 07.11.2011]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/dkvf2011/11dkvf155.shtml

Dintsios CM, Gerber A. **Grenzen der gesundheitsökonomischen Evaluation neuer Versorgungsformen [online].** In: 10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung; 18. GAA-Jahrestagung; 20.-22.10.2011; Köln, Deutschland. 12.10.2011 [Zugriff: 07.11.2011]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/dkvf2011/11dkvf107.shtml

Dintsios CM, Mühlbacher A, Bridges J, Bethge S, Schwalm A, Nübling M. **Priorisierung und Gewichtung von patientenrelevanten Endpunkten am Beispiel der chronischen Hepatitis C Therapie [online].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011 [Zugriff: 09.05.2011]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/ebm2011/11ebm28.shtml

Grouven U, Schürmann C, Peinemann F, Bender R. **Umgang mit fehlenden Werten in Meta-Analysen mit Überlebenszeiten [online].** In: 56. GMDS Jahrestagung, 6. DGEpi Jahrestagung: Biometrie, Epidemiologie und Informatik; gemeinsam forschen für Gesundheit; 26.-29.09.2011; Mainz, Deutschland. 20.09.2011 [Zugriff: 19.04.2012]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/gmds2011/11gmds068.shtml

Hausner E, Ebrahim S, Herrmann-Frank A, Janzen T, Kerekes MF, Pischedda M et al. **Studienselektion mit einer webbasierten Spezialsoftware (webbased TrialSelection DataBase, webTSDB) [online].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011 [Zugriff: 11.05.2011]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/ebm2011/11ebm69.shtml

Hausner E, Ebrahim S, Herrmann-Frank A, Janzen T, Kerekes MF, Pischedda M et al. **Study selection by means of a web-based Trial Selection DataBase (webTSDB).** Cochrane Database Syst Rev 2011; (Suppl: abstracts of the 19th Cochrane Colloquium; 19.-22.10.2011; Madrid, Spanien): 16-17.

Herrmann K, Wolff R, Scheibler F, Waffenschmidt S, Hemkens L, Sauerland S et al. **Herkunftsländer der Studien in IQWiG-Berichten zur Nutzenbewertung von Therapie und Diagnoseverfahren [online].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011 [Zugriff: 09.05.2011]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2011/11ebm23.shtml

Herrmann-Frank A, Droste S. **Individualisierte Therapie in der Onkologie: eine systematische Recherche zur Studienlage bei akuten Leukämien [online].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011 [Zugriff: 09.05.2011]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2011/11ebm50.shtml

Herrmann-Frank A, Sturtz S, Lerch C, Richter B, Bartel C, Droste S et al. **High-dose chemotherapy followed by autologous stem cell transplantation in non-metastatic high-risk breast cancer: a systematic review.** Bone Marrow Transplant 2011; 46(Suppl 1: 37th Annual Meeting of the European Group for Blood and Marrow Transplantation; 03.-06.04.2011; Paris, Frankreich): S87.

Hoffmann-Eßer W, Bartel C, Höfer E, Lange P, Siering U, Rüther A. **Besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des Disease-Management-Programms (DMP) zum Diabetes mellitus Typ 1 im Vergleich zu aktuellen Leitlinien? [online].** In: 10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung; 18. GAA-Jahrestagung; 20.-22.10.2011; Köln, Deutschland. 12.10.2011 [Zugriff: 01.12.2011]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/dkvf2011/11dkvf030.shtml

Kaiser T, Wieseler B. **Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach AMNOG: Bewertung des Dossiers durch das IQWIG [online].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011 [Zugriff: 09.05.2011]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2011/11ebm90.shtml

Lange P, Velasco Garrido M, Zentner A, Bartel C, Höfer E, Hoffmann-Eßer W et al. **Welcher potenzielle Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des Disease-Management-Programms (DMP) Koronare Herzerkrankung (KHK) lässt sich auf Basis aktueller KHK-Leitlinien ableiten? [online].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011 [Zugriff: 09.05.2011]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2011/11ebm34.shtml

Lange P, Velasco Garrido M, Zentner A, Panteli D, Höfer E, Hoffmann-Eßer W et al. **Probleme der Zuordnung von Leitlinienempfehlungen zur Anlage 5 der Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSA-AndV): DMP Koronare Herzkrankheit (KHK) [online].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011 [Zugriff: 09.05.2011]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2011/11ebm33.shtml

Lange S. **Methodische Herausforderungen bei der frühen Nutzenbewertung [online].** In: 11. Symposium Health Technology Assessment: Bewertung gesundheitsrelevanter Verfahren; theoretische Praxis, praktische Theorie? 17.-18.03.2011; Köln, Deutschland. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/hta2011/11hta13.shtml

Lange S. **Einschätzung der Ergebnissicherheit von Studien bei der Nutzenbewertung [online].** In: 56. GMDS Jahrestagung; 6. DGEpi Jahrestagung; Biometrie, Epidemiologie und Informatik; gemeinsam forschen für Gesundheit; Workshop „Methodische Aspekte bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln"; 26.-29.09.2011; Mainz, Deutschland. 20.09.2011 [Zugriff: 04.05.2012]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/gmds2011/11gmds591.shtml

Messer M, Steinzen A, Lerch C, Richter B, Herrmann-Frank A. **Herausforderungen in der Nutzen- und Schadensbewertung bei Patienten mit therapierefraktärer oder rezidivierter Erkrankung am Beispiel von Patienten mit Hodgkin Lymphom [online].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011 [Zugriff: 11.05.2011]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/ebm2011/11ebm35.shtml

Messer M, Steinzen A, Lerch C, Richter B, Herrmann-Frank A. **Allogeneic stem cell transplantation with an unrelated donor for Hodgkin's lymphoma: a systematic review.** Bone Marrow Transplant 2011; 46(Suppl 1: 37th Annual Meeting of the European Group for Blood and Marrow Transplantation; 03.-06.04.2011; Paris, Frankreich): S249.

Peinemann F, Grouven U, Sauerland S. **Quality of studies reporting patient-reported outcomes identifed within a systematic review on low-dose rate brachytheray for localized prostate cancer.** Cochrane Database Syst Rev 2011; (Suppl: abstracts of the 19th Cochrane Colloquium; 19.-22.10.2011; Madrid, Spanien): 120.

Peinemann F, Grouven U, Schüler YB, Sauerland S. **Gesundheitsbezogene Lebensqualität in Studien zur Behandlung des lokalisierten Prostatakarzinoms: eine systematische Übersicht [online].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011 [Zugriff: 12.04.2011]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/ebm2011/11ebm53.shtml

Raatz H, Suter K, Janßen I, Sauerland S, Kunz R. **Do we know what we measure? Methodological problems of diagnostic accuracy studies for PET or PET/CT in patients with unknown primary tumour.** Swiss Medical Forum 2011; 11(Suppl 55): 61S.

Raatz H, Suter K, Janssen I, Sauerland S, Kunz R. **FDG-Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei unbekanntem Primärtumor: ein systematischer Review.** Nuklearmedizin 2011; 50(2: Gemeinsame Jahrestagung der Deutschen, Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaften für Nuklearmedizin; 13.-16.04.2011; Bregenz, Österreich): A98.

Raatz H, Suter K, Janssen I, Sauerland S, Kunz R. **FDG-Positronen-Emissions-Tomographie (PET) für die Beurteilung des Therapieansprechens bei Kopf-Hals-Tumoren: ein systematischer Review und Meta-Analyse.** Nuklearmedizin 2011; 50(2: Gemeinsame Jahrestagung der Deutschen, Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaften für Nuklearmedizin; 13.-16.04.2011; Bregenz, Österreich): A100.

Sauerland S, Raatz H, Scheibler F. **Bewertung diagnostischer Verfahren: Stellenwert und methodische Evaluation von Testgütestudien [online].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011 [Zugriff: 11.05.2011]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2011/11ebm92.shtml

Scheibler F, Janssen I, Schröer-Günther M, Sauerland S. **Can generalizability be considered in systematic reviews of diagnostic test accuracy?** Cochrane Database Syst Rev 2011; (Suppl: abstracts of the 19th Cochrane Colloquium; 19.-22.10.2011; Madrid, Spanien): 147.

Schürmann C, Bender R. **Validierung von Surrogatendpunkten und ihr Einsatz in der Nutzenbewertung [online].** In: 56. GMDS Jahrestagung; 6. DGEpi Jahrestagung; Biometrie, Epidemiologie und Informatik; gemeinsam forschen für Gesundheit; 26.-29.09.2011; Mainz, Deutschland. 20.09.2011 [Zugriff: 19.04.2012]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/gmds2011/11gmds014.shtml

Schürmann C, Bender R, Kaiser T, Ringsdorf S, Vervölgyi E, Vervölgyi V et al. **Validating surrogate endpoints in breast and colon cancer: a systematic literature review.** In: Neumann N, Burger HU, Ickstadt K, Mejza S, Heinzmann D (Ed). CEN 2011: bridging theory and applications; 2nd Conference of the Central European Network; 27. ROeS Seminar; 57. Biometrisches Kolloquium; Abstracts; 12.-16.09.2011; Zürich, Schweiz. Basel: Internationale Biometrische Gesellschaft; 2011. S. 143.

Semlitsch T, Jeitler K, Matyas E, Horvarth K, Hemkens LG, Schürmann C et al. **Steigerung der körperlichen Aktivität als langfristige Maßnahme zur Behandlung der essenziellen Hypertonie: ein systematischer Review [online].** In: Forum Medizin 21: 45. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin; 22.-24.09.2011; Salzburg, Österreich. 14.09.2011 [Zugriff: 07.11.2011]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/fom2011/11fom202.shtml

Siering U, Bartel C, Höfer E, Hoffmann-Eßer W, Lange P, Eikermann M et al. **Systematische Leitlinienrecherche: ist eine ergänzende Suche in bibliographischen Datenbanken notwendig? [online].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011 [Zugriff: 09.05.2011]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2011/11ebm40.shtml

Siering U, Eikermann M, Lange P, Walgenbach M, Mosch C, Rüther A. **Welche Evidenz wird für die Erstellung von Leitlinien für seltene Erkrankungen herangezogen? [online].** In: 10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung; 18. GAA-Jahrestagung; 20.-22.10.2011; Köln, Deutschland. 12.10.2011 [Zugriff: 01.12.2011]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/dkvf2011/11dkvf242.shtml

Slanger T, Knelangen M, Bastian H. **Eine Übersicht zu Methoden der Aktualisierung evidenzbasierter Informationsprodukte [online].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011 [Zugriff: 11.05.2011]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/ebm2011/11ebm24.shtml

[Waffenschmidt S], Hausner E, Janzen T, Kaiser T. **Assessing the completeness of systematic reviews via the „related articles" function and/or a simple structured Boolean search in PubMed: a pilot study.** Cochrane Database Syst Rev 2011; (Suppl: abstracts of the 19th Cochrane Colloquium; 19.-22.10.2011; Madrid, Spanien): 17-18.

Wieseler B. **How, and on whose behalf, should the „added therapeutic value" of a new drug be assessed?** Prescire 2011; (Pilule d'Or 2011; 27.01.2011; Paris, Frankreich.

Wieseler B, Jazbinsek D, Then C. **Wissenschaftliche Evidenz und Industrieinteressen: ein Vergleich zwischen Pharma-, Tabak- und Agroindustrie [online].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011 [Zugriff: 10.05.2011]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2011/11ebm97.shtml

Windeler J. **Individualisierte Medizin: unser (Un-)Verständnis [online].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011 [Zugriff: 09.05.2011]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2011/11ebm02.shtml

Zens Y, Biester K, Lühmann D, Grouven U, Sauerland S, Lange S. **Patient-relevant benefits of osteodensitometry in primary and secondary osteoporosis: a systematic review.** Bone 2011; 48(Suppl 2: 3rd Joint meeting of the European Calcified Tissue Society & International Bone and Mineral Society; 07.-11.05.2011; Athen, Griechenland): S211.

Zens Y, Siegert S, Weinbrenner S. **Ergänzende professionelle Unterstützungsmaßnahmen in der ambulanten agonistischen Substitutionstherapie Opiatabhängiger: ein systematischer Review [online].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011 [Zugriff: 11.05.2011]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/ebm2011/11ebm55.shtml

6.3.2.4 Nicht publizierte Vorträge und Poster

2010

Bastian H. Kooperation **UPD und IQWiG: wie? [eingeladener Vortrag].** UPD Verbundkonferenz; 25.-26.03.2010; Erkner, Deutschland.

Bastian H. **Independent information for patients [eingeladener Vortrag].** International Conference ‚Selling Sickness'; 07.-09.10.2010; Amsterdam, Niederlande.

Bender R. **Dealing with multiplicity in systematic reviews and meta-analyses [eingeladener Vortrag].** BfArM Symposium on Multiplicity Issues in Clinical Trials; 12.10.2010; Bonn, Deutschland.

Bender R. **The importance of non-inferiority testing in benefit assessments of medical interventions [eingeladener Vortrag].** Basler Biometric Section Fall Conference: emerging topics in pharmaceutical statistics; adaptive design and non-inferiority; 04.10.2010; Basel, Schweiz.

Bender R. **Die Bewertung subjektiver Endpunkte bei nicht verblindeten Studien [eingeladener Vortrag].** Kolloquium des Instituts für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik; 03.02.2010; Mainz, Deutschland.

Bender R. **Umgang mit subjektiven Endpunkten in Meta-Analysen von offenen Studien [eingeladener Vortrag].** Heidelberger Kolloquium „Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie"; 19.07.2010; Heidelberg, Deutschland.

Böse-O´Reilly S, Stock S, Gerber A. **Kosten der durch Umwelteinflüsse hervorgerufenen Morbidität und Mortalität im Kindes- und Jugendalter [Vortrag].** 4. GHUP Jahrestagung: Gesundheit, Umweltmedizin, Prävention; 29.09.-02.10.2010; Aachen, Deutschland.

Böse-O´Reilly S, Stock S, Gerber A. **Environmentally-attributable healthcare costs for children and adolescents in Germany [Vortrag].** 5th International Conference on Children´s Health and the Environment; 01.-03.02.2010; Bangalore, Indien.

Danner M. **Ist die Harmonisierung von Methoden und Prozessen nationaler gesundheitsökonomischer Ansätze wirklich sinnvoll? [Vortrag].** 9. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 5. Jahrestagung Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.; 30.09.-02.10.2010; Bonn, Deutschland.

Dintsios CM. **Utilization of IQWiG assessment to support reimbursement [Vortrag].** European Pharmaceutical Reimbursement & Market Access Conference; 08.-09.03.2010; London, England.

Dintsios CM. **Nutzenbewertung von Produkten der Medizintechnik und Arzneimitteln: Gemeinsamkeiten oder Unterschiede [Vortrag].** Symposium Health Technology & Public Health: Gesundheitswirtschaft trifft Gesundheitswissenschaft; 26.05.2010; Erlangen, Deutschland.

Dintsios CM. **Sind wirklich (Schein-) Innovationen „schuld", oder gibt es andere substantiellere Ursachen und gegebenenfalls Gesetzeslücken für die Finanzierungsprobleme? [Vortrag].** AG Zukunft des Gesundheitswesens: das Wirtschaftlichkeitsgebot auf dem Prüfstand; was nun genau und vor allem wie? 23.06.2010; Frankfurt, Deutschland.

Dintsios CM. **Das IQWiG: Hoffnungsträger der Kosten-Nutzen-Bewertungen [Vortrag].** XIII Symposium der vdek-Landesvertretung Sachsen-Anhalt; im Brennpunkt: Arzneimittel-Innovationen aus Deutschland; 17.11.2010; Magdeburg, Deutschland.

Gerber A. **Vor- und Nachteile verschiedener Methoden zur Erhebung von Präferenzen und Gewichten aus Sicht des IQWiG [Vortrag].** GesundheitsPiazza 2010: Workshop „Präferenzen: Identifikation, Gewichtung und Priorisierung von patientenrelevanten Endpunkten"; 15.-16.04.2010; Bregenz, Österreich.

Gerber A. **Das deutsche Beispiel IQWiG: Modifikation der Standardverfahren [Vortrag].** Swiss HTA Workshop 11/2010: Bewertung medizinischer Interventionen in der sozialen Krankenversicherung; Entwicklung eines Schweizer Konsens; 05.-06.11.2010; Ittingen, Schweiz.

Gerber A. **Die Bedeutung der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Zulassung von innovativen Arzneimitteln [Vortrag].** 8. Rheinischer Kongress für Gesundheitswirtschaft: Einfluss der Gesundheitsreform 2010 auf die Patientenversorgung; 21.-22.09.2010; Köln, Deutschland.

Gerber A. **Das IQWiG-Konzept der Effizienzgrenze: warum machen wir es genau so? [Vortrag].** Ärztetagung zur Gesundheitsökonomie und deren Einfluss auf das System der Gesetzlichen Krankenversicherung; 01.07.2010; Bad Lippspringe, Deutschland.

Gerber A. **Das IQWiG-Konzept der Effizienzgrenze: Ansporn oder Hemmnis? [Vortrag].** Forschungsseminar „Gesundheitsökonomie und Management"; 06.05.2010; München, Deutschland.

Gerber A. **Kosten-Nutzenbewertung aus Sicht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [Vortrag].** 76. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz und Kreislaufforschung e.V.; 08.-10.04.2010; Mannheim,Deutschland.

Gerber A. **Die Effizienzgrenze: ein Instrument zur Preisregulierung von Arzneimitteln [Vortrag].** DGPPN Kongress; 24.-27.11.2010; Berlin, Deutschland.

Grouven U. **Crash-Kurs Meta-Analysen [eingeladener Vortrag].** 55. GMDS-Jahrestagung: effiziente und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung von heute und morgen; nur mit Medizinischer Dokumentation, Medizinischer Informatik, Medizinischer Biometrie und Epidemiologie; Tutorial „Software zur Durchführung von Meta-Analysen"; 05.09.2010; Mannheim, Deutschland.

Hemkens LG. **Blutdruckzielwerte bei Diabetes mellitus [eingeladener Vortrag].** 22. Internationaler EASD Fortbildungskurs in praktisch-klinischer Diabetologie für Fortgeschrittene; 19.-21.11.2010; Jena, Deutschland.

Herrmann K. **Systematically reviewing the utilities literature [Vortrag].** Forschungsseminar „Gesundheitsökonomie und Management"; 22.07.2010; München, Deutschland.

Herrmann-Frank A. **How to integrate patient relevant outcomes into RCTs? [eingeladener Vortrag].** Clinical evidence generation to demonstrate health outcomes and maximise market access: Next Level Pharma Conference; 01.-02.06.2010; Wien, Österreich.

Kaiser T. **Langwirksame Insulinanaloga bei Typ 2 Diabetes mellitus [Vortrag].** EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich.

Kaiser T. **Ist der Effekt relevant? Erfahrungen bei der Arzneimittelbewertung [Vortrag].** IQWiG im Dialog: Beurteilung klinischer Relevanz bei der Nutzenbewertung; 18.06.2010; Köln, Deutschland.

Kaiser T. **Nebenwirkungen von Arzneimitteln: wie bewertet das IQWiG? [eingeladener Vortrag].** 7. Diskussionsforum des MDK Westfalen-Lippe (SEG 6): vergleichende Bewertungen der Nebenwirkungen von Arzneimitteln; 14.09.2010; Dortmund; Deutschland.

Koch K. **Mammographie Screening: ist das was für mich? [eingeladener Vortrag].** Informationsveranstaltung des Arbeitskreises Knotenpunkt e.V.; 01.10.2010; Bielefeld, Deutschland.

Koch K. **Problematik des Screenings am Beispiel des Prostatakarzinoms [eingeladener Vortrag].** Fortbildungskurs zum „Präventivmediziner DAPM"; 19.-27.06.2010; Köln, Deutschland.

Koch K. **Qualität und Evidenz medizinischer Leistungen als Grundlage der Erfolgsbeurteilung von Präventionsmaßnahmen [eingeladener Vortrag].** Fortbildungskurs „Rehabilitationswesen" der Nordrheinischen Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung; 30.11.2010; Düsseldorf, Deutschland.

Koch K. **Grundlagen und Denkweisen der Evidenzbasierten Medizin [eingeladener Vortrag].** Kritischer Medizinjournalismus: evidenzbasierte Medizin als Grundlage für Berichterstattungen; Journalisten-Workshop; 25.-26.06.2010; Frankfurt am Main, Deutschland.

Koch K. **Patientensicherheit: wie das Selbstverständliche prüfen? [eingeladener Vortrag].** 9. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 5. Jahrestagung Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.; 30.09.-02.10.2010; Bonn, Deutschland.

Koch K. **Hautkrebsscreening-Pro und Contra: contra [eingeladener Vortrag].** 29. Deutscher Krebskongress: Strukturen verändern, Heilung verbessern; 24.-27.02.2010; Berlin, Deutschland.

Koch K. **Was ist „gute" Patienteninformation? [eingeladener Vortrag].** 29. Deutscher Krebskongress: Strukturen verändern, Heilung verbessern; 24.-27.02.2010; Berlin, Deutschland.

Koller M, Ebrahim S, Gustke M, Klinkhammer-Schalke M. **Interpretation von Ergebnissen zur Lebensqualität [Vortrag].** DNVF-Methoden-Seminar „Lebensqualität als Methode und Gegenstand der Versorgungsforschung" im Rahmen des 9. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung und der 5. Jahrestagung des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.; 29.-30.09.2010; Köln, Deutschland.

Koller M, Ebrahim S, Gustke M, Klinkhammer-Schalke M. **Interpretation von Ergebnissen zur Lebensqualität [Vortrag].** DNVF-Methoden-Seminar „Lebensqualität als Methode und Gegenstand der Versorgungsforschung"; 03.-04.05.2010; Köln, Deutschland.

Lange S. **Anspruch an die klinische Forschung aus Sicht der Nutzenbewertung [Vortrag].** 29. Deutscher Krebskongress: Strukturen verändern, Heilung verbessern; 24.-27.02.2010; Berlin, Deutschland.

Lange S. **Pro: Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [Vortrag].** 29. Deutscher Krebskongress: Strukturen verändern, Heilung verbessern; 24.-27.02.2010; Berlin, Deutschland.

Lange S. **Verantwortliche Entscheidungen in der Onkologie: Blickwinkel der Gesundheitsadministration [Vortrag].** 29. Deutscher Krebskongress: Strukturen verändern, Heilung verbessern; 24.-27.02.2010; Berlin, Deutschland.

Lange S. **Priorisierung, Rationierung, Nutzenbewertung, Neudefinition des Leistungskataloges der GKV: was ist im deutschen Gesundheitssystem notwendig? Ein Statement [Vortrag].** Gesundheitskongress des Westens; 10.-11.03.2010; Essen, Deutschland.

Lange S. **Haben wir Entscheidungsgrundlagen? [Vortrag].** 116. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin; 10.-14.04.2010; Wiesbaden, Deutschland.

Lange S. **Neues und aktuelles vom IQWiG [Vortrag].** Hauptstadtkongress 2010: Medizin und Gesundheit; 05.-07.05.2010; Berlin, Deutschland.

Lange S. **Studienbeurteilung durch das IQWiG (inkl. Kosten-Nutzen-Bewertung) [Vortrag].** 6. Innovationskongress der Deutschen Hochschulmedizin; 08.-09.07.2010; Berlin, Deutschland.

Lange S. **Neue (und alte) Aufgaben des IQWiG [Vortrag].** 4. Sommersymposium der Cochrane Haematological Malignancies Group; innovative Therapieansätze in der Hämato-Onkologie; Evidenz für die Patientenversorgung; 15.09.2010; Köln, Deutschland.

Lange S. **Ratio, Rationierung und Rationalisierung: über Entscheidungsgrundlagen im Gesundheitswesen [Vortrag].** 65. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten mit Sektion Endoskopie; 15.-18.09.2010; Stuttgart, Deutschland.

Lange S. **HTA agency policy and practice globally: Germany [Vortrag].** Market Access World; 06.-08.10.2010; Washington, USA.

Lange S. **Sind Endpunkte nicht der Anfang der Diskussion? [Vortrag].** Onkologie im Brennpunkt: 2. politische Informations- und Diskussionsveranstaltung der Deutschen Krebsgesellschaft; 27.10.2010; Berlin, Deutschland.

Lange S. **OD access in Germany: an IQWiG perspective [Vortrag].** ISPOR 13th Annual European Congress; 06.-09.11.2010; Prag, Tschechien.

Lange S, Kaiser T, Schüler YB, Skipka G, Vervölgyi V, Wieseler B. **Ein formalisiertes Vorgehen zur Bewertung der Relevanz von Gruppenunterschieden auf Skalen [Vortrag].** IQWiG im Dialog: Beurteilung klinischer Relevanz bei der Nutzenbewertung; 18.06.2010; Köln, Deutschland.

Peinemann F, Moebus S, Dragano N, Möhlenkamp S, Lehmann N, Zeeb H et al. **Second-hand smoke exposure and coronary artery calcification among non-smoking participants of a population-based cohort [Poster].** ISES-ISEE 2010: Joint Conference of International Society of Exposure Science and International Society for Environmental Epidemiology; 28.08.-01.09.2010; Seoul, Korea.

Potthast R. **Publikationsbias [Vortrag].** 11. EbM Grund- und Aufbaukurs; 06.-10.09.2010; Lübeck, Deutschland.

Sauerland S. **Warum und wie sollten neue Therapie- und Diagnosemaßnahmen in der Onkologie genau bewertet werden? [eingeladener Vortrag].** Frühjahrssymposium „Ökonomie und Qualität: ein unauflösbarer Widerspruch in der onkologischen Therapie und Forschung?"; 05.05.2010; Mannheim, Deutschland.

Sauerland S. **Sicht von Wissenschaft und IQWiG [eingeladener Vortrag].** Fachtagung des GBA: Umgang mit Innovationen in der GKV; 14.01.2010 und 10.02.2010; Berlin, Deutschland.

Sauerland S. **Grundlagen des Designs klinischer Studien: von Endpunkten und Alphafehlern [Vortrag].** 29. Deutscher Krebskongress: Strukturen verändern, Heilung verbessern; 24.-27.02.2010; Berlin, Deutschland.

Sauerland S. **Konzepte zur Individualisierung chirurgischer Therapie: kann man individualisierte Medizin mittels Studien testen? [eingeladener Vortrag].** Symposium „Individualität statt Uniformität: Prinzipien und Grundlagen der individualisierten Chirurgie"; 25.-27.02.2010; Bad Sooden-Allendorf, Deutschland.

Schröer-Günther M. **Evaluation of screening programs: IQWiG´s point of view [Vortrag].** International Workshop on Evidence-based Public Health: concepts and methods; 17.-18.11.2010; München, Deutschland.

Schüler YB. **Arzneimittelmarkt und Arzneimittelbewertung: Fakten und Perspektiven [Vortrag].** Themenabend der KSG Leipzig; 19.05.2010; Leipzig, Deutschland.

Schüler YB. **Der schwierige Paradigmenwechsel in der Medizin: von der Wirkung zum patientenbezogenen Nutzen eines Arzneimittels [Vortrag].** 2. Workshop Pharmakotherapie: Aspekte der Nutzen- und Kostenbewertung; 18.11.2010; Frankfurt am Main, Deutschland.

Schwalm A. **Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung [Vortrag].** Forum Oeconomicum: Welt der Datenbanken; 29.-30.10.2010; Rostock, Deutschland.

Siering U. **Versorgungsdefizite erkennen anhand von Leitlinien [Vortrag].** Qualitätssicherungskonferenz 2010; 29.11.2010; Potsdam, Deutschland.

Skipka G. **Meta-Analysen mit SAS [eingeladener Vortrag].** 55. GMDS-Jahrestagung: effiziente und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung von heute und morgen; nur mit Medizinischer Dokumentation, Medizinischer Informatik, Medizinischer Biometrie und Epidemiologie; Tutorial „Software zur Durchführung von Meta-Analysen"; 05.09.2010; Mannheim, Deutschland.

Skipka G. **Zur Bewertung der Relevanz von Gruppenunterschieden auf Skalen [eingeladener Vortrag].** Workshop „Health Technology Assessment" der Arbeitsgruppe „Pharmazeutische Forschung" der IBS-DR; 12.11.2010; Frankfurt, Deutschland.

Sturtz S. **Meta-Analysen und Netzwerk-Meta-Analysen in WinBUGS [eingeladener Vortrag].** 55. GMDS-Jahrestagung: effiziente und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung von heute und morgen; nur mit Medizinischer Dokumentation, Medizinischer Informatik, Medizinischer Biometrie und Epidemiologie; Tutorial „Software zur Durchführung von Meta-Analysen"; 05.09.2010; Mannheim, Deutschland.

Wieseler B. **Wann reicht eine Nutzenbewertung, wann brauchen wir eine Kosten-Nutzen-Bewertung? [Vortrag].** Symposium Arzneimittelqualität: 25 Jahre Pharmakologie in Bremen; 21.-22.01.2010; Bremen, Deutschland.

Wieseler B. **Gesundheitsbezogene Lebensqualität in den Bewertungen des IQWiG [Vortrag].** 9. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 5. Jahrestagung Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.; 30.09.-02.10.2010; Bonn, Deutschland.

Wieseler B. **Dossierbewertung aus Sicht des IQWiG [Vortrag].** Fachveranstaltung zur „schnellen" Nutzenbewertung (AMNOG) der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter im G-BA; 14.10.2010; Berlin, Deutschland.

Wieseler B, Koch K, Potthast R. **Beteiligung externer Sachverständiger an der frühen Nutzenbewertung nach AMNOG [Vortrag].** Informationsveranstaltung des IQWiG für interessierte Medizinerinnen und Mediziner zur Beteiligung an der frühen Nutzenbewertung; 17.11.2010; Köln, Deutschland.

2011

Beckmann L. **Schätzung des Heterogenitätsparameters τ^2: Vergleich der Güte der Teststatistiken nach DerSimonian & Laird und nach Hartung & Knapp [Vortrag].** 56. GMDS Jahrestagung, 6. DGEpi Jahrestagung: Biometrie, Epidemiologie und Informatik; gemeinsam forschen für Gesundheit; Workshop „Heterogenitätsbewertung in Meta-Analysen"; 26.-29.09.2011; Mainz, Deutschland.

Bender R. **Meta-analyses with indirect comparisons: an overview of methods and problems [eingeladener Vortrag].** 23rd Annual EuroMeeting of the Drug Information Association (DIA); 28.-30.03.2011; Genf, Schweiz.

Bender R. **Interpretation of subgroup analyses in the context of reimbursement [eingeladener Vortrag].** 23rd Annual EuroMeeting of the Drug Information Association (DIA); 28.-30.03.2011; Genf, Schweiz.

Bender R. **Sorgfältige Entwicklung von Regressionsmodellen zur Vermeidung von Fehlinterpretation in der epidemiologischen Forschung [eingeladener Vortrag].** Perspektiven 2011: Dialog - Erfahrung - Gewinn; 46. Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft; Symposium „Epidemiologie des Metabolisch-Vaskulären Syndroms und Risikovorhersagemodelle"; 01.-04.06.2011; Leipzig, Deutschland.

Bender R. **Anforderungen des IQWiG bei der Nutzenbewertung [eingeladener Vortrag].** Forum patientennahe klinische Forschung: Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG); 14.07.2011; Freiburg, Deutschland.

Bender R, Koch A. **Different assessment goals may lead to different conclusions regarding subgroup analyses [eingeladener Vortrag].** 2nd International Symposium on Biopharmaceutical Statistics: bridging drug development from research to marketing; Joint Conference of the European Medicines Agency, the International Society for Biopharmaceutical Statistics, and the German Region of the International Biometric Society; 01.-03.03.2011; Berlin, Deutschland.

Dintsios CM. **Multi-country HEE in Europe [Vortrag].** HTA for health systems sustainability: HTAi 8th Annual Meeting; 27.-29.06.2011; Rio de Janeiro, Brasilien.

Dintsios CM, Breyer N, Gerber A. **How can health economic evaluation of clinical guidelines successfully be performed? [Vortrag].** HTA for health systems sustainability: HTAi 8th Annual Meeting; 27.-29.06.2011; Rio de Janeiro, Brasilien.

Droste S, Dintsios CM, Gerber A. **Systematic reviews on ethical issues in health technology assessment: how to perform the information retrieval? [Poster].** HTA for health systems sustainability: HTAi 8th Annual Meeting; 27.-29.06.2011; Rio de Janeiro, Brasilien.

Droste S, Herrmann-Frank A, Krones T, Scheibler F, Dintsios CM. **Benefit and harm in systematic reviews on ethical issues in HTA: asking the right questions to identify both comprehensively [Poster].** HTA for health systems sustainability: HTAi 8th Annual Meeting; 27.-29.06.2011; Rio de Janeiro, Brasilien.

Ebrahim S. **Interpretation von Ergebnissen zur Lebensqualität [eingeladener Vortrag].** 10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung; 18. GAA-Jahrestagung; 20.-22.10.2011; Köln, Deutschland.

Gerber A. **Gewichtung von patientenrelevanten Endpunkten im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung [Vortrag].** Doktorandenforum Gesellschaft; 02.-05.06.2011; Bad Honnef, Deutschland.

Gerber A. **Health economics and decision making for preventative interventions in child health [Vortrag].** 8th World Congress on Health Economics: transforming health & economics; 10.-13.07.2011; Toronto, Kanada.

Gerber A. **Cost-effectiveness thresholds for decision making about health care technologies: conceptual and empirical underpinnings [Vortrag].** 8th World Congress on Health Economics: transforming health & economics; 10.-13.07.2011; Toronto, Kanada.

Gerber A. **Harkness Fellowship als Instrument der Nachwuchsförderung [Vortrag].** 10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung; 18. GAA-Jahrestagung; 20.-22.10.2011; Köln, Deutschland.

Gerber A. **Germany's efficiency frontier: an approach bridging needs-based and value-based principles in health care decision-making [Vortrag].** Mini-Symposium der Erasmus Universität Rotterdam; 11.11.2011; Rotterdam, Niederlande.

Gerber A. **Priorisierung und Gesundheitsökonomie: reicht das Geld für alle? [Vortrag].** Symposium „Priorisierung ärztlicher Leistungen: notwendig oder überflüssig?" 19.11.2011; München, Deutschland.

Gerber A. **Heterogeneity: what it is and isn't? [Vortrag].** ISPOR 14th Annual European Congress; 05.-08.11.2011; Madrid, Spanien.

Grouven U, Skipka G. **Prediction-Intervalle bei random-Effects-Meta-Analysen [Vortrag].** 56. GMDS Jahrestagung; 6. DGEpi Jahrestagung; Biometrie, Epidemiologie und Informatik; gemeinsam forschen für Gesundheit; Sitzung der AGs „HTA", „Gesundheitsökomonie", „Medical Decision Making" und „Methodik systematischer Reviews"; 26.-29.09.2011; Mainz, Deutschland.

Hausner E. **Suche in Studienregistern: Ablauf und Dokumentation [eingeladener Vortrag].** 5. Workshop „Systematische Literaturrecherche" des Deutschen Cochrane Zentrums: Aufbaukurs; 11.-12.04.2011; Freiburg, Deutschland.

Herrmann-Frank A. Neue Produkte und Methoden/Wissen zum Zeitpunkt der „Markteinführung" [Vortrag]. Qualität neuer und etablierter Methoden: was wissen wir wann? Präsentation des KCQ und der SEG 7 der MDK-Gemeinschaft; 12.04.2011; Berlin, Deutschland.

Herrmann-Frank A. **Einführung in die kritische Bewertung von systematischen Übersichtsarbeiten und Leitlinien [eingeladener Vortrag].** 3. Springschool: evidenz-basierte Rehabilitation; rehabilitationswissenschaftliche Texte lesen und nutzen; 12.-14.05.2011; Bad-Neuenahr-Ahrweiler, Deutschland.

Jost M. **Arzneimittelbewertung 2011: Neues aus dem IQWiG [eingeladener Vortrag].** Vortragsprogramm der Regionalgruppe Nordrhein / Untergruppe Koblenz der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft (DPhG); 02.05.2011; Koblenz, Deutschland.

Kaiser T. **Bewertung des Nutzendossiers durch das IQWiG [eingeladener Vortrag].** Frühe Bewertung des Nutzens und der Kosten nach dem AMNOG: Workshop der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA); 23.03.2011; Bonn, Deutschland.

Kaiser T. **Benefit risk, efficacy and added value: the new legislation in Germany; what is needed for added value? [Vortrag].** NCDEU 51st Annual Meeting; 13.-16.06.2011; Boca Raton, USA.

Kaiser T. **Frühe Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel [eingeladener Vortrag].** 4. Deutscher Internistentag; 22.-24.09.2011; Berlin, Deutschland.

Kaiser T. **Methoden der Arzneimittelbewertung in Deutschland: Erfahrungen und Ausblicke [eingeladener Vortrag].** Hürdenlauf Arzneimittelinnovationen: wissenschaftliche Innovation als Antwort auf ökonomische Zwänge? 07.10.2011; Wien; Österreich.

Kaiser T. **Indikationsübergreifende und indikationsspezifische Anforderungen an die Nutzenbewertung [eingeladener Vortrag].** DGIM Herbstsymposium 2011: patientenbezogene Nutzenbewertung von Arzneimitteln; 12.10.2011; Wiesbaden, Deutschland.

Kaiser T. **Frühe Nutzenbewertung aus Sicht des IQWiG [eingeladener Vortrag].** 10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung; 18. GAA-Jahrestagung; 20.-22.10.2011; Köln, Deutschland.

Kaiser T. **Dossierprüfung beim IQWiG [eingeladener Vortrag].** 17. Pharma-Gipfel 2011: gesundheitspolitische Weichenstellung für 2012; 14.-15.11.2011; Berlin, Deutschland.

Koch K. **Tumorvorsorge: Möglichkeiten und Grenzen [eingeladener Vortrag].** 59. Woche der praktischen Medizin: Krebsvorsorge/Tumornachsorge (Möglichkeiten und Nebenwirkungen); 06.-10.06.2011; Langeoog, Deutschland.

Koch K. **HAPO-Konsensus: eine Hilfe zur Einführung eines GDM-Screenings in die Mutterschaftsvorsorge? [eingeladener Vortrag].** Perspektiven 2011: Dialog - Erfahrung - Gewinn; 46. Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft; Symposium „Ein Jahr danach: HAPO-Konsensus oder HAPO-Nonsensus?“ 01.-04.06.2011; Leipzig, Deutschland.

Koch K. **Multiorgan-Screening: mehr Nutzen als Schaden? [Vortrag].** 3. EUFEP Kongress: Krebsprävention; ungenützte Möglichkeiten oder leere Versprechen? 12.-13.10.2011; Krems an der Donau, Österreich.

Lange S. Importance of quality of life data for benefit assessment [Vortrag]. 5th Annual Clinical Forum: cross-functional working for better results; 10.-12.10.2011; Basel, Schweiz.

Lange S. **Nutzen und Schaden von PSA Screening [Vortrag].** 3. EUFEP Kongress: Krebsprävention; ungenützte Möglichkeiten oder leere Versprechen? 12.-13.10.2011; Krems an der Donau, Österreich.

Lange S. **(New) Challenges of health technology assessment [Vortrag].** Evidence 2011; 24.-26.10.2011; London; Großbritannien.

Lange S. **Meta-analyses and indirect comparisons from RCTs with small patient numbers [Vortrag].** ISPOR 14th Annual European Congress; 05.-08.11.2011; Madrid, Spanien.

Ludwig WD, Windeler J. **Explodierende Kosten am Beispiel Onkologie [Vortrag].** Patientenforum Medizinethik: die Krankenkasse zahlt nicht (mehr) alles; 29.10.2011; Tutzing, Deutschland.

Potthast R. **Studienregister: ein Meilenstein zu mehr Transparenz in der klinischen Forschung [eingeladener Vortrag].** Register im Dialog: Workshop des Deutschen Registers Klinischer Studien (DRKS); 20.09.2011; Freiburg, Deutschland.

Potthast R. **Frühe Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel [eingeladener Vortrag].** Scheele-Tagung; Apothekertag Mecklenburg-Vorpommern; 04.-06.11.2011; Ahrenshoop, Deutschland.

Rüther A, Zuellig M, Goettsch W, Elias F, Goodman C. **Transcontinental HTA: what can we learn from HTA collaboration on different levels? [Vortrag].** HTA for health systems sustainability: HTAi 8th Annual Meeting; 27.-29.06.2011; Rio de Janeiro, Brasilien.

Sarria-Santamera A, Diniz D, Toro DF, Rüther A, Chalkidou K. **Contestability in HTA: internal appeals mechanisms and the role of the judiciary [Vortrag].** HTA for health systems sustainability: HTAi 8th Annual Meeting; 27.-29.06.2011; Rio de Janeiro, Brasilien.

Sauerland S. **IQWiG: eine neutrale Perspektive im Gesundheitssystem [eingeladener Vortrag].** Das Gesundheitssystem in der Diskussion: Ethik und Wettbewerb; 28.-30.01.2011; Gummersbach, Deutschland.

Sauerland S. **Die Aufgaben des IQWiG bei der Nutzenbewertung am Beispiel kardiovaskulärer Erkrankungen [eingeladener Vortrag].** 40. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie; 13.-16.02.2011; Stuttgart, Deutschland.

Sauerland S. **Assessment and reimbursement of medical devices in Germany [eingeladener Vortrag].** 2nd Annual Medical Device Reimbursement Conference; 21.-22.02.2011; Brüssel, Belgien.

Sauerland S. **Qualitäts-"Messungen": wie verlässlich sind die Daten? [eingeladener Vortrag].** 8. Tagung der Rhein-Main AG „Minimal-Invasive Chirurgie"; 10.-11.03.2011; Königstein im Taunus, Deutschland.

Sauerland S. **Steuerung im Gesundheitswesen: die Rolle des IQWiG [eingeladener Vortrag].** Der Wirbelsäulen-Patient zwischen Markt und Medizin: Symposium des Klinikums Offenbach; 12.03.2011; Offenbach, Deutschland.

Sauerland S. **Qualitätsbewertung klinischer Studien [eingeladener Vortrag].** 24. Workshop „Systematische Übersichtsarbeiten in der Medizin: Grundkurs in evidenzbasierter Medizin" des Deutschen Cochrane Zentrums; 07.-09.04.2011; Freiburg, Deutschland.

Sauerland S. **Analysen / Meta-Analysen I: Effektmaße [eingeladener Vortrag].** 24. Workshop „Systematische Übersichtsarbeiten in der Medizin: Grundkurs in evidenzbasierter Medizin" des Deutschen Cochrane Zentrums; 07.-09.04.2011; Freiburg, Deutschland.

Sauerland S. **Analysen / Meta-Analysen II: Synthese von Studien [eingeladener Vortrag].** 24. Workshop „Systematische Übersichtsarbeiten in der Medizin: Grundkurs in evidenzbasierter Medizin" des Deutschen Cochrane Zentrums; 07.-09.04.2011; Freiburg, Deutschland.

Sauerland S. **Innovative Medizintechnik: was und wie prüft das IQWiG? [eingeladener Vortrag].** BVMed Sonderveranstaltung: Nutzen von medizintechnischen Innovationen für die Versorgung; worauf sich Krankenhäuser, Krankenkassen und Unternehmen zukünftig einstellen müssen; 13.04.2011; Berlin, Deutschland.

Sauerland S. **Bewertung medizinischer Verfahren durch IQWiG und G-BA und ihre Relevanz für Orthopädie und Rehabilitation [eingeladener Vortrag].** 2. Curriculum Medizin und Ökonomie; 11.05.2011; Nümbrecht, Deutschland.

Sauerland S. **Nutzenbewertung von Medizinprodukten: die Spreu vom Weizen trennen [eingeladener Vortrag].** 14. Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung: Leitlinien und Qualitätsstandards; Faszination Biotechnologie; 23.-25.06.2011; Hannover, Deutschland.

Sauerland S. **Assessment and reimbursement of diagnostic technologies in Germany [eingeladener Vortrag].** 2nd Annual European Diagnostic Reimbursement & Market Access Conference; 05.-06.09.2011; Frankfurt am Main, Deutschland.

Sauerland S. **Kostenersparnis durch Innovationen: Sicht des IQWiG [eingeladener Vortrag].** Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie; 97. Tagung Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC); 75. Jahrestagung Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU); 52. Tagung Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU); 25.-28.10.2011; Berlin, Deutschland.

Sauerland S. **Qualität und Sicherheit von Implantaten in Orthopädie/Unfallchirurgie: Sicht des IQWiG [eingeladener Vortrag].** Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie; 25.-28.10.2011; Berlin, Deutschland.

Sauerland S. **Warum Medizinprodukte in Deutschland einer besseren Regulierung bedürfen [eingeladener Vortrag].** 14. Arbeitstreffen der User Group „Strategische Handlungsoptionen in der Krankenversicherung"; 16.-17.11.2011; Leipzig, Deutschland.

Sauerland S. **Ergebnisbewertung, Berichterstellung, Publikation [eingeladener Vortrag].** Prüfarztkurs für Chirurgen: Rahmenbedingungen und Durchführung klinischer Studien; 24.-25.02.2011; Heidelberg, Deutschland.

Schüler YB. **Germany: latest developments in pricing and reimbursement policy; early benefit assessment according to AMNOG [eingeladener Vortrag].** Pharma Pricing & Market Access Outlook Europe 2011; 22.-25.03.2011; London, Großbritannien.

Schüler YB. **Nutzenbewertung nach §35a SGB V: Erwartungen an das Nutzendossier und Durchführung der Nutzenbewertung [eingeladener Vortrag].** Krankenversicherungsforum 2011; 13.04.2011; Wolfsburg, Deutschland.

Schürmann C. **Validitätsbewertung von Surrogatendpunkten in Nutzenbewertungen [eingeladener Vortrag].** 65. Workshop der Arbeitsgruppe Pharmazeutische Forschung in der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft: klinische Studien und Surrogatparameter in der Onkologie; 08.04.2011; Darmstadt, Deutschland.

Siering U, Eikermann M. **How do developers of clinical practice guidelines deal with evidence on rare diseases? [Poster].** Guidelines International Network (G-I-N) Conference 2011: linking evidence, policy and practice; 28.-31.08.2011; Seoul, Korea.

Siering U, Rüther A. **Systematic analysis of clinical practice guidelines for decisions in health care: a success story [Poster].** Guidelines International Network (G-I-N) Conference 2011: linking evidence, policy and practice; 28.-31.08.2011; Seoul, Korea.

Skipka G. **Intervention effects in the case of heterogeneity between three subgroups [Vortrag].** 2nd International Symposium on Biopharmaceutical Statistics: bridging drug development from research to marketing; Joint Conference of the European Medicines Agency, the International Society for Biopharmaceutical Statistics, and the German Region of the International Biometric Society; 01.-03.03.2011; Berlin, Deutschland.

Skipka G. **Biometrische Verfahrensweise mit Heterogenität im IQWiG: aktueller Stand und Ausblick [Vortrag].** IQWiG im Dialog 2011: Heterogenität in Nutzenbewertungen; 17.06.2011; Köln, Deutschland.

Sturtz S. **Netzwerk-Meta-Analysen: Methoden, Beispiele und Probleme [eingeladener Vortrag].** Heidelberger Kolloquium Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie; 17.01.2011; Heidelberg, Deutschland.

Sturtz S. **Indirekte Vergleiche: notwendig oder nicht erlaubt? [eingeladener Vortrag].** Workshop HTA Update 2011 der Arbeitsgruppe HTA der GMDS; 16.03.2011; Köln, Deutschland.

Sturtz S. **Eine Einführung in die Methoden der Netzwerk-Meta-Analysen [Vortrag].** 56. GMDS Jahrestagung; 6. DGEpi Jahrestagung; Biometrie, Epidemiologie und Informatik; gemeinsam forschen für Gesundheit; Tutorium „Metaanalyse mit Bayesianischer Statistik"; 26.-29.09.2011; Mainz, Deutschland.

Sturtz S. **Eine Einführung in das Programm WinBUGS [Vortrag].** 56. GMDS Jahrestagung; 6. DGEpi Jahrestagung; Biometrie, Epidemiologie und Informatik; gemeinsam forschen für Gesundheit; Tutorium „Metaanalyse mit Bayesianischer Statistik"; 26.-29.09.2011; Mainz, Deutschland.

Vervölgyi V. **Frühbewertungen im Arzneimittelbereich [eingeladener Vortrag].** Workshop HTA Update 2011 der Arbeitsgruppe HTA der GMDS; 16.03.2011; Köln, Deutschland.

Vervölgyi V. **Zusammenfassung von Studien mit unterschiedlichen Studiencharakteristika [Vortrag].** IQWiG im Dialog 2011: Heterogenität in Nutzenbewertungen; 17.06.2011; Köln, Deutschland.

Vervölgyi V. **IQWiG and the early benefit assessment [eingeladener Vortrag].** Tagung des Medicine Evaluation Committee (MEDEV); 12.09.2011; Berlin, Deutschland.

Wieseler B. **Anforderungen an das Dossier zur Nutzenbewertung [Vortrag].** Die systematische Arzneimittelbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG): das Verfahren im Detail; Informationsveranstaltung des Gemeinsamen Bundesausschusses; 02.03.2011; Berlin, Deutschland.

Wieseler B. **Nutzen? Die Definition eines schwierigen Begriffs aus Sicht der evidenzbasierten Medizin [eingeladener Vortrag].** 6. Euroforum Jahrestagung Onkologie 2011; 11.-12.04.2011; Mainz, Deutschland.

Wieseler B. **Health technology assessment / benefit assessment in Germany and the USA: IQWiG [eingeladener Vortrag].** American & German Healthcare Forum 2011; 21.06.2011; Minneapolis, USA.

Wieseler B. **Benefit assessment as a starting point for drug pricing [Vortrag].** American & German Healthcare Forum 2011; 21.06.2011; Minneapolis, USA.

Wieseler B. **Erste Erfahrungen des IQWiG mit der frühen Nutzenbewertung [eingeladener Vortrag].** 8. Diskussionsforum 2011 der SEG 6 und des MDS: Bereich Evidenzbasierte Medizin; frühe Arzneimittel-Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG; 20.10.2011; Dortmund, Deutschland.

Wieseler B. **Anforderungen an klinische Studien für die frühe Nutzenbewertung und Auswirkung auf die wissenschaftliche Beratung: Sicht des IQWiG [eingeladener Vortrag].** Vfa-Minisymposium; 24.11.2011; Berlin; Deutschland.

Windeler J. **Evaluation, Innovation, Versorgungsprozesse: wer oder was bürgt für gute Qualität [Vortrag].** Gesundheitskongress des Westens; 15.-16.03.2011; Essen, Deutschland.

Windeler J. **Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [Vortrag].** Tagung des Instituts für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht: die Rolle des Rechts bei der Wissensgewinnung und Entscheidungsfindung in der gesundheitlichen Versorgung; 17.-18.03.2011; Bremen, Deutschland.

Windeler J. **Elemente der Nutzen- und Zusatznutzenbewertung [Vortrag].** 77. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie e.V. (DGPT); 30.03.-01.04.2011; Frankfurt am Main, Deutschland.

Windeler J. **Berücksichtigung von Qualitätskriterien bei der Nutzenbewertung von Verfahren oder Medikamenten [Vortrag].** 7. Bremer Qualitätsforum: Expertengespräch; Steuern durch Qualität? Qualität als Voraussetzung für Leistungsgewährung in der GKV; 25.02.2011; Berlin, Deutschland.

Windeler J. **Frühe Nutzenbewertung: Chance oder Show? [Vortrag].** Spreestadt-Forum zur Gesundheitsversorgung in Europa; 17.01.2011; Berlin, Deutschland.

Windeler J. **Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen: eine Standortbestimmung [Vortrag].** Was darf die Medizin kosten? Beiträge zur Debatte um die Ökonomisierung im Gesundheitswesen; Vortragsreihe der Ruhr-Universität Bochum; 26.01.2011; Berlin, Deutschland.

Windeler J. **Bewertung des Zusatznutzens: Konzept und erste Erfahrungen [Vortrag].** Hauptstadtkongress 2011: Medizin und Gesundheit; 11.-13.05.2011; Berlin, Deutschland.

Windeler J. **Bericht aus dem IQWiG [Vortrag].** 1. Delegiertenkonferenz 2011 der AWMF; 07.05.2011; Frankfurt am Main, Deutschland.

Windeler J. **Nutzenbewertung im Rahmen der Versorgungsforschung [Vortrag].** III Expertenforum zum AMNOG: Arzneimittelmarkt, quo vadis? Erste Erfahrungen mit dem AMNOG und weitere Entwicklungen; 07.06.2011; Berlin, Deutschland.

Windeler J. **Nutzenbewertung von Gendiagnostika [Vortrag].** PerMediCon: Personalised Medicine Convention; 21.-22.06.2011; Köln, Deutschland.

Windeler J. **Erste Erfahrungen der neuen Arzneimittelnutzenbewertung aus Sicht des IQWiG [Vortrag].** 9. MCC-Kongress: MCC health world 2011; der Kongress für Entscheider im Gesundheitsmarkt; 27.-28.06.2011; Berlin, Deutschland.

Windeler J. **Evaluation of medical devices: is benefit assessment necessary? [Vortrag].** 2nd Annual Local Reimbursement and Funding in Germany Conference; 15.06.2011; Berlin, Deutschland.

Windeler J. **Impact of the AMNOG (German law for pharmaceutical distribution) [Vortrag].** International symposium on Evidence-based Cochrane Reviews in Haemato-Oncology: 10th Anniversary of the Cochrane Haematological Malignancies Group; 08.07.2011; Köln, Deutschland.

Windeler J. **Aktuelle gesundheitspolitische Entwicklungen aus der Perspektive der evidenzbasierten Medizin [Vortrag].** Sozialmedizinisches Kolloquium des Instituts für Sozialmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein; 31.08.2011; Lübeck, Deutschland.

Windeler J. **Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen: Status Quo [Vortrag].** Viszeralmedizin 2011: Gastroenterologie / Viszeralchirurgie; 5. Herbsttagung der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie gemeinsam mit den Arbeitsgemeinschaften der DGAV; 66. Jahrestagung der DGVS mit Sektion Endoskopie; 14.-17.09.2011; Leipzig, Deutschland.

Windeler J. **Grundsätzliches und erste Erfahrungen mit der frühen Nutzenbewertung von innovativen Arzneimitteln aus Sicht des IQWiG [Vortrag].** 57. Jahresversammlung des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V.; 28.-29.09.2011; Berlin, Deutschland.

Windeler J. **Ist Evidenz fortschrittsfeindlich? [Vortrag].** 99. Jahrestagung Vereinigung Mittelrheinischer Chirurgen; Chirurgie: zwischen Faszination und Realität; 29.-30.09.2011; Gießen, Deutschland.

Windeler J. **Was bringt das? Nutzenbewertung zwischen „wie“ und „ob“ [Vortrag].** Deutscher Schmerzkongress 2011: alles multimodal? Chancen und Grenzen; gemeinsame Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes e.V. (DGSS) und der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e.V. (DMKG); 05.-08.10.2011; Mannheim, Deutschland.

Windeler J. **AMNOG: aus der Sicht des IQWiG [Vortrag].** Focus Zukunftsperspektiven im Gesundheitswesen: AMNOG Erfahrungen; GKV-VSG Perspektiven; 07.10.2011; Düsseldorf, Deutschland.

Windeler J. **Frühe Nutzenbewertung aus Sicht des IQWiG [Vortrag].** 18. vfa-Round-Table mit Patientenselbsthilfegruppen: erste Erfahrungen mit dem AMNOG; Auswirkungen auf Patienten; 14.10.2011; Berlin, Deutschland.

Windeler J. **Erste Erfahrungen des IQWiG mit der Umsetzung des AMNOG [Vortrag].** Diskussionsforum „Market Access und Health Economics"; 19.10.2011; Berlin, Deutschland.

Windeler J. **Nutzenbewertung nach AMNOG: Erfahrungen und Perspektiven [Vortrag].** 10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung; 18. GAA-Jahrestagung; 20.-22.10.2011; Köln, Deutschland.

Windeler J. **Maßstäbe für Versorgungsentscheidungen: die Arbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [Vortrag].** Patientenforum Medizinethik: die Krankenkasse zahlt nicht (mehr) alles; 29.10.2011; Tutzing, Deutschland.

Windeler J. **Was ist sinnvoll und nützlich? Die Sicht des IQWiG [Vortrag].** 12. Bremer Krebskongress; 08.-09.11.2011; Bremen, Deutschland.

Windeler J. **Relevante Endpunkte in der Onkologie: aus der Sicht des IQWiG [Vortrag].** 8. AIO Herbstkongress; 17.-19.11.2011; Berlin, Deutschland.

Windeler J. **Nutzenbewertung von Arzneimitteln [Vortrag].** DGPPN-Kongress 2011; 23.-26.11.2011; Berlin, Deutschland.

Windeler J. **IQWiG: Aufgaben und Methoden [Vortrag].** AQUA Retreat; 01.-02.12.2011; Bad Lauterberg, Deutschland.

6.4 Ehrungen und Ernennungen sowie neu begonnene Tätigkeiten in wissenschaftlichen Gremien

2010

Ralf Bender hat am 25.05.2010 das **„Certificate of Participation in Manuscript Review" der American Medical Association (AMA)** für ein qualitativ hochwertiges Review für die Zeitschrift JAMA erhalten.

Ralf Bender war (gemeinsam mit Jürgen Wellmann) **Sektionsleiter der Sektion „Statistische Methoden in Medizin und Epidemiologie"** auf der 2. Tagung der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Statistik (DAGStat) vom 23.03.-26.03.2010 in Dortmund.

Ralf Bender war **Mitglied des Gutachtergremiums für die Fördermaßnahme „Gesundheit im Alter" des BMBF** (Mai – September 2010).

Ralf Bender war **Gutachter für die Förderpreise 2010 der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V.** (Juni 2010).

Annegret Herrmann-Frank war **Gutachterin im BMBF-Programm „Studien in der Versorgungsforschung"**.

Julia Kreis war als **Harkness/Bosch Fellow von 2009 bis 2010 an der Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, MD, USA**. Sie hat dort unter der Anleitung von Kay Dickersin, Holger Schünemann und Milo Puhan zum Thema „Consumer Involvement in Comparative Effectiveness Research" geforscht.

Mona Nasser war 2010 **externe Beraterin für die WHO Micronutrient Unit**.

Stefan Sauerland war **Gutachter im BMBF-Programm „Studien in der Versorgungsforschung"**.

Stefan Sauerland war **Gutachter für Ferdinand Eisenberger-Forschungsstipendien der Deutschen Gesellschaft für Urologie**.

Guido Skipka war **Gutachter für das Förderprogramm „Klinische Studien / Systematische Reviews" des BMBF und der DFG** (April 2010).

Jürgen Windeler wurde als **Mitglied in den Gesundheitsforschungsrat** berufen.

2011

Ralf Bender hat am 11.02.2011, am 02.05.2011 und am 07.09.2011 jeweils ein **„Certificate of Participation in Manuscript Review" der American Medical Association (AMA)** für ein qualitativ hochwertiges Review für die Zeitschrift JAMA erhalten.

Der **„David-Sackett-Preis 2011" des Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEBM)** wurde am 25. März 2011 an Dr. Thomas Kaiser und Dr. Beate Wieseler stellvertretend für das Ressort Arzneimittelbewertung verliehen. Gewürdigt wurden nach Angaben des DNEBM „insbesondere die Bemühungen des Ressorts zur Verminderung der Auswirkung ergebnisgesteuerten Publizierens von Studiendaten, oft unter dem Begriff des „Publikationsbias" zusammengefasst".

Stefan Sauerland war als **Gutachter im Rahmen der Fördermaßnahme zur „Zukunftswerkstatt Demenz" des Bundesministeriums für Gesundheit** tätig.

Klaus Koch wurde zum **stellvertretendern Sprecher des Fachbereichs „Patienteninformation und Beteiligung", des wissenschaftlichen Beirats Eupati** ernannt.

Preis für das Poster: Siering U, Bartel C, Höfer E, Hoffmann-Eßer W, Lange P, Eikermann M et al. **Systematische Leitlinienrecherche: ist eine ergänzende Suche in bibliographischen Datenbanken notwendig? [online].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011 [Zugriff: 09.05.2011]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2011/11ebm40.shtml

Preis für das Poster: Siering U, Eikermann M, Lange P, Walgenbach M, Mosch C, Rüther A. **Welche Evidenz wird für die Erstellung von Leitlinien für seltene Erkrankungen herangezogen? [online].** In: 10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung; 18. GAA-Jahrestagung; 20.-22.10.2011; Köln, Deutschland. 12.10.2011 [Zugriff: 01.12.2011]. URL: http://www.egms.de/static/en/meetings/dkvf2011/11dkvf242.shtml

Christoph Schürmann war eingeladener **Experte beim Workshop „Guideline on Surrogate Outcomes"** während des EUnetHTA Meetings am 10.06.2011 in Oslo, Norwegen.

6.5 Organisation von Workshops, Kongressen und Symposien

2010

Bastian H, Slanger T. **Keep up meeting**; 16.-17.08.2010; Köln, Deutschland.

Bender R, Janicki A. **IQWiG im Dialog 2010: „Beurteilung klinischer Relevanz bei der Nutzenbewertung"**; 18.06.2010; Köln, Deutschland. Informationen: http://www.iqwig.de/iqwig-im-dialog-2010.1055.html

Bender R, & Jacobi-Yniguez C. **1st meeting of INAMI, RIZIV, KCE & IQWiG: European standards for benefit assessment**; 14.07.2010; Köln, Deutschland.

Gerber A. **Erhebung und Gewichtung von Patientenpräferenzen [Workshop]**; 13.10.2010; Berlin, Deutschland.

Hauschke D, Leverkus F, Schwarzer G, Bender R. **Meta-Analysen bei Arzneimittelbewertung [Workshop].** 55. GMDS-Jahrestagung: effiziente und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung von heute und morgen; nur mit Medizinischer Dokumentation, Medizinischer Informatik, Medizinischer Biometrie und Epidemiologie; 05-09.09.2010; Mannheim, Deutschland.

Jost M, Keitsch D, Waffenschmidt S und weitere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Ressorts Arzneimittelbewertung. **Nutzenbewertung von Arzneimitteln: was gibt es neues bei Abläufen und Methoden?** 4. Gemeinsamer Workshop des Ressorts Arzneimittelbewertung mit externen Sachverständigen; 19.11.2010; Köln, Deutschland.

Kaiser T, Lelgemann M, Schaaber J, Wieseler B. **Publikationsbias: wie Partikularinteressen die Patientenversorgung gefährden.** In: EbM: ein Gewinn für die Arzt-Patient-Beziehung? Forum Medizin 21; 11. EbM-Jahrestagung; 25.-27.02.2010; Salzburg, Österreich. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2010/10ebm048.shtml

Lange S, Janicki A. **IQWiG Herbst-Symposium 2010: „Nutzen-Schaden-Abwägung bei Systementscheidungen" und „Datentransparenz als Voraussetzung für eine informierte Nutzen-Schaden-Abwägung"**; 19. – 20.11.2010; Köln, Deutschland. Informationen: https://www.iqwig.de/symposium-2010.1109.html

Sauerland S, Scheibler F, Großelfinger R, Waffenschmidt S, Westwood M. **Bewertung von Testgütestudien: 1. gemeinsamer Workshop des Ressorts Nichtmedikamentöse Verfahren mit externen Sachverständigen**; 19.11.2010; Köln, Deutschland.

Wieseler B. **Systematic Reviews [Workshop].** 30th European Medical Writers Association Conference; 11.-15.05.2010; Lissabon, Portugal.

Zschorlich B. **Schulung für die Beraterinnen und Berater der unabhängigen Patientenberatung (UPD)**; 09.07.2010; Berlin, Deutschland.

2011

Antoine SL, Göhlen B, [Rüther A, Schwarzer R]. **Health Technology Assessment (HTA): evidenzbasierte Informationen für Entscheidungen im Gesundheitswesen [Workshop].** In: EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland. 23.03.2011[Zugriff: 22.06.2012]. URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2011/11ebm86.shtml

Bender R, Janicki A, Esser S. **IQWiG im Dialog 2011 zum Thema: „Heterogenität in Nutzenbewertungen“**; 17.06.2011; Köln, Deutschland. Informationen: https://www.iqwig.de/iqwig-im-dialog-2011.1271.html

Bender R. **Decisions in the context of reimbursement and drug approval: differences and similaritie [Session]** 2nd International Symposium on Biopharmaceutical Statistics: bridging drug development from research to marketing; Joint Conference of the European Medicines Agency, the International Society for Biopharmaceutical Statistics, and the German Region of the International Biometric Society; 01.-03.03.2011; Berlin, Deutschland. Informationen: http://www.isbiostat.org/sp2/Program_20110220.pdf

Ebrahim S, Finken Y, Kaiser T. **IQWiG-Informationsveranstaltung - Einbindung von Patienten und Patientenvertretern bei der frühen Nutzenbewertung**; 1. Gemeinsame Veranstaltung mit dem Koordinierungskreis der Patientenvertreter im G-BA für Patienten und Patientenvertreter/-innen; 06.05.2011;, Köln, Deutschland.

Gerber A, Briggs A, Fenwick E, Caro J, Stollenwerk B. **Unsicherheit im Effizienzgrenzenkonzept [Workshop]**;11.5.2011; Köln, Deutschland.

Gerber A. **Investing in child health to transform global health [Symposium].** 8th World Congress on Health Economics: transforming health & economics; 10.-13.07.2011; Toronto, Kanada. http://www.healtheconomics.org/congress/2011/pre-congress/symposium/iHEA-Toronto-2011-Child-Health.pdf

Gerber A. **Analytical hierarchy process and conjoint analysis: two approaches to include patients' preferences for therapeutic pathways and outcomes into health economic analysis [Session]**. ISPOR 14th Annual European Congress; 05.-08.11.2011; Madrid, Spanien. Informationen: http://www.ispor.org/congresses/spain1111/program_110811.asp#forums

Hauschke D, Schmoor C, Antes G, Bender R, Leverkus F. **Methodische Aspekte bei der Nutzenbewertung von Arzneimittel [Workshop]**. 56. GMDS Jahrestagung, 6. DGEpi Jahrestagung: Biometrie, Epidemiologie und Informatik; gemeinsam forschen für Gesundheit; 26.-29.09.2011; Mainz, Deutschland. Informationen: http://www.cochrane.de/de/Workshop-GMDS/

Hausner E. **Text analysis tools for information retrieval [Workshop]**. 19th Cochrane Colloquium; 19.-22.10.2011; Madrid, Spanien.

Koch K, Mühlhauser I. **Individualisierte Medizin: worüber und wie sollten Journalisten informieren? [Workshop]**. EbM & Individualisierte Medizin: 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 24.-26.03.2011; Berlin, Deutschland

Koch K. **Deutsches Gesundheitswesen: Schulung für StudentInnen der Universität Dortmund**; 29.06.2011; Köln, Deutschland.

Kreis J, Bödeker W. **Sitzung der AG Evidenzbasierung und Qualitätssicherung von Prävention und Gesundheitsförderung: Gesundheitsförderung und Prävention: Immer ohne Nebenwirkungen? Die Betrachtung von unerwünschten Effekten in Gesundheitsförderung und Prävention [Workshop]**. Prävention: sozial und nachhaltig gestalten; gemeinsamer Kongress; 47. Jahrestagung derDeutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention DGSMP; 25. Jahrestagung der Deutsche Gesellschaft für Medizinische Soziologie DGMS. 21.-23.09.2011; Bremen, Deutschland.

Lange S. **Diagnostische Studien im Fokus: 4. Diskussionsforum zur Nutzenbewertung im Gesundheitswesen**; gemeinsamer Workshop des Gesundheitsforschungsrates (GFR), des Bundesministeriums für Forschung und Bildung (BMBF) und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG); 04.02.2011; Berlin, Deutschland

Potthast R, Vervölgyi V, Wieseler B. **Beteiligung externer Sachverständiger an der frühen Nutzenbewertung nach AMNOG [Workshop]**. Informationsveranstaltung des IQWiG; 30.11.2011; Köln, Deutschland.

Rüther A, Siebert U, Schwarzer G. **Workshops der AG HTA, des AK Gesundheitsökonomie, der AG Medical Decision Making und der AG „Methodik systematischer Reviews“**.56. GMDS Jahrestagung; 6. DGEpi Jahrestagung; Biometrie, Epidemiologie und Informatik; gemeinsam forschen für Gesundheit; Sitzung der AGs „HTA“, „Gesundheitsökomonie“, „Medical Decision Making“ und „Methodik systematischer Reviews“; 26.-29.09.2011; Mainz, Deutschland

Sarria-Santamera A, Diniz D, Toro DF, Rüther A, Chalkidou K. **Contestability in HTA: internal appeals mechanisms and the role of the judiciary [Plenumssitzung]**. HTA for health systems sustainability: HTAi 8th Annual Meeting; 27.-29.06.2011; Rio de Janeiro, Brasilien.

Schwarzer G, Grouven U. **Metaanalyse mit bayesianischer Statistik [Workshop]**. 56. GMDS Jahrestagung, 6. DGEpi Jahrestagung: Biometrie, Epidemiologie und Informatik; Gemeinsam forschen für Gesundheit; 26.-29.09.2011; Mainz, Deutschland. Informationen: http://www.imbei.uni-mainz.de/mainz2011/download/Tutorium_MetaA-mit-Bayes_So.pdf

Siering U, Höfer E. **Inhaltliche Leitlinienbewertung [Workshop]**; 10.02.2011; Köln, Deutschland.

Wieseler B. **Systematic Reviews [Workshop]**. 32nd EMWA Conference; 10.-14.05.2011; Berlin, Deutschland.

Windeler J, Janicki A. **IQWiG Herbst-Symposium 2011: „Methodik zwischen Regeln und Willkür“ und „Eigenverantwortung“**; 25.-26.11.2010; Köln, Deutschland.

7. Abkürzungsverzeichnis

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
AKS	akutes Koronarsyndrom
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes
AM-NutzenV	Nutzenverordnung
ASS	Acetylsalicylsäure
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BDA	Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMJ	British Medical Journal
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
BPtK	Bundespsychotherapeutenkammer
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
CMIMG	Comparing Multiple Interventions Methods Group
CoCanCPG	Coordination of Cancer Clinical Practice Guidelines
CRT	kardiale Resynchronisationstherapie
CT	Computertomographie
CWF	Commonwealth Fund
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMP	Disease Management Programm
DNEbM	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.

DXA	Dual-Energy X-Ray Absorptiometry
EbM	Evidenz-basierte Medizin
EKG	Elektrokardiogramm
EU	Europäische Union
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
EuroScan	Netzwerk der Institutionen zur Identifikation neuer Interventionen und Produkte im Gesundheitswesen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GFR	Gesundheitsforschungsrat
G-I-N	Guidelines International Network
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GKV-WSG	Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HAS	Haute Autorité de Santé
HPV	Humanes Papillomavirus
HTA	Health Technology Assessment
HTAi	Internationalen Fachgesellschaft für Health Technology Assessment
IA	Angina pectoris
INAHTA	Internationales Netzwerk der öffentlichen HTA-Agenturen
IPF	idiopathische Lungenfibrose
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

ISPOR	International Society for Pharmacoeconomic Outcome Research
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KCE	Belgian Federal Health Care Knowledge Centre
KHK	koronare Herzkrankheit
KPMG	Klynveld Peat Marwick Goerdeler (Wirtschaftsprüfungsgesellschaft)
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
LDR-Brachytherapie	Low Dose Rate-Brachytherapie
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.
MRT	Magnetresonanztomographie
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
PCI	perkutane Koronarintervention
PET	Positronen-Emissions-Tomographie
SGB V	Sozialgesetzbuch V
TK	Techniker Krankenkasse
vfa	Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)
ZEFQ	Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität

8. Impressum

Angaben gemäß §6 TDG:
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8 (KölnTurm)
D- 50670 Köln
Tel: +49 (0) 221 – 35685 – 0
Fax: +49 (0) 221 – 35685 – 1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de

Träger des Instituts:
Das Institut ist eine Einrichtung der „Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen", die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mit dem ausschließlichen Zweck der Errichtung und Unterhaltung des Instituts errichtet hat (§ 1 und 2 der Stiftungssatzung).

Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Der Sitz der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist Berlin.
Postanschrift: Am Mediapark 8 (Köln Turm),
D-50670 Köln

Vertretung der Stiftung:
Die Stiftung wird durch das Vorstandsmitglied Georg Baum vertreten. (vgl. § 12 Abs. 1 der Stiftungssatzung)

Georg Baum
Deutsche Krankenhausgesellschaft
Wegelystraße 3
10623 Berlin
Tel: +49 (0) 30 – 39801 – 1001
Fax: +49 (0) 30 – 39801 – 3011

Institutsleitung:
Prof. Dr. Jürgen Windeler

Verantwortliche Redakteurin:
Dr. rer.-soc. Anna-Sabine Ernst
c/o IQWiG
im Mediapark 8 (KölnTurm)
D-50670 Köln

© IQWiG, Köln 2012. Alle Rechte vorbehalten

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Institute for Quality and Efficiency in Health Care