

„Stärkerer Fokus auf die
den der Studiendurchfüh

Nach Prof. Dr. med. Peter Sawicki (2004 bis 2009) und Prof. Dr. med. Jürgen Windeler (2010 bis März 2023) ist seit April 2023 Dr. med. Thomas Kaiser der dritte Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Im Titelinterview mit „Monitor Versorgungsforschung" gibt Kaiser, Gründungsmitarbeiter der ersten Stunde des „Zweckbetriebs der gemeinnützigen Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen", die Ziele für die nächsten Jahre vor. Der überzeugte EbMler will die internationale Verknüpfung und die Teilnahme an EU-Projekten stärken und sich – wie er sagt – „mehr wissenschaftlicher Investition jenseits der Bearbeitung unserer Aufträge" widmen.

Im Interview: Dr. med. Thomas Kaiser, Institutsleiter des IQWiG

>> Die Anfangsjahre des IQWiG, ich kann mich gut erinnern, waren geprägt von Prof. Dr. Peter Sawicki, Diabetologe und davor Mitherausgeber des pharmakritischen Arznei-Telegramms: der Begriff der „Eminenzbasiertheit“ machte die Runde. Darauf folgte im September 2010 Prof. Dr. Jürgen Windeler, zuvor Leiter des Fachbereichs Evidenzbasierte Medizin des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund und mit ihm die Diskussion über Efficacy und Effectiveness sowie die Güte und den Nutzen von Registerdaten. Was kommt mit Ihnen Herr Dr. Kaiser, der das IQWiG nun seit dem 1. April 2023 und damit fast genau zwei Jahre leitet?

Ich fände es großartig, wenn eines Tages meine Person stellvertretend für das IQWiG einerseits den Begriff „internationale Institution“ einnehmen würde und andererseits den Begriff einer konstruktiven Unterstützung für bessere Studien. Der erste kommt eigentlich fast automatisch zustande, weil das IQWiG schon deshalb zu einer internationalen Institution werden muss, weil dafür seitens der EU die entsprechenden Rahmenbedingungen gesetzt wurden. Wir haben seit Januar diesen Jahres die frühe Nutzenbewertung der Arzneimittel auf europäischer Ebene, kurz EU-HTA, die schon alleine zu einer stärkeren Internationalisierung der Institution führen wird. Danach werden die Medizinprodukte folgen.

Deren Zulassungen erfolgen auf europäischer Ebene. Das BfArM ist für Deutschland in diesem Zusammenhang tätig.

Richtig, aber eben nur für die Zulassung. Auf europäischer Ebene wird für Arzneimittel wie für einzelne Medizinprodukte – ähnlich des AMNOG – eine vergleichende Nutzenbewertung eingeführt. Den allergrößten Teil davon wird für Deutschland das IQWiG übernehmen, einen kleinen Teil der Gemeinsame Bundesausschuss. Dazu werden Ko-operationen mit anderen europäischen HTA-Institutionen geschlossen, es werden europäische Gremien besetzt und natürlich wird das alles in englischer Sprache erfolgen. Die Aufgaben im Arzneimittelbereich werden für das IQWiG in erster Linie durch Beate Wieseler und ihr Team wahrgenommen, der Vorsitzenden der Methodengruppe auf europäischer Ebene. Diese Chance werden wir auch nutzen, um internationale Publikationen zu erarbeiten und zu veröffentlichen, wenn diese dem Ziel des IQWiG dienen.

Metho-
rung“

Sie wollen verstärkt eigene Publikationen erstellen?

Ganz genau. Während meiner Amtszeit möchte ich das Institut hier insgesamt weiter voranbringen. Das eine wird die stärkere internationale Verknüpfung und die Teilnahme an EU-Projekten sein, was bislang nur sporadisch erfolgte; das andere ist die Hinwendung zu mehr wissenschaftlicher Investition jenseits der Bearbeitung unserer Aufträge. Unser Hauptfokus wird natürlich weiterhin auf der Bearbeitung der uns erteilten Aufträge – hier vor allen die Nutzenbewertungen – liegen, doch werden wir Möglichkeiten und Freiräume schaffen, auch wissenschaftlich zu arbeiten. Das ist übrigens nicht l'art pour l'art, sondern unabdingbar, wenn wir die auf uns als europäische Institution zukommende Auftragsbearbeitung nicht nur gut, sondern exzellent machen wollen. Dazu ist es wichtig, sich auch wissenschaftlich weiterzuentwickeln.

„Studien müssen machbar sein. Das gilt vor allem im Bereich der sehr seltenen Erkrankungen, bei denen die Evidenzbasis relativ häufig nicht ausreichend gut ist.“

In welchem Bereich zum Beispiel?

Wir wollen beispielsweise nicht nur – wie bisher ja auch schon geschehen – das Verfahren des AMNOG weiterentwickeln, sondern gemeinsam mit der Community der evidenzbasierten Medizin einen stärkeren Fokus auf die Methoden der Studiendurchführung legen. Die Weiterentwicklung der Methodenentwicklung bezog sich bisher hauptsächlich darauf, wie Studien bewertet und wie systematische Übersichten durchgeführt werden können. Nun aber haben wir jenseits der reinen Verfahrensthematik begonnen, uns auch stärker darum zu kümmern, wie Methoden der Studiendurchführung weiterentwickelt und verbessert werden können. Unser Ziel ist es, effizienter und sicherer nicht nur zu mehr guten und aussagekräftigen Studien zu kommen, sondern vor allen Dingen auch zu machbaren. Das ist ein ganz entscheidender Punkt, den man nie außer Acht lassen darf: Studien müssen machbar sein. Das gilt vor allem im Bereich der sehr seltenen Erkrankungen, bei denen die Evidenzbasis relativ häufig nicht ausreichend gut ist. Das ist zum Teil sicherlich durch logistische Schwierigkeiten bedingt, liegt jedoch auch daran, dass entweder bereits vorhandene Studiendesigns und Möglichkeiten für statistische Datenerfassungen und -auswertungen nicht genutzt werden oder noch nicht abschließend erforscht und entwickelt sind.

In einem Interview mit dem „Ersatzkasse Magazin“ (1) gaben Sie zu Protokoll, dass es Ihr Anspruch ist, dass sich das IQWiG künftig noch frühzeitiger engagieren und seine Expertise bereits beim Aufsetzen von Studien, also bei der Generierung der notwendigen Evidenz, verstärkt einbringen möchte. Wie soll das jenseits der bereits angebotenen Beratungen geschehen?

Grundsätzlich haben wir schon länger verschiedene Berührungspunkte, zum Beispiel durch die anwendungsbegleitende Datenerhebung. Hier sind wir an den Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses beteiligt, erstellen in seinem Auftrag ganz konkrete Studienkonzepte und Reviews der Studienprotokolle und der statistischen Analysepläne. Ebenso haben wir Erfahrungen in der Skizzierung und der Diskussion von Erprobungsstudien im Bereich der Methodenbewertung.

Doch ist es (noch) nicht das Mandat des Instituts, selbst Studien durchzuführen.

Wir gehen auch nicht davon aus, dass wir ein solches erhalten werden, das ist auch nicht das Ziel des IQWiG. Unser Ziel ist es aber, im Regelungskontext des G-BA unsere Expertise zur Evidenzgenerierung noch stärker einzubringen. Davon profitieren letztlich alle: Patient:innen, Ärztinnen und Ärzte, Studienverantwortliche.

Wo genau wollen Sie Ihre Expertise stärker einbringen?

Das sind Fragen wie etwa: Wie kann man bessere Studien durchführen? Was sind gute Rekrutierungsstrategien? Welche Möglichkeiten gibt es, mit bestimmten Endpunkten zu arbeiten? Wie kann man fehlende Werte vermeiden bzw. mit ihnen umgehen? Wie können patientenberichtete Endpunkte regelhaft einbezogen werden? Das sind alles wichtige Themen, bei denen wir auf einer generellen Ebene wissenschaftlich tätig sein und damit Hilfestellungen geben wollen. Das nützt auch uns und dem G-BA: Je besser die Studien und deren Ergebnisse sind, desto einfacher und wertvoller wird künftig unsere Arbeit.

Wohl wissend, dass es durchaus viele Gruppen gibt, die bereits sehr gute Erfahrungen mit der Studiendurchführung haben.

Stimmt schon. Aber wir haben eine andere Perspektive, wenn wir Studien analysieren. Dazu haben wir jede Menge Kompetenz und viel Erfahrung, um ziemlich genau sagen zu können, warum die uns vorgelegten Ergebnisse nicht so gut sind, wie sie sein könnten, wenn man denn im Vorfeld vielleicht nur ein paar kleine Details anders gemacht hätte. Man kann ex post sehr gut lernen, was man zu Beginn besser machen könnte. Und das sollten wir nutzen, anstatt immer weiter zu larmoyieren, dass eine Studie halt nicht gut gelaufen ist.

Da wird Ihnen die Pharmaindustrie sicher dankbar sein. Es ist kein Manager der pharmazeutischen Industrie bekannt, der Geld verschwenden und Studien auflegen will, deren Ergebnisse nachher nicht oder nur teilweise anerkannt werden, weil beispielsweise die Endpunkte nicht richtig gewählt worden sind. Wäre das aber nicht eher die Aufgabe der klinischen Forschung oder auch der Versorgungsforschung?

Sicher auch, wobei sich diese der sich uns stellenden Probleme vielleicht noch gar nicht so bewusst ist. Das kann aber auch eine Frage der allgemeinen Forschungskultur sein, die immer – was ja durchaus verständlich ist – Neues erforschen will, anstatt durch begleitende Forschung einen Verbesserungszyklus herbeizuführen. Genau das ist unser Antrieb.

Das IQWiG engagiert sich aktuell u. a. im EU-Projekt RealiseD (2) mit dem Ziel, klinische Studien für gute Evidenz zu sehr seltenen Erkrankungen zu entwickeln, um schneller zu wirksamen Therapien zu kommen.

Das EU-Projekt RealiseD ist ganz explizit darauf ausgerichtet zu erforschen, wie man bessere vergleichende Studien zu sehr seltenen Erkrankungen durchführen kann.

Woraus man sicher auch für andere Indikationen lernen kann.

Sicher. Ableitungen werden möglich sein, wobei es uns in erster Linie um wirklich sehr seltene Krankheiten geht. Hier handelt es sich speziell um Fragen der Datenerhebungen und spezifischer statistischer Methoden, mit deren Hilfe man ohne einen zu starken Verlust von Aussagesicherheit neue Erkenntnisse schaffen kann.

Wo sehen Sie hier Ihre Rolle als HTA-Institution?

Wir wollen nicht mehr nur im Nachgang bewerten, sondern von vorneherein dabei mithelfen, die Frage zu beantworten, ob ein neues Arzneimittel für eine sehr seltene Erkrankung im Vergleich zur bereits vorhandenen Therapieoption einen Vorteil bringt. Dazu braucht es geeignete Instrumente, von denen einige erst noch entwickelt werden müssen, um die im Zuge der abschließenden Nutzenbewertung aufkommenden Fragen nicht mit irgendwelchen, sondern mit den bestmöglichen Studien beantworten zu können. Von daher finde ich es großartig, dass es uns gelungen ist, Teil dieses wichtigen Projekts zu werden, an dem neben einigen europäischen Zulassungsbehörden viele wissenschaftliche Organisationen und auch die Pharmaindustrie teilnehmen.

Das IQWiG in einem Projekt gemeinsam mit pharmazeutischen Unternehmen hätte es so unter Sawicki und Windeler wohl nicht gegeben.

Ich will nicht beurteilen, ob das nicht auch unter der Leitung meiner beiden Vorgänger möglich gewesen wäre. Es war damals eine ganz andere Situation als heute.

Sie waren ja bei der Gründung des Instituts dabei.

Genau. Gehen wir kurz zurück ins Jahr 2004, als das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Zuge der Umsetzung des GKV-Modernisierungsgesetzes gegründet wurde, um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Patientenversorgung in Deutschland zu verbessern. Bis dahin konnte zum Beispiel die Pharmaindustrie hohe Preise für neue Arzneimittel aufrufen, ohne nachweisen zu müssen, dass diese besser sind als der bisherige Therapiestandard. Als sich das mit dem IQWiG änderte, war das für manche ein Schock. Auch weil einige vielleicht annahmen, wir würden gegen die Pharmaindustrie arbeiten. Was aber nicht stimmt, denn nach meiner Einschätzung war – und ist es weiterhin – immer das Ziel, auf Basis möglichst guter Daten möglichst gute Entscheidungen zum Wohle der Patientinnen und Patienten zu treffen.

„Einige nahmen vielleicht an, wir würden gegen die Pharmaindustrie arbeiten. Was aber nicht stimmt, denn nach meiner Einschätzung war – und ist es weiterhin – immer das Ziel, auf Basis möglichst guter Daten möglichst gute Entscheidungen zum Wohle der Patientinnen und Patienten zu treffen.“

Wie immer ist das eine Frage der Kommunikation nach dem alten deutschen Sprichwort: Wie man in den Wald hineinruft, so schallt es zurück. Sicher wurde damals auf beiden Seiten einiges falsch angepackt.

Auch das will ich nicht ausschließen. Auf beiden Seiten arbeiten auch nur Menschen. HTA-Organisationen und Pharmaindustrie spielen in unterschiedlichen Rollen auf dem gleichen Spielfeld, das kann und sollte man nicht ignorieren. Aber wir sind keine Gegner. Die Phar-

maindustrie spielt eine wichtige Rolle bei der Arzneimittelentwicklung und ohne die so erforschten Medikamente würde es Menschen viel schlechter als heute gehen. Wohl wissend, dass für die Forschung an Medikamenten nicht nur die Pharmaindustrie verantwortlich ist. Es gibt viele gute Beispiele, wie die Entwicklung von Arzneimitteln das Leben von Menschen verbessert hat und für deren Zulassung Studien durchgeführt wurden, die wirklich gute und aussagekräftige Ergebnisse geliefert haben. Andererseits gibt es auch Beispiele für Studien, die die Fragen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten eben nicht hinreichend beantwortet haben. Und auch deshalb haben wir nicht wenige Arzneimittel in der Versorgung, deren Stellenwert wir für die Versorgung mangels Daten kaum einordnen können. Unsere Aufgabe ist es, auf diesen Gap hinzuweisen. Nun aber wollen wir auch dabei mithelfen zu überlegen, wie man Studien und damit die Evidenzgrundlage besser machen kann. Das ist der Weg in die Zukunft, den ich mit dem Institut gehen möchte. Dass das kein leichter Weg sein wird, ist mir bewusst. Denn: Es ist immer einfacher zu kritisieren, als zu verbessern.

Gehört dazu nicht auch ein erweitertes Verständnis von Endpunkten?

Wenn es gute Evidenz gibt, dass andere Endpunkte das anzeigen, was man eigentlich sehen will, um den Nutzen evident zu beschreiben, sind das geeignete Endpunkte. Dass diese validiert sein müssen, versteht sich von selbst. Wir haben von daher als IQWiG großes Interesse daran, möglichst gute Daten- und Forschungsinfrastrukturen zu schaffen, um genau auch solche Fragen beantworten zu können. Dabei geht es nicht nur darum, einzelne Studien besser zu machen, sondern zum Beispiel auch darum, gute intermediäre Endpunkte zu definieren und zu validieren, die man zukünftig nutzen kann, um noch früher sagen zu können, ob ein Arzneimittel oder eine Therapie welchen Nutzen oder eben keinen bringt.

Sie erwähnten eben eine Forschungsinfrastruktur: Bedeutet das nicht auch eine engere Verzahnung des Instituts mit universitären Einrichtungen?

Wenn das zu einer Verbesserung der Ist-Situation beiträgt, auf jeden Fall. Zuallererst werden wir daran arbeiten, generell für ein



Dr. med. Thomas Kaiser

ist seit dem 1. April 2023 Institutsleiter des IQWiG. 1990 Abschluss Systementwickler; 1999 Abschluss Studium der Humanmedizin; 2002 Mitbegründer des DIeM – Institut für evidenzbasierte Medizin, Köln; 2002 bis 2004 benannter Experte in Arbeitsgruppen für Disease-Management-Programme im Koordinierungsausschuss und im Gemeinsamen Bundesausschuss; 2005 Promotion zum Dr. med.; 2008 Preisträger Bill-Silverman-Preis der Cochrane Collaboration (gemeinsam mit drei weiteren Mitarbeitern des IQWiG); 2011 Preisträger David-Sackett-Preis des Deutschen Netzwerks für evidenzbasierte Medizin 2011 (Preisvergabe für das Ressort Arzneimittelbewertung des IQWiG). Von Gründung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Jahr 2004 bis 2023 Leiter des Ressorts Arzneimittelbewertung.

besseres gegenseitiges Verständnis zu sorgen. Dazu gehört auch, besser zu verstehen, was der jeweils andere macht und welche Limitationen es im Handeln von Instituten wie uns und aufseiten der Universitäten gibt. Das sehe ich auch als Aufgabe für mich ganz persönlich: möglichst viele Kontakte mit wichtigen Institutionen, Universitäten und deren Lehrstühlen zu knüpfen.

Wo hat sich denn die Gesundheitsversorgung in diesen mehr als 20 Jahren IQWiG ganz konkret verbessert? Oder muss man das Ganze eher als Schrittinnovation betrachten?

Wenn ich evidenzbasiert antworten müsste, würde ich mich sehr schwertun, weil es dazu einen kontrollierten Vergleich bräuchte. Man hätte quasi einen Nullpunkt definieren müssen, um feststellen zu können, was sich in den vergangenen beiden Dekaden mit und ohne IQWiG in Sachen Evidenzbasierung getan hat. Klar kann man sagen, dass es in dieser Zeit ganz eklatante Fortschritte zum Beispiel bei der Behandlung von Krebs gegeben hat. Das ist jedoch nicht unser, sondern der Verdienst der Arzneimittelforschung. Unser Verdienst ist sicher jener, dass wir dazu beitragen, dass diese Wirkstoffe gezielt genau dort eingesetzt werden, wo es tatsächlich einen besonderen Fortschritt gibt – und nicht oder zumindest vorsichtiger verwandt werden, wo das eben nicht der Fall ist. Dazu kommt, dass das Institut von Anfang für die Erarbeitung und Zurverfügungstellung allgemeinverständlicher Informationen verantwortlich zeichnet. Damit alle, die an einer Behandlung direkt beteiligt sind, evidenzgestützte Entscheidungen über Gesundheitsleistungen treffen können.

Stichwort Transparenz: Das IQWiG hat den gesetzlichen Auftrag, Gesundheitsinformationen für Patientinnen und Patienten bereitzustellen. Wo stehen Sie da? Und gelingt es, die Menschen zu erreichen?

Auf unserer Website www.gesundheitsinformation.de informieren wir über die Diagnose und Therapie der 300 häufigsten Krankheiten in Deutschland.

Nutzen die Patient:innen dieses Angebot?

Aber ja. Die IQWiG-Tochter-Website www.gesundheitsinformation.de hatte im Januar 2025 immerhin 3,7 Millionen Besucher, die sich über Themen wie Shared decision making, aber auch über diverse Erkrankungen

und Wirkstoffe informiert haben.

Wie sieht es mit jenen Populationsgruppen aus, die Gesundheitsinformationen eher weniger nachfragen?

Wir erreichen mit der Internetseite leider nur die Gruppe, die im Internet aktiv nach Gesundheitsinformationen sucht. Wir müssen künftig noch viel besser werden, um auch jene Zielgruppen zu erreichen, die von Gesundheitsproblemen häufiger betroffen sind, aber zu Populationsgruppen gehören, die man gemeinhin als bildungsfern bezeichnet. Wir haben auch schon Projekte gemacht, um herauszufinden, wie solche Gruppen besser an für sie wichtige Gesundheitsinformationen kommen können, und gehen das gerade in einem nächsten Schritt mit sogenannten Vermittlern – Organisationen, Vereine, Verbände etc. – an. Wir sind aber auch dabei, Gesundheitsinformationen spezifisch für Menschen zu entwickeln, die sich mit schriftlichen Informationen etwas schwerer tun. Das können beispielsweise Videos, kurze Podcasts oder direkte Gespräche mit Peergroups sein, wozu wir dann die evidenzgestützten Informationen in diversen Sprachen liefern.

Bisher gibt es diese Informationen nur auf Deutsch und Englisch.

Das wird, das muss sich ändern. Dabei wird uns sicher auch der Einsatz von künstlicher Intelligenz eine große Unterstützung sein, wobei allerdings immer auch ein kultureller Kontext zu beachten ist, für den es Menschen braucht, die sich mit verschiedenen Kulturen auskennen.

Sie sind studierter Systementwickler (1990) und zudem Humanmediziner (1999) mit Doktortitel (2005). Sie waren 2002 Mitbegründer des Instituts für evidenzbasierte Medizin, 2008 Preisträger des Bill-Silverman-Preises der Cochrane Collaboration und 2011 Preisträger des David-Sackett-Preises des Deutschen Netzwerks für evidenzbasierte Medizin. Welche der von Ihnen erworbenen Kompetenzen und Erfahrungen fließen in Ihre tägliche Arbeit am meisten ein?

Eigentlich alle. Wenn wir zum Beispiel über Forschungs- und Dateninfrastrukturen sprechen, hilft es schon, wenn man ein Verständnis von Datensätzen und -strukturen hat. Auch zu KI habe ich dank meiner Profession als Systementwickler eine hohe Affinität. Übrigens auch privat: zu Hause, dort mache ich mit KI Kunst und setze dazu benötigte Server selbst auf. Kurz nach meinem Amtseintritt haben wir im Institut eine interne Arbeitsgruppe KI gegründet. Die hat grundsätzlich das Ziel, allen Mitarbeitenden das Thema KI allgemein näherzubringen und zu erarbeiten, welche KI-Anwendungen uns ganz allgemein in der täglichen Arbeit weiterhelfen können – wie etwa Übersetzungen, die Verbesserung und Automatisierung von Arbeitsabläufen mit KI oder Literaturscreening, Selektion von Studien und Extraktion von Daten etc. Themen sind aber auch KI bei der Befundung von Röntgenbildern, bei Einschätzungen aufgrund von Anamnesen oder bei Triagen.

Die Einsatzgebiete der KI sind eben höchst vielfältig.

So unzählig und verschieden, dass wir sogar eine KI-Spielwiese gegründet haben. Hier geben wir unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern die Möglichkeit zu lernen und zu sehen, was KI alles kann oder eben auch noch nicht. KI wird auf alle Fälle auch unsere Arbeits- und Bewertungswelt verändern. Das ist absehbar.

„Das Entscheidende ist nicht alleine, ob der Tumor kleiner geworden ist, sondern wie es dem Patienten geht. Wenn ich PROM nicht erhebe, habe ich immer einen blinden Fleck beim Erleben der Patienten.“

In welchem Ausmaß?

Das werden wir sehen. Doch müssen wir am Ball bleiben, um möglichst schnell erkennen zu können, wann man welche der sich immer schneller entwickelnden KI-Innovationen am besten nutzen kann, um noch besser und effizienter zu werden.

Auf eine weitere Frage des „Ersatzkasse Magazins“, ob Sie Entwicklungen bei den Studien, die Ihnen vorgelegt werden, sehen, haben Sie geantwortet: „Teilweise können wir durchaus positive Entwicklungen beobachten, etwa bei den von den Patientinnen und Patienten selbst berichteten Endpunkten. Lebensqualität und Symptome werden heute häufiger untersucht, als das noch zu Beginn des AMNOG der Fall war.“ Wie steht es denn generell um den Einbezug von PROM und PREM im AMNOG?

PREM, also ob jemand mit etwas mehr oder wenig zufrieden war, hat sich nicht als durchhaltbarer Weg im SGB-V-Kontext herausgestellt. Anders ist es bei von Patienten berichteten Symptomen, weil es immer darum geht, festzustellen, wie es Menschen wirklich geht.

Das sind dann Fragen wie: Was haben sie für Symptome und Nebenwirkungen? Wie werden diese individuell bewertet und gewichtet?

Exakt. Wenn man zum Beispiel die Auswirkung von Durchfall als Nebenwirkung einer medikamentösen Therapie auf die Lebensqualität vernachlässigt, ignoriert man eine wichtige Konsequenz für Patient:innen. Diese Nebenwirkung muss man aber gewichten im Vergleich zur gewünschten Veränderung, zum Beispiel, ob ein großer Tumor etwas kleiner geworden ist. Das Entscheidende ist nicht alleine, ob der Tumor kleiner geworden ist, sondern wie es dem Patienten geht. Wenn ich PROM nicht erhebe, habe ich immer einen blinden Fleck beim Erleben der Patienten.

Werden PROM ausreichend konsequent und strukturiert erhoben?

Im Rahmen der Arzneimittelzulassung und -bewertung spielen PROM traditionell eine untergeordnete Rolle, da sie für die Zulassung nicht erhoben werden müssen. Es gibt natürlich Ausnahmen wie bei der Schmerztherapie, bei der die Verminderung des Schmerzes, erhoben als PROM, das primäre Zielkriterium ist. Dennoch sehen wir bei einigen pharmazeutischen Unternehmen durchaus eine Entwicklung, zunehmend mehr auch PROM zu erheben. Dies aber nicht, weil sie die so erhobenen Daten für die Zulassung bräuchten, sondern weil diese für die Versorgungsfragen relevant sind.

Was ist mit der Lebensqualität? Man könnte doch annehmen, dass sich im Zuge des beginnenden EU-HTA der Einbezug der Dimension Lebensqualität verstärken wird, da hier andere Länder schon sehr viel weiter sind als wir.

In der Tat sind einige Länder bei dem Punkt eben nicht viel weiter als wir, weil wir da ziemlicher Vorreiter sind. Das war ein wichtiges Thema seit Gründung des IQWiG, und wir legen auch weiterhin großen Wert auf patientenberichtete Endpunkte.

Gehen wir zum Schluss auf ein AMNOG-Detail ein: die Nutzenbewertung des Wirkstoffs Pembrolizumab (3): Wie kommt es, dass das IQWiG in einer Bewertung einen geringeren Nutzen sieht, die ESMO (4), eine europäische Fachgesellschaft, hingegen die höchstmögliche Bewertung? Man könnte doch annehmen: Evidenz ist Evidenz. Oder kommt es darauf an, wie man hinschaut?

Es liegt ziemlich deutlich auf der Hand, wo der Unterschied liegt. In der ESMO-Bewertung spielt allein der beobachtete Vorteil in Bezug auf Rezidive eine Rolle. Das IQWiG hat den Vorteil des Wirkstoffs für Rezidive auch beschrieben, aber anders als die ESMO gewichtet. Denn den erzielten Rezidiven steht ein hoher Anteil schwerer und schwerster Nebenwirkungen gegenüber. Zudem wurde in der vorgelegten Studie gezeigt, dass es keinerlei Lebensqualitätsverbesserungen gibt, obwohl Rezidive verringert wurden.

Dass schwere Nebenwirkungen verursacht werden, spielten demnach in der Bewertung der ESMO keine Rolle?

Exakt. Genau das halten wir für inadäquat, um es einmal vorsichtig zu formulieren. Das erklärt den Unterschied beider Bewertungen. Insofern haben Sie auf der einen Seite recht: Evidenz ist Evidenz. Andererseits macht es schon Sinn, sich nicht nur 30 Prozent der Evidenz anzuschauen, sondern man sollte immer 100 Prozent der Evidenz berücksichtigen, wenn sie denn schon einmal vorliegt. Leider ist eine Abwägung der Vor- und Nachteile in der ESMO-Bewertung nicht sichtbar, obwohl teilweise lebensbedrohliche oder gar mit Hospitalisierung verbundene Nebenwirkungen auftraten.

Wir werden mal bei der ESMO nachfragen, warum das so ist. Zuletzt: Wenn Sie jetzt einen Wunsch frei hätten und es irgendwann im März oder April einen neuen Bundesminister oder vielleicht eine Bundesministerin gibt: Was würden Sie sich für das IQWiG wünschen?

Dass er oder sie möglichst viel dazu beiträgt, die Forschung in Deutschland zu fördern. Dazu gehört auch, den generellen Wert von Forschung anzuerkennen, bestehende Forschungsinfrastrukturen zu unterstützen und neue aufzubauen, aber auch, wichtige Forschungsfragen selbst zu stellen.

Zum Beispiel?

Nehmen wir die Diskussion um die Behandlung von Menschen mit Long Covid. Für die Behandlung der vielfältigen Symptome gibt es bislang keine zugelassenen Arzneimittel, sondern nur Off-Label-Therapien. Natürlich ist es möglich, einen Off-Label-Use einfach so zu ermöglichen. Sinnvoller wäre es aber, dies mit einer ergebnissicheren Evidenzgenerierung zu verknüpfen, wie es das NHS in Großbritannien gemacht hat, um für zukünftige Patient:innen zu lernen und die Behandlungsmöglichkeiten immer weiter zu verbessern.

Wann haben die Briten das gemacht?

Bereits zu Beginn der Corona-Pandemie. Schon damals wurde in Großbritannien entschieden, ganz pragmatisch eine randomisierte versorgungsnahe und interventionelle Studie im Krankenhaus zu starten - übrigens ein hochklassiges Beispiel für Versorgungsforschung. So etwas oder zumindest ähnliches würde ich mir von der künftigen Gesundheitsminister:in wünschen: Mithilfe nicht so ganz breit aufgestellter Forschungsansätze nicht alles Mögliche wissen zu wollen, sondern sich auf eine ganz zentrale, für das jeweilige Einsatzgebiet zentrale Forschungsfrage zu fokussieren, aber das dann auch ergebnissicher zu untersuchen und nicht nur mit einer Art „Begleitevaluation".

Klappt das mit unserer doch unterschiedlichen Forschungskultur, die wir hier in Deutschland im Gegensatz zu angelsächsischen Ländern haben?

Die Forschungskultur ist natürlich ein ganz ausschlaggebender Punkt. Darum spreche ich ja vom Aufbau einer Forschungsinfrastruktur, nicht vom Aufbau einer Dateninfrastruktur, für die man dann auch eine moderne Forschungskultur benötigt, um im Zweifel nicht nur schnell, sondern auch pragmatisch forschen zu können.

Was heißt schnell?

Na, die Briten haben damals nur neun Tage gebraucht, von der initialen Idee, eine derartige Studie durchzuführen, bis zur Rekrutierung und dem Einschluss der ersten Patient:in. Das kann man aber nur machen, wenn man sich konzentriert und wenn man sich einer vorhandenen und erprobten Forschungsinfrastruktur bedienen kann.

Ein wahrlich hehres Ziel.

Wir haben noch viel zu tun, oder? Ich bin doch nicht angetreten als Institutsleiter, um meine Hände in den Schoß zu legen. Ich bin hier, um die Welt ein kleines Stück weit besser zu machen. Nicht mehr und nicht weniger.

Mit Sendungsbewusstsein.

Sendungsbewusst auch: Vor allem will ich meine Lebens- und Arbeitszeit sinnvoll einsetzen.

Herr Dr. Kaiser, danke für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Literatur/Links:

1: https://www.vdek.com/magazin/ausgaben/2023-05/thomas-kaiser-interview-iqwig.html
2: https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_138372.html
3: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1026/
4: https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-for-solid-tumours/esmo-mcbs-scorecards/scorecard-373-1

Zitationshinweis

Kaiser, T., Stegmaier, P.: „Stärkerer Fokus auf die Methoden der Studiendurchführung", in „Monitor Versorgungsforschung" (02/25), S. 6–11. http://doi.org/10.24945/MVF.02.25.1866-0533.2699