

IQWiG

JAHRESBERICHT

—

2025



INHALT

EDITORIAL

Der IQWiG Jahresrückblick. 3

IQWiG-VERANSTALTUNGEN

IQWiG im Dialog 2025: Über die Qualität von Beobachtungsstudien 6

Herbst-Symposium 2025: Evidenz in Not – wie Wissenschaft Politik erreicht 8

MEILENSTEINE

Lecanemab erfüllt die Erwartungen nicht 12

Arzneimittelstudien: Konsens über klinische Studien. 13

Was, wenn die wichtigsten Quellen für medizinische Evidenz ausfallen? 14

Antibiotikatherapie: Ist kürzer genauso wirksam? 15

Machbar und zuverlässig – das bleibt die Devise 16

Erkenntnisse durch Evidenz-Übertragung 17

Methoden-Update: Die neue Version 8.0 gilt seit Ende 2025 18

Hilfe und Unterstützung für Betroffene und Angehörige am Lebensende 19

Wie sich das Nutzerverhalten auf den IQWiG-Webseiten verändert. 20

Kardiale MRT: Strahlungsfreie Herzdiagnostik bei Verdacht auf KHK 21

DAS INSTITUT

Das IQWiG auf einen Blick 23

AMNOG-Bewertungsergebnisse 2025 24

Insgesamt 18 IQWiG-Stellungnahmen zu Gesetzen, Verordnungen & Co. 25

Ausgewählte Publikationen in Fachzeitschriften 26

Mitarbeit in wissenschaftlichen Gremien 28

Gut angekommen: Ein Jahr im neuen Gebäude am Deutzer Hafen 30

DER IQWiG JAHRES- RÜCKBLICK

Das IQWiG Jahresgespräch mit Institutsleiter Thomas Kaiser
und seiner Stellvertreterin Michaela Eikermann



[zum Audio](#)

Außerdem: Weitere Stimmen aus dem Institut



[zum Audio](#)



IQWIG- VERANSTALTUNGEN





IQWiG IM DIALOG 2025: ÜBER DIE QUALITÄT VON BEOBACHTUNGSSTUDIEN

Wann sind Studien aus Beobachtungsdaten gut genug für Nutzenbewertungen und welche Sicherheit brauchen wir, wenn RCTs fehlen oder nicht machbar sind?

Bei der IQWiG-Veranstaltung „IQWiG im Dialog“ diskutierten am 26. Juni 2025 mehr als 150 Expertinnen und Experten von Universitäten, Forschungseinrichtungen, Industrie, Zulassungsbehörden und HTA-Institutionen über Kriterien für Beobachtungsstudien, um verlässliche Erkenntnisse zu liefern und Entscheidungen zu stützen.

Zentrale Fragen waren: Können sehr gut gemachte Beobachtungsstudien eine ähnliche Ergebnissicherheit wie adäquate randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) erreichen? Und ist das mit den aktuell verfügbaren Daten in Deutschland in der Praxis überhaupt möglich?

Breiter Konsens war, dass für die notwendige Entscheidungssicherheit für oder gegen eine Therapie nicht immer eine RCT nötig ist. Doch das sind seltene Ausnahmefälle – wie beim vielzitierten Fallschirm, dessen Nutzen auch ohne RCT klar ist. Zur Abgrenzung dieser Fälle gibt es jedoch keinen fertigen Kriterienkatalog und keine universellen Schwellenwerte – weder für die Zulassung noch für die Nutzenbewertung. Die RCT sei das beste Modell für eine verlässliche Datenlage und ihre Ergebnisse genüßten für eine Entscheidung. Wenn man keine RCT hat oder machen kann, z. B. aus logistischen Gründen, dann würden zumindest Daten benötigt,

die eine gute Qualität haben, um nicht völlig willkürliche Ergebnisse zu liefern – und dafür braucht es eine transparente Datengrundlage und eine sehr gute, möglichst präspezifizierte Dokumentation der angewendeten Methoden.

Die Anforderungen an gute Studien sind aus gutem Grund komplex und aufwendig – das gilt auch für Studien mit Beobachtungsdaten. In Deutschland ist die anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD) ein möglicher, wenn auch nicht der prinzipiell beste Weg, um nach der Zulassung noch Evidenz zu generieren. Die Durchführung solcher Studien kann mit Identifikation und Erfassung aller relevanten Confounder und Erfassung weiterer notwendiger Daten schnell teurer werden als eine RCT – auch darüber war sich das Publikum einig.

Die zunehmende Aussagekraft von Beobachtungsdaten war allen gegenwärtig: Beobachtungsdaten können heute Trends in der Versorgung abbilden und Hinweise liefern, ob Therapien auch außerhalb der Studienzulassung in der Versorgung wirken. Auf Beobachtungsdaten allein ist in der Regel kein Verlass, aber als Ergänzung zu RCT-Daten sind sie eine Bereicherung und verbessern die Datenlage.



Ralf Bender, IQWiG



Tim Mathes, IQWiG





HERBST-SYMPOSIUM 2025: EVIDENZ IN NOT – WIE WISSENSCHAFT POLITIK ERREICHT

Wie kann Wissenschaft die Politik erreichen? Das war die zentrale Frage des 20. IQWiG-Herbst-Symposiums. Rund 200 Gäste diskutierten im smartvillage in Köln-Mülheim über mögliche Strategien.

Zum Auftakt des Symposiums am 28. November 2025 skizzierte IQWiG-Leiter Thomas Kaiser zentrale Fragestellungen des Tages: Wie lässt sich mit Evidenz etwas bewegen? Wie schafft man es, dass die wissenschaftliche Arbeit einen noch größeren Impact bekommt für die Menschen? Wichtige Punkte, denen sich Referentinnen und Referenten sowie das Publikum aus verschiedenen Blickwinkeln näherten: Gäste aus Forschung und Gesundheitspolitik waren ebenso vertreten wie die Medien- und Patientenperspektive.

In einer Keynote wies Helena Ludwig-Walz vom Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung (BiB) darauf hin, dass es zwar so viel Evidenz gibt wie vielleicht nie zuvor – trotzdem aber eine Lücke klafft zwischen wissenschaftlichen Erkenntnissen und politischen Entscheidungen: Denn gute Evidenz ist wertlos, wenn sie nicht richtig kommuniziert wird. Konkrete Eindrücke aus dem Politikalltag lieferten der frühere CDU-Bundestagsabgeordnete Michael Hennrich (jetzt Pharma Deutschland e. V.), die Ex-Gesundheitsministerin von NRW, Barbara Steffens (Grüne, jetzt TK) und Boris Velter (SPD, ehemaliger Leitungsstab Bundesgesundheitsministerium). Wissenschaft sollte stets den Diskurs anbieten, so die Empfehlung, auch wenn das nicht immer leicht sei.

Tipps und Tricks, mit denen sich verhindern lässt, dass gute Evidenz ins Leere läuft, lieferte Tanja Kuchenmüller von der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Knackig und knapp sollten Botschaften sein, präzise zugeschnitten auf den jeweiligen Adressaten. Zweiter Impulsgeber aus dem Ausland: Paul Cairney, Politologe an der University of Stirling in Schottland. Er plädierte für realistische Strategien: Logiken der Politik durchdringen, Botschaften zuspitzen und an bestehende Narrative anknüpfen. Der Politikberater Johannes Hillje lenkte den Blick auf die Medienlogik: So müssten Themen nicht nur Relevanz, sondern auch Salienz – also Auffälligkeit – aufweisen, um auf die Agenda zu gelangen. Eva Rehfuess von der LMU München rief dazu auf, die Politik frühzeitig in den Forschungsprozess einzubeziehen.

Große Herausforderungen also für die Wissenschaft, doch kein Grund, den Kopf in den Sand zu stecken, betonte Michaela Eikermann, stellvertretende IQWiG-Leiterin, zum Abschluss des Symposiums. Ihr Fazit: Die Wissenschaft sollte vor allem Lösungsansätze aufzeigen, statt zu stark problemorientiert zu sein.

Martin Bujard und Helena Ludwig-Walz vom Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung (BiB).



Die stellvertretende Leiterin des IQWiG, Michaela Eikermann, hatte das Schlusswort des Symposiums.



IQWiG-Leiter Thomas Kaiser (l.) im Gespräch mit Claudia Finis (DOIG, r.) und Josef Schepers.



Tina Vogel, BMG



Andreas Lehr, Observer Gesundheit



IQWiG-Leiter Thomas Kaiser

Dimitra Panteli vom Research Hub of the European Observatory
on Health Systems and Policies



Barbara Steffens, TK
(ehemalige NRW-Gesundheitsministerin)



MEILENSTEINE



LECANEMAB ERFÜLLT DIE ERWARTUNGEN NICHT

Das IQWiG konnte für seine Nutzenbewertung auf zuvor unveröffentlichte Studiendaten zugreifen. Diese belegen keinen Zusatznutzen von Lecanemab im Vergleich zum derzeitigen Therapiestandard.

Patientinnen und Patienten und ihre Familien hatten große Hoffnungen in Lecanemab gesetzt, weil der Wirkstoff einen neuen Ansatz verfolgt: Er zielt auf Eiweiß-Ablagerungen im Gehirn, die als mögliche Ursache der Alzheimer-Erkrankung gelten. Doch die bisher vorgelegten Studiendaten des Herstellers bestätigen diese Erwartungen nicht.

Für Menschen mit leichter kognitiver Störung hatte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) „beobachtendes Abwarten“ als Vergleich festgelegt, weil es für diese Gruppe noch keine zugelassenen Arzneimittel gibt. Für Betroffene mit leichter Alzheimer-Demenz ist die Behandlung mit Acetylcholinesterase-Inhibitoren der derzeitige Therapiestandard. Zu dieser Wirkstoffgruppe gehören Donepezil, Galantamin und Rivastigmin. Das IQWiG kommt für beide Patientengruppen zu dem Schluss: Lecanemab bietet jeweils keinen nachweisbaren Zusatznutzen. Diese Einschätzung deckt sich im Ergebnis mit Bewertungen aus den Niederlanden, Großbritannien, Frankreich und Kanada.

Ausgewählte Ergebnisse der zentralen Lecanemab-Zulassungsstudie CLARITY AD hatte der Hersteller bereits 2023 veröffentlicht. Unter Verweis auf diese 2023 veröffentlichten Daten wird in

manchen öffentlichen Äußerungen postuliert, dass Lecanemab die kognitive Verschlechterung im Vergleich zur Kontrollgruppe verlangsamt. Die europäische Zulassungsbehörde hat den Anwendungsbereich von Lecanemab nach Abschluss der Studie CLARITY AD wegen schwerwiegender Nebenwirkungen stark eingeschränkt. Für die Bewertung von Lecanemab sind daher andere als die 2023 veröffentlichten Auswertungen der Studie CLARITY AD notwendig. Diese ist aber Grundlage sowohl für die Nutzenbewertung in Deutschland als auch für die Bewertungen in anderen Ländern.

Bei der Bewertung zeigt sich: Die positiven Effekte von Lecanemab in der Gesamtpopulation der Studie beruhen hauptsächlich auf Patienten und Patientinnen, für die kein Vergleich mit dem deutschen Therapiestandard erfolgte.

Basierend auf der IQWiG-Bewertung kam auch der G-BA zu dem Ergebnis, dass Lecanemab keinen belegten Zusatznutzen hat. Der G-BA-Beschluss bildet die Grundlage für Preisverhandlungen zwischen Hersteller und Krankenkassen.

ARZNEIMITTELSTUDIEN: KONSENS ÜBER KLINISCHE STUDIEN

Die europäische Arzneimittel-Nutzenbewertung ist Anfang 2025 gestartet. Die Zusammenarbeit von Agenturen für Health Technology Assessment (HTA) auf europäischer Ebene bietet auch die Möglichkeit, gemeinsam an der Verbesserung der Bewertungsgrundlagen zu arbeiten. Eine Gruppe von HTA-Agenturen hat 2025 zusammen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in Workshops über Probleme und Lösungen bei der Bewertung von Arzneimitteln diskutiert.

Für die Zulassung genügt es, wenn ein Arzneimittel wirksam und sicher ist. Erst für die Nutzenbewertung müssen die Hersteller Studien vorlegen, in denen das neue Präparat mit der Standardtherapie verglichen wird. In Deutschland prüft das IQWiG die Ergebnisse dieser Studien und ermittelt den Zusatznutzen des neuen Wirkstoffs. Das Ausmaß dieses Zusatznutzen bestimmt dann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Viele Hersteller führen aber immer noch keine vergleichenden Studien durch, sondern nur einarmige oder placebokontrollierte Studien, sofern diese für die Zulassung ausreichen. In diesen Fällen lautet das Fazit oft: Zusatznutzen nicht belegt. Auch für die Zulassungsbehörden sind solche Studien oft herausfordernd, da zum Zeitpunkt des Antrags auf Zulassung große Evidenzlücken bestehen.

Solche Evidenzlücken werden in einem gemeinsamen Positionspapier thematisiert, das aus den Workshops des IQWiG und weiteren HTA-Agenturen mit der EMA hervorging: Bei der Diskussion potenzieller Lösungen müsse einerseits der Unterschied zwischen Marktzulassung und HTA-Entscheidungen berücksichtigt werden. Andererseits gibt es auch Schnittmengen zwischen Zulassungs- und HTA-Fragen, und Studien sollten, wo möglich, für beide Verfahren die notwendige Evidenz liefern.

Weitere Kernpunkte:

- Bei der Bewertung von Nutzen/Risiko und Zusatznutzen von Arzneimitteln werden randomisierte Studien bevorzugt.

- Randomisierte Studien in Registern und in der Routineversorgung bieten Chancen, Daten aus frühen klinischen Studien vor der Zulassung zu ergänzen, um Zulassungs- und HTA-Entscheidungen zu unterstützen.
- Eine bessere Erfassung, Analyse und Berichterstattung eines weiteren Spektrums von Endpunkten kann Unsicherheiten verringern.
- Beobachtungsdaten aus der Versorgung zur Schätzung von Effekten durch indirekte Vergleiche bergen große ungelöste Probleme.

Für schwierige Situationen wie kleine Patientenpopulationen werden neuartige Studiendesigns empfohlen. Beispiele sind nahtlose Phase-I-II-Designs in der frühen klinischen Entwicklung, mehrarmige Plattformstudien bei sich entwickelnden Behandlungsoptionen und andere flexible Designs, die die Randomisierung beibehalten und zugleich die Anforderungen an Stichprobenumfang und Entwicklungszeit verringern.

Beate Wieseler, Leiterin des IQWiG-Ressorts Arzneimittelbewertung: „Alle Workshop-Beteiligte bevorzugen randomisierte kontrollierte Studien – RCTs. Auch Real World Evidence bedeutet nicht, auf Randomisierung zu verzichten. Gerade pragmatische RCTs mit Routinedaten bieten große Chancen für die Arzneimittelbewertung.“

[Link zur Stellungnahme](#)



Europäische Mission: Thomas Kaiser ist neuer Co-Chair der Heads of HTA Agencies Group (HAG)

Thomas Kaiser, Leiter des IQWiG, ist ins Führungsteam des unabhängigen Netzwerks von Leiterinnen und Leitern europäischer HTA-Agenturen gerückt: Der IQWiG-Chef ist neuer Co-Chair der Heads of HTA Agencies Group (HAG).

Kaiser wurde bei dem Treffen der Gruppe am 4. November 2025 für eine zweijährige Amtszeit gewählt und freut sich auf die neue Herausforderung: „Die HAG ist ein wichtiger und schlagkräftiger Verbund der nationalen HTA-Organisationen in Europa. Hier als Co-Chair tätig sein zu dürfen, ist eine großartige Chance, um Transparenz und Evidenz noch stärker als Grundpfeiler guter Entscheidungen europaweit zu verankern.“

Thomas Kaiser möchte sich 2026 und 2027 für eine Stärkung der gemeinsamen HAG-Mission einsetzen: Mit wirkungsvollen Gesundheitstechnologiebewertungen den Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten mit echtem Zusatznutzen in ganz Europa zu unterstützen.



„Momentan sind wir alle auf frei zugängliche medizinische Informationsdienste in den USA angewiesen. Jetzt gilt es aktiv zu werden, um die Recherche nach medizinischer Evidenz weltweit zu sichern – unabhängig von politischen Veränderungen.“

Siw Waffenschmidt,
Leiterin des IQWiG-Ressorts Informationsmanagement

WAS, WENN DIE WICHTIGSTEN QUELLEN FÜR MEDIZINISCHE EVIDENZ AUSFALLEN?

In einem gemeinsam mit G-BA und Cochrane Deutschland entwickelten Positionspapier geht das IQWiG der Frage nach, wie wissenschaftliche Informationsbeschaffung bei einem Ausfall der US-Datenbanken PubMed und ClinicalTrials.gov funktionieren könnte.

Die medizinische Literaturrecherche in Deutschland stützt sich vor allem auf frei zugängliche Informationsangebote in den USA, die bisher ohne Alternative sind. Mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und Cochrane Deutschland prüft das IQWiG seit 2025 Handlungsoptionen für das professionelle Information Retrieval in deutschen und anderen internationalen Quellen.

Anlass für das Positionspapier zu den „Auswirkungen der USA-Politik auf die medizinische Literaturrecherche“ im August 2025 sowie der Aktualisierung im Januar 2026 waren Entscheidungen der US-Wissenschaftspolitik über finanzielle und personelle Kürzungen bei den Behörden des United States Department of Health and Human Services mit nicht nur weitreichenden Folgen für die US-Wissenschaft, sondern womöglich auch für die Gesundheitsforschung in Deutschland und der ganzen Wissenschaftswelt. Bisher sehr wichtige medizinische Datenbanken für die Wissenschaft wären nur noch kostenpflichtig oder gar nicht mehr verfügbar: die bibliografische Datenbank PubMed (MEDLINE) und das Studienregister ClinicalTrials.gov.

Was ginge ohne MEDLINE und ClinicalTrials?

Der Archivbestand der bibliografischen Datenbank PubMed der National Library of Medicine (NLM) bliebe bei einem Ausfall zunächst noch über andere Quellen zugänglich, sodass die wahre Informationslücke erst später offensichtlich würde. Doch könnten andere Datenbanken oder deren kombinierte Abfrage die Inhalte von PubMed letztlich nicht vollständig ersetzen. Eine Kombination aus einer medizinischen bibliografischen Datenbank wie EMBASE (kostenpflichtig) und dem Datenbestand aus Crossref (z. B. über die Suchoberfläche „Lens“) wäre derzeit die einzige Zugriffsoption für den MEDLINE-Datenbestand, wenngleich in Teilen kostenpflichtig und aufwendiger.

Das US-Register für klinische Studien, ClinicalTrials.gov, liefert auch Studienergebnisse. Dieser Archivbestand dürfte über das WHO ICTRP Search Portal weiterhin auffindbar sein, allerdings nur als Aggregat der originalen ClinicalTrials.gov-Einträge. Die Angaben zu Studienergebnissen und im Register abgelegte Dokumente würden bei Ausfall des Studienregisters fehlen. Eine vergleichbare Studienregistrierung könnte perspektivisch nur über nationale Studienregister wie das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) oder über das internationale Studienregister ISRCTN erfolgen.

ANTIBIOTIKATHERAPIE: IST KÜRZER GENAUSO WIRKSAM?

Bei Kindern mit ambulant erworbener Lungenentzündung zeigt eine kürzere Antibiotikatherapie vergleichbare Erfolge wie eine längere. Eine generelle Aussage zu verkürzten Einnahmedauern ist jedoch nicht möglich.

In einem ThemenCheck-Bericht bewertete ein Wissenschaftsteam unter der Leitung der Universität Freiburg anhand von zwei Erkrankungen im Auftrag des IQWiG, ob eine verkürzte Einnahmedauer von Antibiotika zu vergleichbaren Behandlungsergebnissen führt wie eine längere:

Bei Kindern mit ambulant erworbener Lungenentzündung führt eine kürzere Behandlungsdauer zu einem vergleichbaren Therapieerfolg wie eine längere Antibiotika-behandlung. Kinder hatten

bei einer dreitägigen Behandlung weniger Nebenwirkungen, z. B. Magen-Darm-Infekte, als Kinder nach fünftägiger Behandlung. Für die Endpunkte Wiederauftreten und Mortalität zeigte sich kein Anhaltspunkt für eine Nichtunterlegenheit der kürzeren Antibiotikatherapie.

Für Erwachsene und Jugendliche mit ambulant erworbener Lungenentzündung fehlten Studien, in denen eine kürzere Antibiotikatherapie mit einer herkömmlichen Dauer verglichen werden.



„Solche Studien wären dringend nötig und sind auch machbar, wie hier die Studienlage bei Kindern zeigt. Denn ein bewusster und möglichst sparsamer Umgang mit Antibiotika ist angesichts der zunehmenden Resistenzen wichtig.“

Corinna Schaefer

Leiterin des IQWiG-Ressorts Versorgung und Leitlinien

Für die akute Mittelohrentzündung bei Kindern im Alter zwischen einem Monat und 14 Jahren zeigte sich weder für den Endpunkt Therapieerfolg noch für die Endpunkte Wiederauftreten der Infektion, unerwünschte Ereignisse oder Mortalität ein Anhaltspunkt für eine Nichtunterlegenheit der kürzeren Therapie-dauer bei einem der sieben in Deutschland zugelassenen Antibiotika. Dies bedeutet nicht etwa, dass die kürzere Therapiedauer unterlegen ist, sondern nur, dass es keinen sicheren Nachweis gibt, ob sie gleichwertig ist.

Zusammenfassendes Fazit aus Sicht des IQWiG

Eine generelle Aussage zu einer verkürzten Einnahmedauer von Antibiotika war nicht möglich. Auch für die im ThemenCheck-Bericht untersuchten Erkrankungen (akute Mittelohrentzündung und ambulant erworbene Lungenentzündung) zeigte sich kein

einheitliches Bild.

Vor dem Hintergrund dieser unsicheren Ergebnisse ist für die Wahl des Therapieregimes – etwa bei akuter Mittelohrentzündung – eine gemeinsame Entscheidungsfindung nötig, bei der nicht nur individuelle (z. B. unerwünschte Wirkungen, Therapietreue, Therapieerfolg), sondern auch Public-Health-Aspekte (antibiotic stewardship) eine Rolle spielen können.

Offen blieben auch folgende Fragen: Welche Einnahmedauer ist für weitere Antibiotika, Altersgruppen und Indikationen aus Perspektive der Nutzenbewertung und der gesundheitsökonomischen Bewertung optimal? Welche (verkürzte) Therapiedauer ist am besten geeignet?



MACHBAR UND ZUVERLÄSSIG – DAS BLEIBT DIE DEVISE

Im Rahmen unserer laufenden Bewertungen schauen wir stets auch: Wo gibt es neue Entwicklungen und wo lässt sich Aufwand reduzieren, um so effizient wie möglich zu arbeiten? Zwei Beispiele.

„Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin ... erfolgt“, heißt es in § 139a Abs. 4 des SGB V. Dieser Vorgabe folgend untersuchte das Institut im Berichtsjahr 2025 unter anderem die systematische Identifikation von verzerrenden Variablen (Confoundern) in nicht randomisierten Studiendesigns – ein Thema, das die internationale Fachliteratur seit längerem diskutiert. Anhand eines Vergleichs zweier medikamentöser Therapien der schubförmig remittierenden multiplen Sklerose kam ein IQWiG-Team (unterstützt durch eine externe Arbeitsgruppe) zu dem Ergebnis, dass die Confounder-Identifikation nach dem Ansatz von Pufulete machbar und sinnvoll ist. Für die Studienplanung eines nicht randomisierten Vergleichs empfahl das IQWiG jedoch eine wesentliche Anpassung: Die im ersten Schritt identifizierten Confounder sollten stärker verdichtet werden, um den Aufwand für die abschließende Bewertung durch klinische Expertinnen und Experten deutlich zu senken.

Auch in einem weiteren Projekt ging es um die Reduzierung des Aufwands. Das IQWiG prüfte, wie relevant die Datenbank Embase für die Suche nach Arzneimittelstudien ist. Recherchen in Embase sind erfahrungsgemäß aufwendig, zudem fallen hohe Lizenzkosten an. Deshalb hat sich das IQWiG Studien aus den Datenbanken MEDLINE, CENTRAL und Embase angeschaut und abgeglichen. Ergebnis: Embase liefert für Nutzenbewertungen keinen relevanten Mehrwert. Eine separate Suche in dieser Datenbank ist verzichtbar.



ERKENNTNISSE DURCH EVIDENZ-ÜBERTRAGUNG

Das IQWiG entwickelte 2025 ein Verfahren, mit dem sich auch bei kleinen Fallzahlen und ohne aussagekräftige Studien beurteilen lässt, ob bei ausgewählten Behandlungen ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Behandlungsqualität besteht.

Um die Behandlungsqualität bei komplexen, risikoreichen und planbaren Krankenhausbehandlungen zu verbessern, gelten in Deutschland für bestimmte Interventionen Mindestmengen. Voraussetzung dafür sind präzise und verlässliche Studien, die einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität belegen. Für risikoreiche Eingriffe bei seltenen Erkrankungen fehlen solche Studien jedoch oft, da die Fallzahlen pro Krankenhaus gering sind.

Vor diesem Hintergrund entwickelte das IQWiG 2025 ein methodisches Vorgehen, um den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Behandlungsqualität auch bei seltenen Eingriffen zu bewerten: Fehlen für eine Leistung verlässliche Studien, soll Evidenz aus anderen Populationen oder Interventionen auf den

seltenen Eingriff übertragen werden. Entscheidend für die Übertragbarkeit sind klinische und verfahrensbezogene Überlegungen, die sich an der jeweiligen Fragestellung orientieren. Das IQWiG erstellte dazu einen Kriterienkatalog, der Unterschiede zwischen Populationen und Interventionen abwägt und die Übertragbarkeit bewertet.

Corinna Schaefer, Leiterin des IQWiG-Ressorts Versorgung und Leitlinien: „Fehlen bei kleinen Fallzahlen aussagekräftige Studien zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Behandlungsqualität, prüfen wir jetzt, ob Ergebnisse aus Studien zu ähnlichen Patientengruppen oder zu ähnlichen Eingriffen auf die seltene Erkrankung übertragen werden können.“

METHODEN-UPDATE: DIE NEUE VERSION 8.0 GILT SEIT ENDE 2025

Die neue Version bringt ein eigenes Kapitel zur Einbindung von Betroffenen und führt Bayessche Random-Effects-Metaanalysen ein, um Daten aus wenigen Studien besser auszuwerten.

Ob Ein- und Ausschluss von medizinischen Leistungen, die Festlegung jährlicher Mindestmengen für komplexe Eingriffe in Krankenhäusern oder Verhandlungen von Erstattungsbeträgen neuer Arzneimittel: Viele zentrale Entscheidungen für gesetzlich Versicherte basieren auf IQWiG-Gutachten. Essenziell dafür sind aktuelle und fundierte Bewertungsmethoden, die das IQWiG kontinuierlich mit dem Fokus auf die wissenschaftlichen Kernfragen neu entwickelt und ausbaut – stets im engen Austausch mit der Wissenschaft und anderen Interessierten. Im Dezember 2025 schloss das Institut das Update zur Version 8.0 seiner Allgemeinen Methoden ab – mit einigen Anpassungen gegenüber der vorläufigen Version, zu der zahlreiche Stellungnahmen eingegangen waren.

So beschreibt das IQWiG im neuen Kapitel 8 jetzt an einem Ort, wie die Perspektive der Betroffenen in seine Arbeit integriert wird: durch persönliche Gespräche, schriftliche Fragebögen, Nutzer-tests von Texten, Erfahrungsberichte, Stellungnahmen zu vorläufigen Ergebnissen oder die Themenauswahl für Gesundheitstechnologie-Bewertungen im Rahmen des ThemenCheck Medizin.

Eine weitere Neuerung: Gemeinsam mit Forschenden aus Göttingen entwickelte ein IQWiG-Team ein Vorgehen (Bayessche Random-Effects-Metaanalysen), mit dem die Effekte medizinischer Verfahren auch bei Daten aus nur wenigen Studien präziser bewertet werden können. Für die Anwendung dieser international anerkannten Methodik greift das IQWiG auf seine umfangreichen Erfahrungen aus abgeschlossenen Nutzenbewertungen zurück.

Mindestvorhaltezahlen festlegen: IQWiG-Webinar zum öffentlichen Diskurs

Seit dem Krankenhausreform-Gesetz von 2024 kann das Bundesgesundheitsministerium wissenschaftliche Empfehlungen für Mindestvorhaltezahlen (MVHZ) für Leistungsgruppen in der Krankenhausversorgung beim IQWiG beauftragen. Gemäß den anschließenden Analysen des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) zu den Auswirkungen der jeweiligen MVhZ auf die Anzahl und geografische Verteilung der Krankenhausstandorte legt das Ministerium dann die MVhZ je Leistungsgruppe fest, die der Bundesrat anschließend noch genehmigen muss.

Teil der Gesetzgebung zu den Mindestvorhaltezahlen war auch die Anforderung an das IQWiG, eine fundierte Methodik zu entwickeln und Stellungnahmen zu dieser zu ermöglichen. Im September 2025 hat das IQWiG den Entwurf für die neue MVhZ-Methodik veröffentlicht, die sowohl Qualitäts- als auch Wirtschaftlichkeitskriterien einschließt. In einem begleitenden Webinar erläuterte das Institut den komplexen Berechnungsansatz, der international methodisches Neuland darstellt. Mehr als 300 Interessierte nahmen teil – mit insgesamt positivem Feedback und ohne grundlegenden Änderungsbedarf. Parallel zum Methodenpapier 8.0 wurden die gültigen MVhZ-Methoden veröffentlicht und damit die Grundlage für eine Beauftragung des IQWiG durch das Bundesgesundheitsministerium gelegt.

Warum es uns so wichtig ist, Betroffene einzubeziehen:

- Wir möchten in Kontakt mit Betroffenen kommen, ihnen zuhören und sie als Menschen wahrnehmen (bevor wir uns mit Studiendaten auseinandersetzen).
- Sie leisten so einen wichtigen Beitrag zur Erstellung von IQWiG-Berichten.

Wie lernen wir die Sichtweise von Betroffenen kennen?

- durch ein persönliches Gespräch oder
- durch eine schriftliche Befragung

Über beide Wege möchten wir einen Einblick in das Leben mit der Erkrankung, in Erfahrungen, Erwartungen und Wünsche von Betroffenen erhalten.

Wer ist angesprochen?

- erkrankte und genesene Menschen
- Angehörige / Betreuende von erkrankten Menschen
- gesunde Menschen (bei Vorsorgethemen)

Erwartungen

Wünsche

Ängste?



HILFE UND UNTERSTÜTZUNG FÜR BETROFFENE UND ANGEHÖRIGE AM LEBENSENDE

Neues Informationsangebot zu Sterben, Tod und Trauer auf gesundheitsinformation.de

Auf der IQWiG-Website gesundheitsinformation.de steht ab sofort ein neues Informationsangebot zu Sterben, Tod und Trauer zur Verfügung. Es bündelt verlässliche Informationen für Betroffene und Angehörige und gibt Orientierung zu palliativmedizinischer Versorgung, Vorsorge, Abschied und Trauer.

Wenn man selbst oder eine nahestehende Person vor dem Lebensende steht, stellen sich oftmals viele Fragen. Wo werde ich oder wo werden meine Angehörigen am besten versorgt? An wen kann ich mich für die Pflege und medizinische Versorgung wenden? Was gibt es vor und nach dem Tod organisatorisch zu regeln? Und: Was hilft dabei, in dieser schweren Zeit emotional zurechtzukommen? Wer unterstützt, wenn man Abschied vom Leben oder von einem geliebten Menschen nehmen muss?

Deswegen bietet gesundheitsinformation.de nun eine Orientierungshilfe für Menschen, die sich mit Sterben, Tod und Trauer

auseinandersetzen – sei es als Betroffene oder als Angehörige. Der Text unterstützt dabei, sich in einer oft unübersichtlichen Versorgungslandschaft zurechtzufinden, und gibt praktische Hinweise, etwa zur Organisation palliativmedizinischer Versorgung, zu Hospizen und seelsorgerischen Angeboten sowie zu Möglichkeiten der Vorsorge, zum Beispiel durch eine Patientenverfügung oder Vorsorgevollmacht. Dabei werden Fragen vor dem Lebensende ebenso aufgegriffen wie Themen, die nach dem Tod relevant werden.

Die Textabschnitte wurden so konzipiert, dass sie sich einerseits schlüssig in eine übergeordnete Gesamtstruktur einfügen und andererseits jeweils einzeln verständlich und hilfreich sind. Leserinnen und Leser können so gezielt die Inhalte auswählen, die für ihre persönliche Situation besonders relevant sind. So wird erleichterter Zugang zu einem sensiblen und komplexen Thema ermöglicht.



„KI-Antworten werden zum neuen Einstiegspunkt für Gesundheitsinformationen – mit spürbaren Folgen für Reichweite und Zugriffe. Umso wichtiger ist es, dass verlässliche, evidenzbasierte Inhalte in diesen Systemen präsent bleiben und ihre Quellen erkennbar sind.“

Jens Flintrop,
Leiter des Stabsbereichs Kommunikation

WIE SICH DAS NUTZERVERHALTEN AUF DEN IQWiG-WEBSEITEN VERÄNDERT

Immer mehr Menschen suchen Informationen direkt über KI-Systeme wie ChatGPT, Gemini oder Perplexity. Andere nutzen weiterhin Suchmaschinen wie Google, begnügen sich dort aber mit den KI-Übersichten und klicken seltener auf die einzelnen Suchergebnisse.

Künstliche Intelligenz (KI) ist inzwischen regelhafter Bestandteil der digitalen Welt, oft beabsichtigt, manchmal unvermeidlich. Seit Ende März 2025 liefert Google in Deutschland bei Suchanfragen KI-generierte Antworten, erstellt von der Google-KI Gemini. Diese Neuerung hat das Verhalten der Nutzerinnen und Nutzer spürbar verändert: Viele verlassen sich auf die KI-Antworten und ignorieren die dahinter liegenden Webseiten, aus denen die Google-KI die Antwort abgeleitet hat. Gleichzeitig bedienen sich immer mehr Menschen direkt bei KI-Systemen, um ihren Wissensdurst zu stillen. Beide Trends beeinflussen die Zugriffszahlen herkömmlicher Webseiten und haben zu einem deutlichen Einbruch der Zugriffszahlen aller Anbieter von webbasierten Informationen zu Gesundheitsthemen geführt.

Bei www.iqwig.de war dieser Effekt im Jahr 2025 kaum spürbar. Komplexer ist die Situation bei www.gesundheitsinformation.de – die Website, über die das IQWiG Bürgerinnen und Bürgern unabhängige, evidenzbasierte Antworten auf häufige Gesundheitsfragen gibt. Hier bieten sich verschiedene Blickwinkel an:

- Schaut man nur auf die direkten Zugriffe auf www.gesundheitsinformation.de, sank die Zahl der Besuche im zweiten Quartal 2025 von 3,7 Millionen im Januar 2025 auf (immer noch zahlreiche) 1,9 Millionen im Juni desselben Jahres. Im Dezember 2025 lag die Zahl der Besuche bei 1,5 Millionen.
- Betrachtet man die Zahl der Zugriffe auf www.gesundheitsinformation.de über die Content-Partner, sind diese Zahlen relativ stabil geblieben. Im Januar 2025 waren es 485 000, im Juni 474 000 und im Dezember 447 000 Besuche.
- Die Entwicklung der Zugriffszahlen der englischsprachigen Version, www.informedhealth.org, ist sogar leicht gegenläufig. Die Direktzugriffe sind stabil geblieben, die Zugriffe über unse-

re US-amerikanische Content-Partnerin, die National Library of Medicine, eine Institution des National Institutes of Health, haben zugenommen. Konkret: Lag die Zahl der Besuche im Januar bei 1,62 Millionen, stieg sie im Juni auf 1,64 Millionen und im Dezember auf 1,8 Millionen.

Addiert man alle direkten Besuche und Besuche über Content-Partner, dann sieht die Entwicklung wie folgt aus: Von 5,49 Millionen Besuchen im Januar 2025 sank die Zahl im Juni auf 4,03 Millionen und lag im Dezember 2025 bei 3,82 Millionen.

Interessant ist auch, dass die Seitenbesuche bei www.gesundheitsinformation.de zwar rückläufig sind, die Verweildauer aber zunimmt. Daraus lässt sich schließen, dass Klicks auf Treffer bewusster erfolgen.

Darüber hinaus ist zu beobachten, dass die evidenzbasierten Informationen von www.gesundheitsinformation.de sehr häufig in der Google-KI-Übersicht auftauchen. Das zeigt, dass Google die Relevanz und Verlässlichkeit der IQWiG-Informationen weiterhin hoch einschätzt und dass die Informationen für den Google-Algorithmus weiterhin gut auffindbar sind.

Angeichts des sich verändernden Nutzungsverhaltens mittels Suchmaschinen im Internet prüft das IQWiG derzeit, wie es seinem Auftrag künftig verstärkt über andere Nutzungskanäle nachkommen kann. Gleichzeitig arbeitet das Institut daran, seine hochwertigen Informationen möglichst gut nutzbar für die KI-Übersichtsanworten zu machen. Dafür setzt es auf GEO (Generative Engine Optimization), also die gezielte Optimierung seiner Webseiten, damit KI-gestützte Suchmaschinen die Inhalte der IQWiG-Webseiten bevorzugt als Quelle verwenden.



„Die MRT erweitert das Spektrum der diagnostischen Möglichkeiten bei KHK-Verdacht in sinnvoller Weise. Wir erwarten, dass in der Praxis wie bisher die KHK-Diagnostik differenziert eingesetzt wird gemäß der individuellen Patientensituation und Doppeldiagnostik vermieden wird.“

Martina Lietz

Projektleitung im Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren

KARDIALE MRT: STRAHLUNGSFREIE HERZDIAGNOSTIK BEI VERDACHT AUF KHK

Zum Check der Herzfunktion bei Verdacht auf koronare Herzkrankheit liefert die kardiale Magnetresonanztomografie ähnlich gute Ergebnisse wie die SPECT – aber ohne Strahlenbelastung.

Als nicht invasives und strahlungsfreies Verfahren zur Überprüfung der Herzfunktion ist die kardiale Magnetresonanztomografie (MRT) von Vorteil für Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit (KHK) oder Verdacht auf das Fortschreiten einer schon bekannten KHK.

Bei Arteriosklerose von Gefäßen am Herzen (Koronararterien bzw. Herzkranzgefäße) führen Einlagerungen zu Gefäßverengungen und letztlich zum Sauerstoffmangel im Herzmuskel. Die Wahl eines geeigneten Untersuchungsverfahrens zur eingeschränkten Herzfunktion hängt ab von der KHK-Ausprägung (Vortestwahrscheinlichkeit), der individuellen Patientensituation und Belastbarkeit (z. B. weitere Erkrankungen) und der Verfügbarkeit der Diagnostik. Auch Gegenanzeigen und Nebenwirkungen sind für die Verfahrenswahl relevant.

Differenzierte KHK-Diagnostik ist nötig und möglich

Verschiedene diagnostische Verfahren kommen infrage, wenn sich bei Herzbeschwerden nach der Basisdiagnostik eine KHK-Wahrscheinlichkeit von etwa 15–85 Prozent ergibt: MRT, SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography) und Stress-Echokardiografie untersuchen als sogenannte funktionelle Verfahren die Tätigkeit des Herzens und sind prinzipiell also miteinander vergleichbar. Weil die Stress-Echokardiografie immer seltener einge-

setzt wird, geht das IQWiG bei seinem Verfahrensvergleich darauf nicht ein.

Die invasive Koronarangiografie (ICA, „Herzkatheter“) soll dagegen erst zum Einsatz kommen, wenn die KHK-Wahrscheinlichkeit sehr hoch (> 85 Prozent) ist und nachdem mit einer MRT, SPECT oder anderen Verfahren bereits KHK-Anzeichen festgestellt wurden. Differenziert nach der individuellen Patientensituation ist im Idealfall nicht mehr als einer dieser Tests erforderlich, um eine KHK relativ sicher anzuzeigen oder auszuschließen.

Kardiale MRT: vergleichbare Güte, aber ohne Strahlenbelastung

Weil sich nur eine wenig aussagekräftige Studie zum Vergleich von MRT oder SPECT bei KHK-Verdacht fand, in der Patientinnen und Patienten per Losverfahren entweder eine MRT oder eine SPECT erhielten, prüfte das IQWiG zusätzlich die diagnostische Güte der kardialen MRT im Vergleich zur SPECT: Die Ergebnisse aus sechs Studien zur diagnostischen Güte zeigen, dass die kardiale MRT mindestens vergleichbar gut eine KHK erkennt. Allerdings kommt die MRT im Gegensatz zur SPECT ohne Strahlenbelastung aus – für das IQWiG der entscheidende Vorteil der kardialen MRT für die Betroffenen.

**DAS
INSTITUT**

DAS IQWiG AUF EINEN BLICK

Zum 31.12.2025 hatte das IQWiG

314

BESCHÄFTIGTE



Der Jahresabschluss des Instituts lag 2025 bei rund

37,7

MILLIONEN EURO (exakt 37 694 044,43 Euro).

Der im Dezember 2025 verabschiedete Haushaltsplan für 2026 sieht eine Summe von 38 165 000 Euro vor. Das IQWiG finanziert sich über Zuschläge auf stationäre und ambulante Behandlungen – also letztlich aus Krankenkassenbeiträgen, die von den Mitgliedern und den Arbeitgebern bezahlt werden (vgl. § 139c SGB V). Der G-BA berechnet diesen Zuschlag jährlich neu. Die Höhe des Systemzuschlags für das Jahr 2025 betrug (für G-BA, IQWiG und IQTiG gemeinsam) im stationären Sektor 3,17 Euro und im ambulanten Sektor rund 8,17 Cent pro Fall.



12

WISSENSCHAFTLICHE PUBLIKATIONEN



haben IQWiG-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter 2025 veröffentlicht, unter anderem Artikel in wissenschaftlichen Zeitschriften, Buchbeiträge und Online-Veröffentlichungen.

**VERÖFFENTLICHUNGEN AUF
gesundheitsinformation.de**



15

Neue Themen

6

Neue Entscheidungshilfen

7

Neue Erfahrungsberichte

47

Aktualisierte Themen

1

Neue Broschüre

67

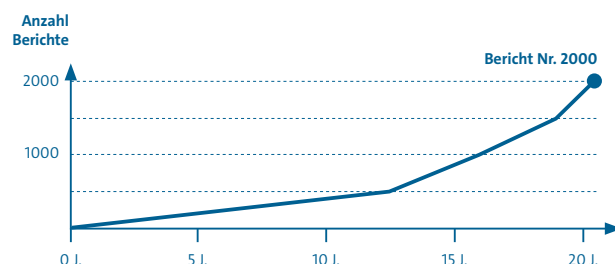
AMNOG-Begleitinformationen

Am 5.6.2025 veröffentlichte das IQWiG seinen

BERICHT NR. 2000,

ein Addendum zu einer Dossierbewertung von Ribociclib beim Mammakarzinom als adjuvante Therapie (A25-51).

Die Grafik unten zeigt: Für die ersten 500 Berichte haben wir etwa 12 Jahre gebraucht, danach hat sich der Output beschleunigt, u. a. wegen verschlankter Berichte, immer kürzeren Bearbeitungsfristen und optimierter Berichtserstellung. Unser Tipp: Bericht Nr. 3000 könnte schon im 4. Quartal 2029 kommen...



ABGESCHLOSSENE WISSENSCHAFTLICHE BEWERTUNGEN



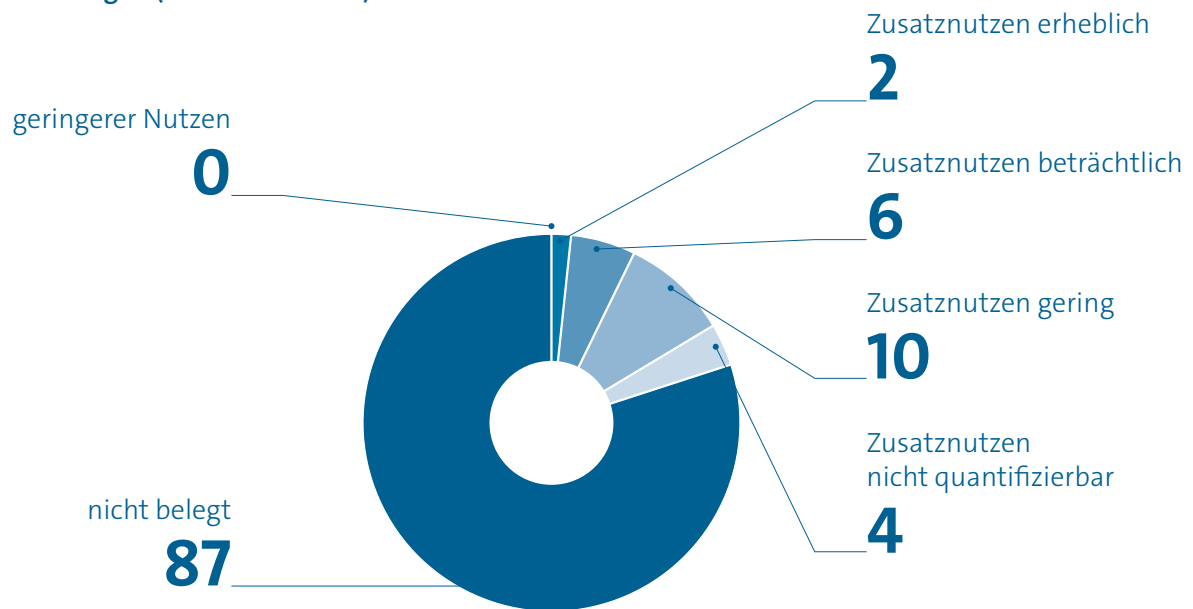
nach Berichtstyp

- 4** Berichte
- 109** Dossierbewertungen und 33 Addenda
- 25** Dossierbewertungen von Orphan-Drug-Dossiers und 2 Addenda
- 4** Konzepte für Anwendungsbegleitende Datenerhebungen (AbD) und 7 Addenda
- 5** Recherchen nach Indikationsregistern für AbD
- 1** Einschätzung der Patientenzahlen für eine AbD
- 13** Rapid Reports und 1 Addendum
- 3** Potenzialbewertungen und 4 Addenda
- 0** Bewertungen gemäß § 137h und 2 Addenda
- 5** ThemenCheck-Berichte
- 4** Arbeitspapiere
- 20** Evidenzberichte

AMNOG-BEWERTUNGSERGEBNISSE 2025

WELCHES AUSMAß?

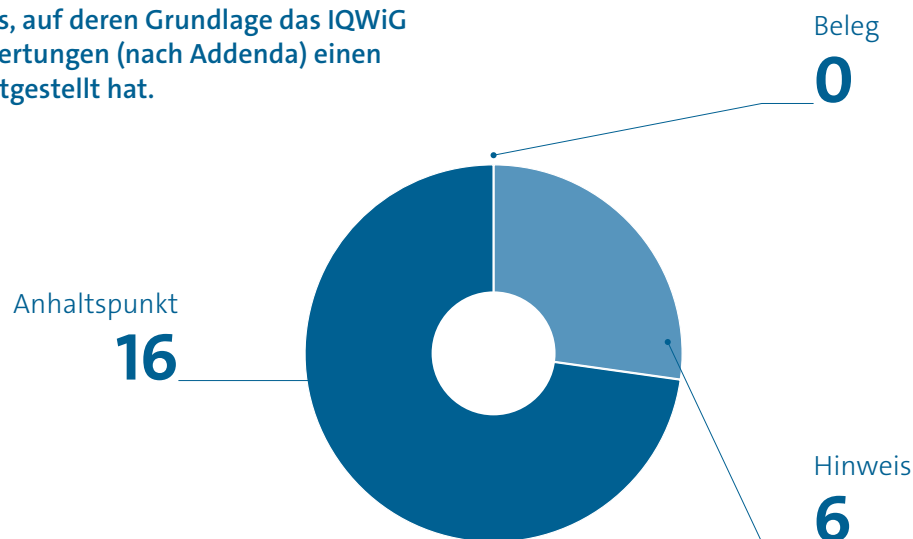
Ausmaß des Zusatznutzens in
109 Dossierbewertungen (nach Addendum)



Dargestellt ist der maximale Zusatznutzen von Wirkstoffen in Dossierbewertungen, die das IQWiG vom 01.01.2025 bis 31.12.2025 erstellt hat, und in den dazugehörigen Addenda, die das IQWiG bis zum 31.03.2026 bearbeitet hat.

WELCHE AUSSAGESICHERHEIT?

Aussagesicherheit der Daten in den
Herstellerdossiers, auf deren Grundlage das IQWiG
in 22 Dossierbewertungen (nach Addenda) einen
Zusatznutzen festgestellt hat.



Dargestellt ist die Aussagesicherheit, also die Verlässlichkeit der Daten, auf denen der Zusatznutzen in den 22 Dossierbewertungen mit Zusatznutzen basiert.



INSGESAMT 18 IQWiG-STELLUNGNAHMEN ZU GESETZEN, VERORDNUNGEN & CO.

Besonders ausführlich kommentierte das Institut das Medizinregistergesetz und den Entwurf der 1. Änderungsverordnung zur Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung.

Am 12. Januar 2025 startete die gemeinsame europäische Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessments, HTAs), zunächst für neue Arzneimittel zur Behandlung von Krebs sowie für neue Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs). Um eine Verzahnung der europäischen mit der deutschen Nutzenbewertung sicherzustellen, hatte das Bundesgesundheitsministerium einen Referentenentwurf zur Anpassung der nationalen Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vorgelegt.

In seiner Stellungnahme zu diesem Entwurf der 1. Änderungsverordnung (ÄV) zur Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung unterstützt das IQWiG die vorgesehenen Änderungen, da das AMNOG-Verfahren durch diese in seinen Grundzügen nicht geändert werden solle. Unter anderem befürwortet das IQWiG, dass die vom pharmazeutischen Unternehmen bereits auf EU-Ebene eingereichten Informationen auch für die Nutzenbewertung in Deutschland genutzt werden können. Dies bedingt allerdings die unzensurierte Bereitstellung der EU-HTA-Informationen für die nationalen Verfahren.

Besonders am Herzen liegt dem IQWiG aber seit jeher die Transparenz im AMNOG-Verfahren, die durch die Anforderung an die

Vollständigkeit des Dossiers inklusive aller Daten aus den Studienberichten erreicht wird. Daher begrüßte das IQWiG in seiner Stellungnahme, dass die Transparenz des AMNOG-Verfahrens aufrechterhalten werden solle und damit weiterhin zu guten Entscheidungen für die Patientenversorgung beitragen könne. Dies sei umso wichtiger, als es durch die gestaffelte Einführung des Verfahrens bis etwa 2040 parallel rein nationale Verfahren und solche mit einer europäischen Nutzenbewertung geben werde und für beide eine Gleichbehandlung sicherzustellen sei.

Auch zum Medizinregistergesetz hat das IQWiG Stellung genommen. Es befürwortet ausdrücklich das Gesetz, jedoch reiche der derzeitige Entwurf nicht aus, um eine lebendige, forschende und nachhaltige Registerlandschaft in Deutschland zu etablieren. Der Fokus des Entwurfs liege lediglich auf Registern als Dateninfrastrukturen, er vernachlässige jedoch den notwendigen Schritt der Register hin zu Forschungsinfrastrukturen. Um das Potenzial der Medizinregister für Studien zur Verbesserung der Versorgung zu nutzen, sollte für „registerbasierte RCTs“ eine Kostenübernahme für Arzneimittel und andere Interventionen sichergestellt werden.

[Alle IQWiG-Stellungnahmen finden Sie hier.](#)



AUSGEWÄHLTE PUBLIKATIONEN IN FACHZEITSCHRIFTEN

Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen effizient erstellen und aktualisieren

Die Erstellung von Gesundheitsinformationen ist ein IQWiG-Service im gesetzlichen Auftrag: Unabhängiges und fundiertes Wissen allgemeinverständlich aufbereitet steht über die Website [Gesundheitsinformation.de](https://gesundheitsinformation.de) (mit [InformedHealth.org](https://informedhealth.org) in Englisch) allen Bürgerinnen und Bürgern frei zur Verfügung. Das Angebot umfasst evidenzbasierte Informationen zu mehr als 300 Krankheitsbildern auf Basis der häufigsten Diagnosen. Grundlegende Informationen zum Körper und zum Gesundheitswesen, zahlreiche Entscheidungshilfen für den Arztbesuch sowie vieles mehr ergänzen die Palette. Die Gesundheitsinformationen basieren auf dem wissenschaftlichen Kenntnisstand und werden regelmäßig aktualisiert, in der Regel nach drei Jahren.

Ein Beitrag in der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen beschreibt ausführlich den mehrschrittigen Aktualisierungsprozess der Gesundheitsinformationen: von der Recherche und Aufarbeitung der medizinischen Evidenz weltweit zu einem Thema, über die Texterstellung, redaktionelle Überarbeitungen bis hin zur Übersetzung und Publikation.

Viele regelmäßige Updates benötigen nur geringfügige Änderungen. Deshalb evaluiert das IQWiG derzeit den Aufwand für den Aktualisierungsprozess insgesamt und prüft das Straffungspotenzial einzelner Arbeitsschritte. Das erklärte Ziel ist, mit den vorhandenen Ressourcen mehr Gesundheitsinformationen ohne relevanten Qualitätsverlust zu erstellen und zu aktualisieren.

Schröder-Günther M, Koch K, Scheike I. Taking a look behind the scenes: Updating health information on [Gesundheitsinformation.de](https://gesundheitsinformation.de). Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2025. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2025.04.002>.

[zum Artikel](#)

Internationale Zusammenarbeit zur Stärkung von PROs – Das IQWiG engagiert sich in zwei Initiativen

Patientenberichtete Endpunkte (Patient Reported Outcomes; PROs) wie Symptome oder gesundheitsbezogene Lebensqualität sind wesentliche Kriterien für die Bewertung neuer Arzneimittel, beispielsweise von Krebsmedikamenten. Damit PROs sinnvoll eingesetzt werden können, müssen sie aber wie alle anderen Endpunkte adäquat geplant, erhoben, ausgewertet und berichtet werden.

Vor diesem Hintergrund arbeitet das IQWiG gezielt an internationalen Initiativen mit, um die methodischen Grundlagen für PROs weiterzuentwickeln und ihre Nutzung in Studien und Entscheidungen zu verbessern. Aus dieser Zusammenarbeit sind zwei zentrale Projekte hervorgegangen, deren Ergebnisse jeweils in wissenschaftlichen Publikationen in *The Lancet Oncology* veröffentlicht wurden:

- Ein Projekt ist ein gemeinsamer Workshop der European Medicines Agency (EMA) und der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC). Das IQWiG war hier gemeinsam mit Fachgesellschaften, Patientinnen und Pa-

tienten, Zulassungsbehörden, weiteren HTA-Organisationen und der Industrie beteiligt. Ziel war es, die Rolle von PROs in regulatorischen Entscheidungen zu stärken. Die Teilnehmenden arbeiteten heraus, dass PROs so erhoben werden müssen, dass ein fairer Vergleich zwischen dem neuen Arzneimittel und dem bisherigen Therapiestandard möglich ist – auch über einen längeren Zeitraum, insbesondere über das Fortschreiten der Erkrankung hinaus. Einheitliche Erhebungsstandards erleichtern zudem die Vergleichbarkeit der Ergebnisse zwischen verschiedenen Studien. Und nur dann werden indirekte Vergleiche auch zwischen verschiedenen Therapieoptionen möglich. Die Ergebnisse dieses Austauschs wurden 2025 in The Lancet Oncology veröffentlicht, Mitautorin war Beate Wieseler, Leiterin des IQWiG-Ressorts Arzneimittelbewertung.

Pe M, Voltz-Girolt C, Bell J et al. (unter Beteiligung des IQWiG). Using patient-reported outcomes and health-related quality of life data in regulatory decisions on cancer treatment: highlights from an EMA-EORTC workshop. Lancet Oncol 2025; 26(6): 687–690.

[zum Artikel](#)

- Ein zweites, umfangreicheres Projekt ist die Initiative SISAQOL-IMI („Setting International Standards in Analysing Patient-Reported Outcomes and Quality of Life Endpoints in Cancer Clinical Trials“). Ziel dieser Initiative ist es, konkrete und konsentrierte methodische Leitlinien für den Einsatz von PROs in klinischen Krebsstudien zu entwickeln. Zwischen 2021 und 2025 wurden insgesamt 146 konsentrierte Empfehlungen erarbeitet. Diese betreffen die Planung, Analyse, Interpretation und Darstellung von PRO-Daten. Die Ergebnisse wurden ebenfalls 2025 in The Lancet Oncology publiziert, Mitautor war Ulrich Grouven aus dem IQWiG-Ressort Medizinische Biometrie.

Amdal CD, Falk RS, Alanya A et al. (unter Beteiligung des IQWiG). SISAQOL-IMI consensus-based guidelines to design, analyse, interpret, and present patient-reported outcomes in cancer clinical trials. Lancet Oncol 2025; 26(12): e683–e693.

[zum Artikel](#)

Beide Initiativen zeigen, warum sich das IQWiG an internationaler Zusammenarbeit beteiligt: Nur durch abgestimmte Standards lässt sich sicherstellen, dass PROs zuverlässig erhoben und sinnvoll interpretiert werden können. Dies ist eine Voraussetzung dafür, Nutzen und Risiken von Therapien aus Patientensicht angemessen zu bewerten. Die beiden Publikationen leisten hierzu einen wichtigen Beitrag.

MITARBEIT IN WISSENSCHAFTLICHEN GREMIEN

Sascha Abbas

- vertritt das IQWiG seit 2021 in der internationalen Forschungsgruppe „Setting International Standards in Analysing Patient-Reported Outcomes and Quality of Life Endpoints – Innovative Medicines Initiative“ (SISAQOL-IMI)

Ralf Bender

- ist seit Februar 2000 Statistischer Berater der „Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group“ (Düsseldorf);
- ist seit Juni 2003 Mitglied der Zertifikatskommission „Medizinische Dokumentation“ der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und des Deutschen Verbands Medizinischer Dokumentare (DVMD);
- ist seit August 2012 Mitglied im Sub-Committee „Statistics in Regulatory Affairs“ der International Society for Clinical Biostatistics (ISCB);
- ist seit Oktober 2014 stellvertretender Leiter der AG „Therapeutische Forschung“ der GMDS;
- ist seit Oktober 2017 Mitglied in der „Time-to-Event-Group“ der Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group;
- wurde im April 2018 als Associate Editor in das Editorial Board der Zeitschrift PLoS One berufen;
- ist seit Januar 2021 gewähltes Mitglied in der internationalen Fachgesellschaft „Society for Research Synthesis Methods“ (SRSM);
- wurde am 31.01.2023 in das Executive Committee des Projekts „Transparent reporting of time-to-event meta-analyses based on aggregate data from clinical trials of interventions“ der EBM-Gruppe der Uniklinik Köln berufen

Michaela Eikermann

- ist seit 2025 im wissenschaftlichen Beirat der Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DEGAM-ForNet);
- ist seit 2025 Teilnehmerin in der „Digital Medical Devices Working Group“ der Heads of HTA Agencies Group (HAG)

Moritz Felsch

- vertritt das IQWiG seit Oktober 2023 in der internationalen Forschungsgruppe SISAQOL-IMI

Ulrich Grouven

- vertritt das IQWiG seit Oktober 2023 in der internationalen Forschungsgruppe SISAQOL-IMI

Thomas Kaiser

- ist seit 2022 außerordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ);
- ist seit April 2023 Mitglied des Stiftungsrats der Cochrane Deutschland Stiftung;
- ist seit 2023 Mitglied des Beirats des Zentrums für Krebsregis-

terdaten im Robert Koch-Institut (RKI);

- ist seit 2024 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG);
- ist seit 2025 Co-Chair der Heads of HTA Agencies Group (HAG)

Klaus Koch

- ist seit 2019 stellvertretender Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats der Cochrane Deutschland Stiftung;
- ist seit 2022 Mitglied des Interoperabilitäts-Expertenkreises der gematik;
- vertritt seit 2023 das IQWiG in dem vom Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit (BIÖG) koordinierten Netzwerk „Diabetesnetz Deutschland – gemeinsam gesünder“

Philip Kranz

- vertritt das IQWiG seit 2025 in der internationalen Forschungsgruppe RealiseD

Jona Lilienthal und Frank Weber

- nehmen seit November 2024 an der HTA Working Group des R Consortiums teil

Tim Mathes

- ist seit 2022 außerordentliches Mitglied der AkdÄ;
- ist seit 2025 Leiter der AG Systematische Reviews der GMDS

Daniela Preukschat

- ist seit 2023 Mitglied der Charité-Initiative für Patienten mit Multipler Sklerose;
- ist seit 2024 Mitglied im Beirat der interdisziplinären Plattform zur Nutzenbewertung

Alric Rüther

- ist Mitglied des „HTARoundtableEurope“ der International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) seit dessen Gründung im Jahr 2006;
- ist seit 2018 Mitglied des Scientific Development and Capacity Building Committees (SDCB) der Health Technology Assessment international (HTAi);
- ist seit 2020 Mitglied der Steuerungsgruppe (Steering Group) des Netzwerks der Europäischen Zulassungsbehörden und HTA-Organisationen zum Schwerpunkt relevanter Datenerhebung für Zulassung und HTA: „Innovationen im Gesundheitswesen“ (INNO);
- ist seit 2023 Mitglied des Global Policy Forum Organising Committee der HTAi;
- ist seit September 2023 Vorstandsvorsitzender des International Network of Agencies for HTA (INAHTA);
- ist seit 2024 Observer des Boards der HTAi

Stefan Sauerland

- ist seit 2019 vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) als Sachverständiger für Früherkennungsuntersuchungen benannt;
- arbeitet seit 2020 im Wissenschaftlichen Beirat des Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) mit

Corinna Schaefer

- ist ständiger Gast in der AWMF-Leitlinien-Kommission.

Kristina Schaubert

- wurde im März 2025 in den erweiterten Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) aufgenommen

Guido Skipka

- ist seit August 2024 Mitglied einer Arbeitsgruppe „Registerforschung: Schlüssel zur Verbesserung der Patientenversorgung“ des Unternehmens Gesundheitsforen;
- ist seit März 2024 Mitglied der AG Registerbasierte RCTs der MS-Initiative

Stefanie Thomas

- vertritt das IQWiG seit 2021 in der internationalen Forschungsgruppe SISAQOL-IMI

Volker Vervölgyi

- ist seit 2023 Mitglied der Querschnitts-Arbeitsgruppe „Qualität und Vernetzung“ des Nationalen Krebsplans (NKP)

Siw Waffenschmidt

- ist seit 2021 im Steering Committee der Interest Group on Information Retrieval der HTAi;
- ist seit 2023 Co-Sprecherin im Database Steering Committee der International HTA Database

Beate Wieseler

- arbeitet seit 2022 im Cancer Medicines Forum der europäischen Zulassungsbehörde EMA mit;
- vertritt das IQWiG seit 2021 in der internationalen Forschungsgruppe SISAQOL-IMI;
- vertritt das IQWiG seit 2025 in der internationalen Forschungsgruppe Realised

Yvonne Zens

- arbeitet seit 2018 in der Kommission „Evidenzbasierte Methoden der Risikobewertung“ am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) mit

IQWiG-Vertreterinnen und -Vertreter in den EU-HTA-Gremien

	Pharma	Medizinprodukte
EU-Koordinierungsgruppe für HTA (HTACG)	Beate Wieseler Regina Skavron Anke Schulz	Stefan Sauerland Julia Kreis Stefanie Gehring
Subgroups		
Joint Clinical Assessments (JCA)	Beate Wieseler Daniela Preukschat	Nadine Reinhardt Regina Skavron
Joint Scientific Consultations (JSC)	Katrin Nink	Daniel Fleer
Emerging Health Technologies (EHT)	Siw Waffenschmidt	Konstanze Angelescu
Methodological and Procedural Guidance (MPG)	Beate Wieseler Ralf Bender	Stefan Sauerland Volker Vervölgyi



GUT ANGEKOMMEN: EIN JAHR IM NEUEN GEBÄUDE AM DEUTZER HAFEN

Das Jahr 2025 war das erste am neuen IQWiG-Standort am Deutzer Hafen – und deshalb auch geprägt vom Einleben in den neuen Räumlichkeiten. Mittlerweile sind alle Beteiligten gut angekommen auf der rechten Rheinseite und genießen so manchen Vorteil am neuen Standort.

„Die Arbeitsumgebung ist hier viel freundlicher, das Gebäude moderner und besser ausgestattet, wir haben mehr Begegnungsflächen für die Mitarbeitenden und auch die Zahl der Konferenzräume ist gestiegen“, sagt Facility-Manager Pascal Altpass. So gibt es im Erdgeschoss gleich mehrere große Konferenzräume, die modern und technisch bestens ausgestattet sind: **„Es ist natürlich toll, dass wir hier viele Veranstaltungen jetzt einfach selbst ausrichten können und dafür keine externen Veranstaltungsorte mehr buchen müssen. Die Veranstaltungskosten haben wir dadurch deutlich reduziert.“**

Und diese Option wurde im vergangenen Jahr bereits rege genutzt: So fand zum Beispiel „IQWiG im Dialog“ im Juni 2025 erstmals in den eigenen Räumen statt. Auch für das vom Stabsbereich Kommunikation organisierte Presseseminar mit eingeladenen Journalistinnen und Journalisten hat das neue Gebäude ausreichend Platz geboten.

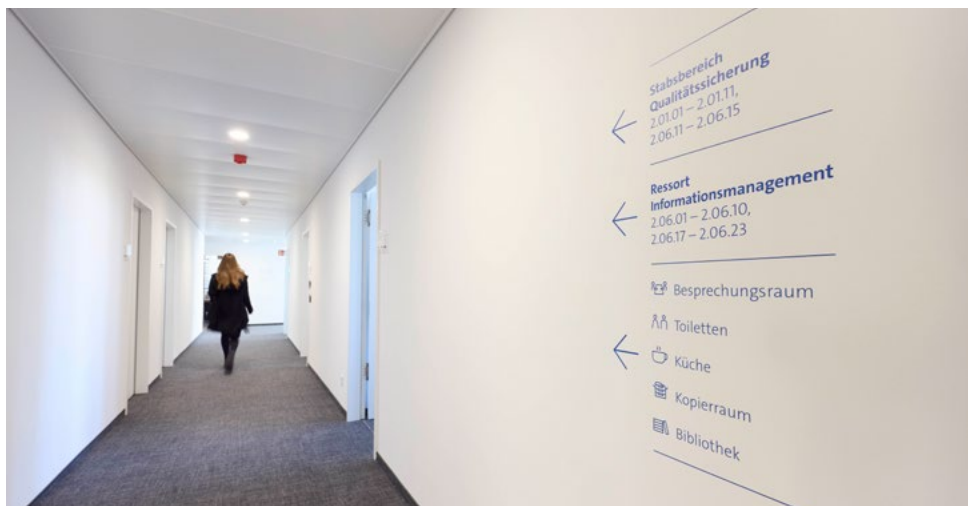
Ein besonders gefragter Mann in der Anfangszeit im neuen Gebäude war Haustechniker Balint Szilagy. Stets schnell und zuverlässig war er zur Stelle, um Büromöbel aufzubauen, Bilder aufzuhängen, Gemeinschaftsräume einzurichten und all die vielen kleinen und großen Handgriffe zu bewerkstelligen, die der Umzug eines ganzen Instituts zwangsläufig so mit sich bringt. Was ihn besonders

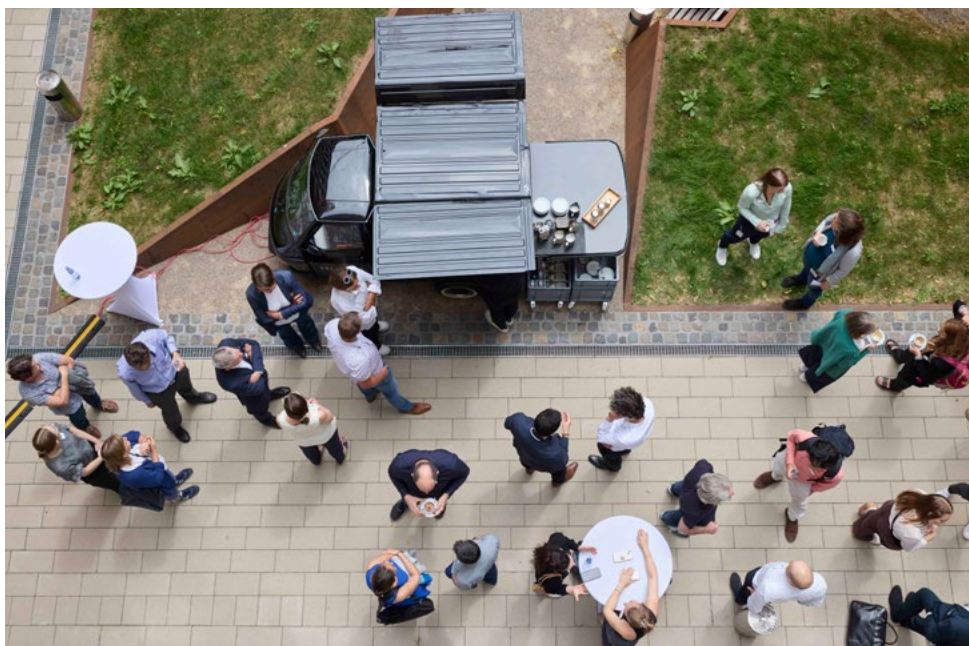
freut: **„Wir haben das Thema Ergonomie ausgebaut und werden dies noch weiter tun. Die höhenverstellbaren Schreibtische in den Büros sind da nur ein Beispiel.“**

Möglichst barrierefrei ist das Arbeitsumfeld im neuen Institutsgebäude gestaltet: Schalldämmende Vorhänge und Teppiche sollen die Akustik in großen Räumen verbessern, sodass auch bei beeinträchtigtem Hörvermögen nichts vom Gesprochenen entgeht. Es gibt barrierefreie Sanitäreinrichtungen, das Öffnen schwerer Außentüren ist digital gesteuert und weitere Punkte sind schon in Planung: Vorgesehen ist zum Beispiel die Anschaffung spezieller Evakuierungstühle für Menschen mit eingeschränkter Mobilität und ein spezielles Notfall-Alarmsystem für Gehörlose.



Pascal Altpass
Facility-Manager IQWiG







Impressum

Herausgeber

Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
rechtsfähige Stiftung des bürgerlichen Rechts, Trägerin des
Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Vertretungsberechtigt

Dr. med. Thomas Kaiser (Institutsleitung)
Dr. med. Michaela Eikermann (stellv. Institutsleiterin)

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

Internet

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

Redaktion

Jens Flintrop (verantwortlich)
IQWiG
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Fotos

Adobe Stock: S. 3, 12, 17, 19, 25
David Vogt: S. 13
IQWiG: S. 30 (Foto rechts unten)
Ralf Baumgarten: alle übrigen

Grafische Konzeption und Design

Kim Benninger-Kruck, IQWiG

