

Gesundheit & E-Health

„Evidenz wird leider wenig wertgeschätzt“



Jürgen Windeler verabschiedet sich nach mehr als zwölf Jahren vom IQWiG. Foto: IQWiG

Nach mehr als zwölf Jahren an der Spitze des IQWiG verabschiedet sich Jürgen Windeler in den Ruhestand. Im Interview spricht er über Hokuspokus-Diskussionen und Dominanz von Geschäftsinteressen im Gesundheitswesen. Seine nüchterne Bilanz: In der Wahrnehmung der politischen Berliner Szene spiele das IQWiG derzeit keine herausragende Rolle mehr.



von Dr. Heike Haarhoff

veröffentlicht am 17.02.2023

Herr Windeler, als Sie 2010 an die Spitze des deutschen Medizin-TÜVs rückten, da waren Sie ein Schreckgespenst für die Pharmaindustrie: Seit 2011 muss jedes neue Medikament gegenüber Ihrem Institut durch wissenschaftliche Studien nachweisen, dass es einen höheren Nutzen für die Patienten hat als vergleichbare, bereits existierende Arzneien. Nur dann kann es einen höheren Preis erzielen. Wenn Sie jetzt, wenige Wochen vor Ihrem Ruhestand, Bilanz ziehen: Über welches Präparat haben Sie sich am meisten gefreut, weil es ein echter therapeutischer Durchbruch war?

Freude und Ärger spielen sich bei mir eigentlich in anderen Kategorien ab. Wir haben über die gesamte Zeitspanne weit über 600 Medikamente bewertet. Viele von ihnen kann ich gar nicht fehlerfrei aussprechen, weil die Bezeichnungen so kompliziert sind. Bei den Immuntherapien gegen den schwarzen Hautkrebs sind beeindruckende Fortschritte gemacht worden, ebenso bei der Behandlung der Hepatitis C, des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms und auch beim Eierstockkrebs. Aber daneben gab es sehr viel Naja.

Liegt das auch an der strengen Methodik, mit der Sie neue Arzneimittel bewerten? Pharmazeutische Unternehmer beklagen, dass Ihre Anforderungen an Studien und Daten mitunter nicht erfüllbar sind. Einzelne Hersteller haben Präparate wieder vom Markt genommen mit der Begründung, dass es sich für sie zu dem Preis, den sie infolge der Bewertung aushandeln können, nicht lohnt.

Firmen dürfen wirtschaftlich denken und entscheiden. Aber die Kritik an der Methodik teile ich nicht. 20 Prozent der Medikamente, die wir im Rahmen der frühen Nutzenbewertung untersuchen, können einen erheblichen oder beträchtlichen Zusatznutzen nachweisen. Diese Therapien würde ich dann in Anführungszeichen als Durchbruch bezeichnen. Der Rest hat entweder keine Daten, keine geeigneten Daten oder ist kein großer Fortschritt. Von den insgesamt mehr als 600

Medikamenten, die wir bewertet haben, sind vielleicht 20 wieder vom Markt genommen worden. Keines davon hatte einen erheblichen oder beträchtlichen Zusatznutzen, keines davon hat dazu geführt, dass Patientinnen oder Patienten nicht adäquat versorgt werden konnten. Es spricht also nicht viel dafür, dass es hier ein Problem gibt.

Es gibt da keine Selbstzweifel?

Selbstzweifel und Selbstkritik gehören zu einer wissenschaftlich arbeitenden Institution dazu. Das Problem ist nicht unsere Methodik – die wir im Übrigen permanent weiterentwickeln, genau weil wir uns nicht für unfehlbar halten. Das Problem sind die überaus spärlichen Bemühungen der Industrie, für die Fragen, mit denen wir uns befassen müssen und die für die Versorgung bedeutsam sind, überhaupt noch Evidenz zu generieren. Wir und alle Betroffenen aber brauchen diese Evidenz: Wir wollen wissen, ob die neuen Arzneimittel und Methoden wirklich besser sind als die alten.

Warum passiert das nicht?

Mit dem Tag der Zulassung können Medikamente in Deutschland auf den Markt und praktisch von jedem verordnet werden. Da fehlt jeder Anreiz, weitere Studien zu machen. Unsere anschließende Bewertung des Zusatznutzens hat zwar Auswirkungen auf den Preis, nicht aber auf die Frage, ob das Medikament verordnet werden kann.

Medikamente müssen nach der Zulassung zeigen, dass sie sich auch unter Alltagsbedingungen bewähren? Ist das Ihre Forderung?

Nein! ‚Unter Alltagsbedingungen bewähren‘ löst bei mir allergische Reaktionen aus, weil es eine von den Sprechblasen ist, für die mir noch nie jemand erklären konnte, was das ist und wie das gehen soll. Das sind die gleichen Hokusfokus-Diskussionen wie zu „Real-World-Data“. Dadurch wird nichts besser. Ich fordere belastbare Studiendaten ein, die deutlich machen, welchen Wert das neue Medikament gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat. Wenn wir solche Daten nicht oder in sehr schlechter Qualität bekommen, sagen wir, der Zusatznutzen ist nicht belegt. Und dann müsste es einen Mechanismus geben, dass man,

und jetzt komme ich nicht umhin zu sagen: die Pharmaindustrie zwingt, diese Daten zu generieren. Das würde aber im derzeitigen System durchaus auf Schwierigkeiten stoßen. Man kann schlecht Medikamente erst mit ganzseitigen Anzeigen bewerben und in die Versorgung bringen und hinterher sagen, jetzt müssen wir aber noch eine Studie mit Experimental- und Kontrollgruppen machen. Insofern ist das eigentliche Problem, dass Medikamente zu früh und zu unreif in die Märkte kommen, ganz besonders früh ins deutsche Gesundheitssystem.

Den Wunsch, dass Medikamente zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erst dann verordnet werden dürfen, nachdem ihr Nutzen nachgewiesen worden ist, hatten Sie schon vor Ihrem Amtsantritt formuliert. Die meisten anderen EU-Länder machten das damals schon so. Deutschland – nicht zuletzt auf Druck von Industrie und Patientenverbänden – macht es bis heute nicht. Warum sind Sie nicht durchgedrungen?

Man muss Realist bleiben: Niemand ist bisher mit dieser Forderung durchgedrungen. Die Geschäftsinteressen und damit auch politische Interessenlagen – Stichworte Industriestandort Deutschland, Arbeitsplätze – haben dies verhindert. Denken Sie an die zwei Versuche zu Positivlisten, die am Ende an der Sorge der Bundesländer um ihre mittelständische Industrie gescheitert sind. Wir haben eine Reihe wichtiger Themen aktiv verfolgt, aber ich habe darauf geachtet, dass es bei einer verdaulichen Provokation bleibt. Mein Eindruck war, dass es dem Institut – und dem Standing der evidenzbasierten Medizin in Deutschland insgesamt – eher geschadet hätte, wenn wir uns hier verbissen hätten.

Anstatt auf die vierte Hürde zu pochen, was ein Paukenschlag wäre, regen Sie vorsichtig an, dass der Nutzen eines Arzneimittels nicht einmalig, sondern alle paar Jahre erneut überprüft werden sollte. Und dass man den Marktzugang an Auflagen knüpfen könnte.

Ja, zum Beispiel. Und dieses Vorgehen war insofern erfolgreich, als dass das Institut seine wissenschaftliche Unabhängigkeit, über die ja zu meinem Amtsantritt viel spekuliert und die von manchen Beobachtern

als bedroht angesehen worden war, weder aktiv erkämpfen noch verteidigen musste.

Andere Institute, die ebenfalls wissenschaftlich arbeiten, das Robert Koch-Institut etwa, mussten zuletzt unschöne Erfahrungen machen, was politische Einmischung betrifft.

Ja, das war sehr bedauerlich. Aber im Gegensatz zum IQWiG sind dies Quasi-Behörden im „Geschäftsbereich“ des Ministeriums. Hätte das IQWiG stärker mit kontroversen Themen auf sich aufmerksam gemacht, dann hätte es aus Berlin womöglich mehr stirnrunzelnde Blicke nach Köln gegeben. Daneben beobachte ich seit einigen Jahren eine gesundheitspolitische Entwicklung, die Evidenz leider immer weniger wertschätzt. In der Wahrnehmung der politischen Berliner Szene spielt das, was wir hier tun, derzeit keine herausragende Rolle mehr.

Herr Windeler, das kann nicht sein. Der Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD) betont bei jeder Gelegenheit, dass er das IQWiG mitgegründet habe, weil er ein Verfechter der evidenzbasierten Medizin sei.

Ich habe mich in den letzten Jahren wirklich sehr bemüht, in Berlin ein Interesse am IQWiG oder ein Interesse an Evidenz wahrzunehmen oder zu wecken. Ich habe nicht den Eindruck, dass das erfolgreich war. Dabei ist das IQWiG wirklich eine Erfolgsgeschichte!

Puh.

Ja, das ist eine sehr unbefriedigende Situation. Mindestens ebenso unbefriedigend ist die Parallelwelt, in der wettbewerblich aufgestellte Krankenkassen inzwischen agieren und ihr ganz eigenes Versorgungsding machen – unbeeindruckt von den Regelungen für eine gesundheitliche Versorgung, die der Gemeinsame Bundesausschuss trifft und an denen wir als IQWiG im Vorfeld beteiligt sind.

Ein Beispiel?

Aktuell überprüfen wir im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses das Screening zur Früherkennung von Darmkrebs für Patienten zwischen

50 und 65 Jahren. Es geht darum, ob man die Intervalle zwischen den Darmspiegelungen verkürzen und ob man immunologische Tests einsetzen soll. Währenddessen bieten die Krankenkassen ihren Mitgliedern und Kunden schon mal alles an, was der Markt hergibt und was nicht explizit verboten ist: Koloskopien für 40-Jährige und Koloskopien für 80-Jährige, Alternativmedizin und Apps, für deren Nutzen es keine Evidenz gibt. Das bringt eine Geringschätzung des G-BA zum Ausdruck, was die Anerkennung seiner Rolle als zentrale Regulierungsinstitution betrifft, die dem System, um es höflich auszudrücken, nicht guttut.

In der Pandemie haben sich große Teile der Bevölkerung nach mehr Evidenz gesehnt – etwa über die Wirksamkeit der Schulschließungen, Kontaktbeschränkungen und anderen Maßnahmen, die das Leben der Bürgerinnen und Bürger beeinträchtigt haben. Warum hat sich das IQWiG als Koryphäe für Evidenzfragen in dieser Situation kein Gehör verschafft?

Da reihe ich mich ein in den Chor derjenigen, die über ihre Fehler in der Pandemie sinnieren. Tatsächlich haben wir uns betätigt und verschiedentlich geäußert, aber es stimmt, sehr laut zu vernehmen waren wir nicht. Das war meine bewusste Entscheidung. Wir hatten sowohl Herrn Spahn als später auch Herrn Lauterbach angeboten, in der Pandemie Beiträge zu leisten. Eine Antwort haben wir nicht bekommen – die Modellierer wurden als wertvoller erachtet. Natürlich hätten wir uns aktiv einmischen und der Politik sagen können: Für Schul- und Frisiersalonschließungen oder „Verweilverbote“ braucht man vernünftige Grundlagen, insbesondere, was das Verhältnis zwischen Nutzen und Schaden angeht. Wer so etwas entscheidet, braucht Evidenz oder sollte sich um sie kümmern – beides hat gefehlt.

Bis Studien aufgesetzt sind und verlässliche Erkenntnisse vorliegen, dauert es lange. In der Pandemie war schnelles Handeln gefragt?

Ja, am Anfang! Aber selbst das schließt doch nicht aus, eine wissenschaftsbasierte Debatte über Public-Health-Maßnahmen zu führen! Einige haben das versucht, sind aber gescheitert. Und in dieser

Gemengelage, wie ich sie im ersten Jahr der Pandemie erlebt habe, habe ich mich solche Äußerungen nicht getraut. Das war mir zu heiß. Ich hatte Sorge, dass wir in einen Mahlstrom der Verteidigungsnotwendigkeiten geraten und nicht mehr hinausfinden. Ich habe die Lage als so aufgeladen und für bestimmte Positionen als so unerwünscht empfunden, dass ich gesagt habe, in dieses Fahrwasser will ich das IQWiG nicht bringen.

Welches Erbe hinterlassen Sie Ihrer Nachfolge, die ab April Ihren Platz einnehmen wird?

Haus und Hof sind bestellt. Es wird darauf ankommen, das enorme Potenzial, das in den hoch-motivierten und -engagierten Beschäftigten liegt, klug weiter zu entwickeln und zu nutzen. Es wird auf Flexibilität und – ich sagte es schon – Selbstreflexion ankommen. Automatismen können Roboter besser! Und schließlich wird die Herausforderung für das IQWiG darin bestehen, das nötige Augenmaß und die richtigen Koalitionäre zu finden in seinem Bemühen um mehr Evidenz und einen höheren Bekanntheitsgrad. Das Institut ist viel mehr als ein Medikamenten-TÜV, wie ich es bei meinem Einstieg gelesen habe.

Sie selbst hatten sich vorgenommen, die Notwendigkeit von Nutzenbewertungen von Hüftgelenken, Herzschrittmachern und anderen Medizinprodukten in den Fokus zu rücken.

Das stimmt, und leider muss ich feststellen, dass sich bei den Medizinprodukten sehr wenig geändert hat. Immer noch können risikoreiche neue Produkte eingesetzt werden, obwohl die Datenlage mitunter so ungenügend ist, dass wir nicht einmal wüssten, wie wir eine Studie dazu machen sollten. Es fehlt am politischen Willen für eine grundlegende Neuausrichtung. Und inzwischen habe ich leider wenig Hoffnung, dass sich durch interne Überzeugungsprozesse daran etwas ändern wird. Es ist schrecklich, aber erst der Fall Contergan führte dazu, dass im Arzneimittelbereich stringente Prüfungen beschlossen wurden. Ich wünsche mir wirklich, dass die Orientierung und das Beharrungsvermögen des Systems nicht erst dadurch erschüttert werden, dass Menschen zu Schaden kommen. Der andere

Steuermechanismus ist Geld: Wenn das Geld im System richtig knapp wird, wird der Druck größer werden, genauer hinzugucken.

Dass Sie da nicht mehr erreicht haben, beschäftigt Sie?

Ja, die Dominanz von Geschäftsinteressen in einem System, das dem gesundheitlichen Wohl der Menschen dienen soll, beschäftigt mich sehr. Das Thema hat auf die Dauer ein erhebliches Frustpotenzial. Bestimmter Dinge werde ich überdrüssig, das ist wahrscheinlich in jeder Funktion, die man länger ausübt, so. Und ich weiß nicht, ob ich mich freue, dass ich bald aufhöre, weil ich langsam müde werde, oder ob ich müde – vielleicht besser: entspannt – werde, weil ich sehe, dass ich langsam aufhören kann. Ich werde jedenfalls sehr in Frieden gehen hier.

Jürgen Windeler, Professor für Medizinische Biometrie, leitet seit September 2010 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zum 1. April geht er in den Ruhestand. Sein Nachfolger wird der Mediziner und Systementwickler Thomas Kaiser, 53, der seit 2004 dem IQWiG-Ressort Arzneimittelbewertung vorsteht.

Das Interview führte Heike Haarhoff.