



Dr. Thomas Kaiser. Quelle: IQWiG

# „Wir haben die Welt verändert“

Kleiner Spoiler direkt zu Beginn: Das ist eine Überschrift aus der Zukunft – auf die Frage, welche Headline er sich zur Beschreibung seiner Zeit als Institutsleiter wünschen würde, war das die Antwort von Dr. Thomas Kaiser, seit April 2023 Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen in Köln. Doch der – zeitlichen – Reihe nach. In diesem Jahr feiert das IQWiG sein 20-jähriges Bestehen. Das Jubiläum haben wir zum Anlass genommen, mit Dr. Thomas Kaiser die wichtigsten Entwicklungsschritte des Instituts in den zurückliegenden Jahren zu beleuchten. Wir wollten darüber hinaus wissen, wo es Nachholbedarf gibt und welche weiteren Pläne Kaiser gemeinsam mit seinem Team umsetzen will. Ein zentrales Ziel: Das IQWiG möchte verstärkt mit anderen Playern im Dialog gehen. „Es geht darum, besser zuzuhören und zu verstehen, was andere Akteure im Gesundheitssystem bewegt und an- beziehungsweise umtreibt.“

**Herr Dr. Kaiser, das IQWiG feiert in diesem Jahr sein 20-jähriges Bestehen. Welche besonderen Wegmarken hat das Institut gesetzt – gerade auch in Bezug auf die qualitative Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung?**

**Dr. Thomas Kaiser:** Um die Frage zu beantworten, wie die Gesundheitsversorgung seit der Gründung des IQWiG beeinflusst und verbessert wurde, sollten wir sowohl Einzelverfahren, aber auch Grundsatzfragen, die gelöst wurden, betrachten.

Ein ganz wesentlicher Schritt im Bereich der Grundsatzfragen war der Mustervertrag mit dem vfa über die Übermittlung von Studienberichten. Dieser Mustervertrag war etwas ganz Besonderes für Deutschland und auch für die HTA-Welt in Europa.

**Inwieweit war das etwas Besonderes?**

Wir haben von Anfang gesagt, dass wir Arzneimittel nicht auf Basis von Publikationen bewerten wollen, sondern auf Grundlage der Daten, die die gleiche Detailgenauigkeit und Transparenz haben, wie die Daten, die auch den Zulassungsbehörden vorliegen. Diese Arzneimittelstudien werden hochprofessionell durchgeführt und diesen Vorteil wollten wir für unsere Arbeit nutzen. Die freiwillige Vereinbarung hat bis auf zwei, drei Ausnahmen, in denen die Hersteller die Daten nicht geliefert haben, sehr gut geklappt.

**Könnten Sie ein Beispiel geben für die Nicht-Bereitstellung der Daten?**

Ein Beispiel ist der „Reboxitin“-Fall. Der Hersteller hat die Daten des Antidepressivums während des laufenden Verfahrens nicht über-

mittelt. Auf Basis von Recherchen in Studienregistern und anderen Quellen, die das Unternehmen zu seinem Produkt veröffentlicht hat, konnten wir zeigen, dass die öffentlichen Informationen nicht das widerspiegeln, was tatsächlich an Daten vorhanden war.

Das Beispiel zeigt deutlich, welche wesentlichen und entscheidenden Veränderungen wir in der Gesundheitsversorgung erreicht haben. Wir haben heute transparente Daten, die in Leitlinien verwendet und ebenso für die Entscheidung vor Ort im Arzt-Patienten-Gespräch genutzt werden. 2005 haben wir nicht gewusst, welche gravierenden Veränderungen mit dieser Entscheidung einhergehen werden – aber die Transparenz ist schließlich zu einem wesentlichen Merkmal des AMNOG und zum Anspruch und Grundsatz unserer Arbeit geworden.

**Gibt es weitere Meilensteine?**

Ein zweiter wichtiger Meilenstein war der Launch der gesundheitsinformationen.de im Jahr 2006, der von der damaligen Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt tatsächlich noch per rotem Knopf „aktiviert“ wurde. Die Zugriffszahlen auf die Webseite der Gesundheitsinformationen waren anfangs eher gering. Im Laufe der Zeit hat sich das jedoch drastisch entwickelt, inzwischen verzeichnen wir ungefähr 4 bis 5 Millionen Zugriffe pro Monat. Neben Einzelinformationen zur Evidenz für einzelne Gesundheitsleistungen haben wir auch sogenannte Entscheidungshilfen entwickelt, mit denen Patientinnen und Patienten unterstützt werden sollen bei der Frage für oder gegen eine bestimmte medizinische Leistung. Das spiegelt auch einen Grundsatz der Gesundheitsinformationen wider: Nicht zu sagen, du sollst das machen, son-

dern zu sagen: Das ist die Evidenz und wenn du das machst, wird es möglicherweise diese Konsequenz haben. Unser Ziel ist es, einen Beitrag zur informierten und evidenzbasierten Entscheidung für die Patienten zu leisten.

#### **Weg von den grundsätzlichen Veränderungen hin zu den erwähnten Einzelfällen. Was gab es aus Ihrer Sicht an Besonderheiten?**

Wenn wir auf die einzelnen Berichte schauen, möchte ich die Mindestzahlen bei Frühgeborenen hervorheben. 2008 ist der erste Bericht zum Zusammenhang von Leistungsmenge und Ergebnisqualität erschienen. Diese Ergebnisse führen dazu, dass bestimmte Leistungen „nur“ noch in bestimmten Krankenhäusern durchgeführt werden dürfen. Man könnte auch sagen: glücklicherweise nur noch in bestimmten Krankenhäusern durchgeführt werden, weil das Ziel eine gute Versorgung ist.

#### **Gibt es Beispiele im Bereich der nicht-medikamentösen Verfahren?**

Bei den Screening-Programmen gibt es die berühmten zwei Seiten einer Medaille: Wenn es gute Therapien gibt und bestimmte Erkrankungen frühzeitig erkannt werden können, dann ist das für die betroffenen Patienten von Vorteil. Allerdings gibt es bei Screening-Verfahren auch Nachteile: Zum einen falsch-positive Ergebnisse, also das falsche Signal, dass jemand „krank“ sein soll, was zu unnötigen Folgeuntersuchungen und psychologischer Belastung führen kann. Und auch falsch-negative Ergebnisse, also vermeintliche Sicherheit, obwohl eigentlich die Zielerkrankung doch vorliegt. Diese Screening-Programme zu analysieren und transparent zu argumentieren, welche Früherkennungsmaßnahmen sinnvoll und welche nicht-sinnvoll sind, gehört ebenfalls zu den Meilensteinen. Positiv zu nennen sind das Mammographie- und Lungenkrebs-Screening sowie das Neugeborenen-Screening bei spinaler Muskelatrophie.

#### **Bei welchen Screening-Programmen überwiegen mögliche Schäden den Nutzen?**

Das PSA-Screening. Die Daten zeigen, dass dadurch viele unnötige Folgebehandlungen verursacht würden und daher der Schaden der Früherkennung höher wäre als der Nutzen.

#### **Gibt es auch Entwicklungsbeispiele im Bereich Daten und deren Nutzen?**

2019 haben wir den Auftrag für den Rapid Report zu den versorgungsnahen Daten bekommen. Die Themen Evidenzgenerierung, wie gehen wir mit Daten um und wie können wir Daten verbessern, werden uns in Zukunft noch intensiver beschäftigen.

#### **Sie haben einige positive Entwicklungsschritte und Meilensteine aufgeführt. In welchen Bereichen sehen Sie noch Aufholbedarf?**

Nachholbedarf sehe ich insbesondere im Bereich Kommunikation. Wir müssen unsere Themen und Publikationen noch sehr viel zielgruppenspezifischer aufbereiten. Aktuell haben wir mit dem *Deutschen Ärzteblatt* eine Kooperation auf den Weg gebracht. Einmal im Monat berichten wir in einer gesonderten Rubrik über IQWiG-spezifische Themen. Wir beleuchten zum Beispiel einzelne Nutzenbewertungen genauer oder diskutieren übergeordnete methodische Themen.

Ein klares Ziel ist, als Institut kontinuierlich mit anderen Akteuren im Dialog zu stehen. Dazu gehört für mich, dass wir als IQWiG mehr Präsenz zeigen, an Kongressen teilnehmen und aktiv in Austausch treten. Es geht darum, besser zuzuhören und zu verstehen, was andere Akteure im Gesundheitssystem bewegt und an- beziehungsweise umtreibt. Für unsere interne Fortbildung laden wir bewusst auch externe Referenten ein, um ihre Sichtweise darzustellen. Damit wollen wir zum

einen mehr Sichtbarkeit nach außen für uns erreichen, aber auch eine stärkere Anknüpfung an die Realität der Versorgung bekommen.

#### **An welchen Stellen gilt es noch nachzuarbeiten?**

Ich denke, dass die konstruktive Gestaltung von guten Studien im Bereich der evidenzbasierten Medizin sehr viel stärker beleuchtet werden muss. Die evidenzbasierte Medizin hat sich bis dato hauptsächlich darum gekümmert, die vorhandenen Studien zu bewerten und das Feld immer diffiziler zu machen. Die Studien-Community und das IQWiG sollten mehr in wissenschaftliche Forschung über Studien investieren und unterschiedliche studienrelevante Fragen adressieren, wie zum Beispiel welche Möglichkeiten es bei bestimmten Endpunkten geben könnte.

#### **Gibt es da schon konkrete Projekte und Umsetzungen?**

Tatsächlich werden wir uns an einem europäischen Projekt zur Evidenzgenerierung bei seltenen Erkrankungen beteiligen.

Eine weitere Entwicklung, die wir beim IQWiG gemeinsam vorantreiben wollen, ist eine stärkere internationale Ausrichtung. Natürlich ist und bleibt unser Hauptfokus die nationale Arbeit. Aber um die Bewertungen für den G-BA in hoher Qualität zu erledigen, ist zunehmend der internationale Blick auf die Datenlage wichtig, und auch die internationale Methodik.

**»Die Studien-Community und das IQWiG sollten mehr in wissenschaftliche Forschung über Studien investieren und unterschiedliche studienrelevante Fragen adressieren, wie zum Beispiel welche Möglichkeiten es bei bestimmten Endpunkten geben könnte.«**

**Genau. Man muss das Rad ja auch nicht immer selbst neu erfinden, sondern kann im Austausch voneinander lernen.**

Als Leiter der Arzneimittelbewertung habe ich verschiedene Diskussionen mit Akteuren aus den Bereichen Diabetes, Multiple-Sklerose sowie Epilepsie geführt, um zu erfahren, welche Sichtweisen wir jeweils auf die Durchführung von Studien haben. Eine wichtige Erkenntnis war für mich, dass wir eigentlich gar keine so großen Differenzen in Bezug auf die Studien haben. Bei einigen konkreten AMNOG-Verfahren haben wir uns – das ist kein großes Geheimnis – an der ein oder anderen Stelle durchaus gekabgelt. Doch in den weiteren Diskussionen wurde schnell klar, dass wir im Grunde genommen ein gemeinsames Interesse verfolgen und uns ähnliche Fragen umtreiben, die beantwortet werden müssen. Das war eine sehr positive Erfahrung. Mit dem klaren und gemeinsamen Ziel vor Augen haben wir es tatsächlich geschafft, Ideen zu entwickeln, wie zukünftig Studien in den genannten Indikationsbereichen aufgesetzt werden können, die realistisch und gleichzeitig zielführend sind. Diese Dialog-

und Kompromissbereitschaft von allen Seiten vermisse ich derzeit im Bereich der Gen- und Zelltherapeutika.

### **Was vermissen Sie konkret in diesem Bereich beziehungsweise was sind Ihre Kritikpunkte bei den Gen- und Zelltherapeutika?**

Aus meiner Sicht agiert man in dem Bereich in einem scheuklappenmäßigen „Da-kann-man-bestimmte-Studien-nicht-durchführen“-Mantra. Das Argument des Nicht-Funktionierens aufgrund der personalisierten Therapien finde ich zunächst eine interessante Beobachtung. Auch an dieser Stelle verrate ich kein Geheimnis: Anfangs waren wir in die Arbeit der Nationalen Strategie für Gen- und Zelltherapeutika involviert. Im Laufe der Zeit haben wir uns jedoch gegen eine weitere Zusammenarbeit entschieden und uns – gemeinsam mit dem G-BA – zurückgezogen.

### **Was waren die Gründe für den Rückzug aus der Zusammenarbeit?**

Kurz und knapp: Es gab keine oder nur eine eingeschränkte Bereitschaft, sich der Frage zu öffnen, wie wir in diesem Bereich Studien durchführen können, die ergebnissicherer sind als einarmige Studien. Letztlich ging es eigentlich hauptsächlich darum, diese Therapien so schnell wie möglich in die Versorgung zu bringen. Und nicht darüber nachzudenken, wie man vielleicht beschleunigt Evidenz generiert, um die guten Therapien in die Versorgung zu bringen. Das wäre ein gemeinsames Ziel gewesen. Aber das war schwierig und deswegen haben wir von einer weiteren Zusammenarbeit Abstand genommen.

### **Dennoch braucht es eine Lösung und einen Kompromiss, damit diese Therapien in die Versorgung kommen und den Patienten zur Verfügung stehen.**

Es muss das Ziel sein, dass wir zu einer Verständigung kommen. Klar ist, dass nicht jede Fragestellung mit randomisierten Studien untersucht werden kann. Das würde allein forschungsökonomisch nicht funktionieren. Wie brauchen eine Antwort auf die Frage, wie außerhalb von randomisierten Studien möglichst gute Evidenz generiert sowie Datenstrukturen und Forschungsinfrastrukturen geschaffen werden können. Die „Funktioniert-nicht“-Haltung bringt uns nicht zum Ziel. Darüber hinaus ist sie bereits widerlegt – nehmen Sie als Beispiel die CAR-T-Zell-Therapien. Natürlich gibt es auch zu CAR-T-Zell-Therapien RCTs.

### **Wie hat das funktioniert, was bei anderen neuen Therapien nicht möglich sein soll?**

Es gibt nichts individuelleres und personalisierteres als CAR-T-Zell-Therapien. Die kurze Antwort auf Ihre Frage: Bei der personalisierten Medizin geht es darum, das Therapieprinzip zu untersuchen. Ein Dialog zwischen allen Akteuren würde der Entwicklung sehr gut tun – wir sind bereit dafür. Doch derzeit sehe ich eher Scheuklappen und wenig Bereitschaft zum offenen Austausch.

### **Blicken wir auf die Entwicklung und Veränderung der Aufgaben des Instituts in den vergangenen Jahren: Gab es hervorzuhebende Learnings und Veränderungsbereitschaft bei Handlungsweisen oder Auffassungen?**

Als wichtiges Learning sehe ich rückblickend die erste Sofosbuvir-Bewertung, die formal zwar korrekt war, aber in diesem Fall hätte das rein formale Argument nicht ziehen dürfen.

### **Könnten Sie das genauer erläutern?**

Formal war die Entscheidung aufgrund bestimmter Dossieranforderungen richtig. Der Hersteller hat damals diese Dossieranforderungen – ganz lapidar gesprochen – in großen Teilen ignoriert.

Allerdings waren die Ergebnisse für bestimmte Genotypen aus den Zulassungsstudien so klar, dass das formale Argument nicht hätte überwiegen dürfen. Rückblickend bin ich der Auffassung, dass wir einen anderen Weg hätten finden sollen, um festzustellen: Okay, die Dossieranforderungen sind wie sie sind, aber wir haben hier eine besondere inhaltliche Konstellation. Unsere formal-korrekte, aber inhaltlich-inkorrekte Bewertung hat der G-BA dann schließlich korrigiert.

An dieser Stelle möchte ich auch gleich dem kolportierten und immer wiederkehrenden Gerücht entschieden entgegenreten, wir hätten das SVR-Surrogat nicht akzeptiert. Es ist eine interessante Beobachtung, dass sich diese Falschinformation so hartnäckig festsetzt, denn bei unserer ersten Hepatitis-C-Bewertung beruht der Zusatznutzen genau auf dem SVR-Surrogat.

**»Im Interesse aller sollte uns die Transparenz sakrosankt sein. Wir sollten ganz offen darüber sprechen, was an Evidenz vorhanden ist und was nicht.«**

### **Gibt es weitere Lerneffekte, die hervorzuheben sind?**

Ein anderes Learning – das haben wir eben schon besprochen – ist der zunehmende Austausch und Dialog zwischen den Akteuren. Miteinander zu sprechen und im Dialog zu stehen, ist hilfreich, um mögliche Missverständnisse aufzulösen und sich gemeinsamer Vorhaben und Absichten zu vergewissern. Sich besser zu kennen, bedeutet auch, eine tragfähige, robustere Diskussionsebene für potenziell kritischere Sichtweisen zu haben. Ich möchte den Austausch auch nutzen, um das Gesundheitssystem gemeinsam zu gestalten.

### **Kommen wir zum Thema Innovation und die Bedeutung von Evidenz und Forschung: Wie kann auch zukünftig gewährleistet werden, dass Patienten und Versicherte Zugang zu Innovationen haben?**

In Deutschland befinden wir uns in einer äußerst bequemen Situation, was den Marktzugang und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln betrifft. Das zeigt auch der W.A.I.T. indicator survey, der jährlich von der EFPIA veröffentlicht wird. Deutschland ist Europameister mit Blick auf die Geschwindigkeit, die Menge und die Uneingeschränktheit beim Marktzugang. Für mich ist es deshalb vielmehr eine europäische Frage, wie der Zugang zu Innovationen und zum medizinischen Fortschritt gesichert werden kann. Gleichzeitig hängt viel von der Bereitschaft der Industrie ab, die lokalen Möglichkeiten der Finanzierung in den einzelnen EU-Staaten anzuerkennen.

### **Wie kann auf EU-Ebene die Teilhabe am medizinischen Fortschritt auch in Zukunft finanziell auf sichere Füße gestellt und ermöglicht werden?**

Mit Blick auf die heterogene finanzielle Lage der verschiedenen EU-Mitgliedstaaten sollten wir uns genauer mit dem Thema Evidenz beschäftigen. In Deutschland liegt die Quote von Arzneimitteln mit nachgewiesenem Zusatznutzen bei knapp 50 Prozent – die Orphan

Drugs nehmen wir aus dieser Betrachtung aufgrund ihres Sonderstatus heraus. Das Ziel sollte nicht sein, ebenfalls alle Arzneimittel – auch die ohne nachgewiesenen Zusatznutzen – in den Ländern, die ohnehin schon eingeschränkte Ressourcen haben, auf den Markt zu bringen. Vielmehr sollten wir den Fokus auf Arzneimittel mit Zusatznutzen richten, damit diese zeitnah und uneingeschränkt zur Versorgung der Patienten zur Verfügung stehen. Der fehlende Nachweis eines Zusatznutzens beruht häufig darauf, dass die Datenlage sehr dünn ist.

#### Was müsste getan werden, um diese Datenlücken zu füllen?

Derzeit wird einem – meinem Verständnis nach sehr sensiblen und wichtigen – Zeitraum wenig Beachtung geschenkt: Nämlich der Phase zwischen der Einreichung des Zulassungsdossiers und dem Marktzugang. In diesem Zeitraum könnte man gute Studien aufsetzen und zu Ende rekrutieren. Das sollte viel stärker genutzt werden. Im Sinne einer guten Gesundheitsversorgung sollte dies incentiviert werden, wenn Unternehmen sich dazu entschließen, Studien in dieser Phase durchzuführen, um Datenlücken zu schließen.

#### Haben Sie ein Beispiel dafür, wie dieser sensible Zeitraum sinnvoll genutzt werden kann, um notwendige Daten zu gewinnen?

Osimertinib zur Therapie beim Lungenkarzinom ist ein gutes Beispiel, das zeigt, was möglich ist, um Datenlücken zu schließen. Der Hersteller hat parallel zu dem Zulassungsverfahren eine randomisierte Studie mit Direktvergleichen gestartet und zu Ende rekrutiert. Das Ergebnis dieser Studie lag ein Jahr nach dem Marktzugang vor. Aufgrund der Besonderheiten des AMNOG-Verfahrens ist der Hersteller für einen gewissen Zeitraum aus dem Markt gegangen, weil er bei der Zusatznutzenbewertung keine vergleichenden Daten vorgelegt hatte und ihm somit kein Zusatznutzen zugesprochen wurde. Nachdem die Ergebnisse der randomisierten Studie veröffentlicht waren, kam der Hersteller zurück auf den Markt. Für diese „Überbrückungssituationen“ müssen wir dringend eine Lösung finden.

#### Was wäre darüber hinaus notwendig?

Wir sollten das Silodenken bei den klinischen Studien beenden und uns verschiedenen Möglichkeiten öffnen. Denkbar wäre doch beispielsweise, dass wir Studien unterschiedlicher Hersteller im gleichen Anwendungsgebiet vergleichen und als Plattformstudien anlegen. In diesem Bereich brauchen wir eine größere Bereitschaft, neue Optionen auszuprobieren, um schneller Evidenz zu generieren und somit beschleunigt gute Therapien in die Versorgung zu bekommen. Das wäre ein tolles Ziel.

#### Sie haben das Thema der lückenhaften Datenlage und Evidenz beim Marktzugang bestimmter Therapien schon angesprochen. Welche Lösungen schlagen Sie für dieses Problem vor?

Es gibt sicherlich Indikationen, die auch in Zukunft trotz größerer Datenunsicherheiten früher in die Versorgung kommen, weil wir als Gesellschaft diesen Schritt befürworten. Unser derzeitiger Status quo: wir gehen mit größerer Unsicherheit in die Versorgung. Dabei ist es jedoch mehr oder weniger beliebig und komplett unklar, ob wir danach die noch fehlenden Daten bekommen, die diese Unsicherheit relevant adressieren. Für diese Fälle wurde die anwendungsbegleitende Datenerhebung eingesetzt. Der Gedanke dahinter ist vom Prinzip her gut – dennoch hat sie zwei wesentliche Schwächen.

#### Was sind die Schwächen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung?

Die eine Schwäche ist ein Webfehler in der derzeitigen Gesetzgebung, die randomisierte Studien in diesem Kontext verbietet. Sicherlich gibt

es Fälle, in denen aus unterschiedlichsten Gründen eine Randomisierung nicht möglich ist. Aber da bräuchte es Sonderlösungen, doch ein grundsätzliches Verbot halte ich für falsch und nicht zielführend.

Eine zweite Schwäche der anwendungsbegleitenden Datenerhebung ist die Tatsache, dass es relativ lange dauert, bis die Daten zur Verfügung stehen. Das Problem dahinter: Die Datenerhebung kann erst gestartet werden, wenn das Arzneimittel bereits in der Versorgung ist. Die anwendungsbegleitende Datenerhebung ist theoretisch gut gedacht, um fehlende Evidenzen zu erlangen. Sie bräuchte aber – um in der Versorgungspraxis Nutzen zu stiften – diese beiden Shifts: Die Öffnung für interventionelle Studien und der Start zu einem früheren Zeitpunkt.

#### Hat die Aussage „RCT ist Goldstandard“ weiterhin Bestand – gerade hinsichtlich Veränderungen in der Forschung? Muss sie geändert oder ergänzt werden, ohne hohe Qualitätsstandards auszuhöhlen oder aufzuweichen?

Die RCT bleibt insofern ein Goldstandard, weil es derzeit keine bessere Methodik gibt, um mit einer bestimmten Fallzahl möglichst sicher zu Ergebnissen zu kommen. Dennoch ist die Frage berechtigt: Werden wir in der Zukunft nicht eine Entwicklung bekommen, bei der wir uns mit bestimmten neuen Methoden und neuer Datenauswertungen diesem Standard ausreichend nähern können?

Ich stehe dieser Entwicklung absolut offen gegenüber. Wenn es beispielsweise gute Evidenz dafür gibt, dass man an der ein oder anderen Stelle mit synthetischen Studien arbeiten kann, dann wäre das auch forschungswirtschaftlich hervorragend und sollte genutzt werden. Beachten sollte man dabei, dass ein synthetischer Studienarm nur eine Spielart ist. In dem Zusammenhang warne ich davor, bei den synthetischen Daten den gleichen Fehler zu machen wie bei den Real-World-Daten.

#### Welche Fehler sind bei den Real-World-Daten passiert?

Der Freude über die vielen vorhandenen Datenmengen aus der Versorgung, mit denen theoretisch zahlreiche Fragen adressiert werden können, folgte relativ rasch die Ernüchterung sowohl bei den Zulassungsbehörden als auch den Herstellern. Denn es war schnell klar, dass Real-World-Daten nicht aufwandsarm zu händeln sind, viele Ressourcen binden und Investitionen erfordern. Das weitere Problem: Selbst wenn man die genannten Hürden der Investitionen und Ressourcen überwunden hat, bleiben Unsicherheiten bestehen. Da stellt sich natürlich die Frage, ob es nicht sinnvoller gewesen wäre, zuvor eine RCT durchzuführen.

#### Kommen wir nochmals zum Thema AMNOG und Weiterentwicklung. Die Rede ist derzeit – besonders von Seiten der Pharmaindustrie – ein Update der Nutzenbewertung in Form eines AMNOG 2.0. Welche Veränderungen sind aus Sicht des IQWiG dringend erforderlich? Und welche Bereiche sind von Veränderungen ausgenommen und somit aus Ihrer Sicht „sakrosankt“?

Im Interesse aller sollte uns die Transparenz sakrosankt sein. Wir sollten ganz offen darüber sprechen, was an Evidenz vorhanden ist und was nicht. Außerdem sollten wir verstärkt an Methoden arbeiten, die dabei unterstützen, wie fehlende Evidenzen überbrückt oder ergänzt werden könnten.

Mit Blick auf Veränderungen hängt es davon ab, wie sich die Methoden zukünftig entwickeln. Nehmen wir das Thema Surrogatendpunkte. Ich fände es klasse, wenn wir in die Forschung zu Surrogatendpunkten investieren würden. Diese qualitativ hochwertige Datenhaltung wäre etwas ganz Ideales, um in der Surrogatendpunkte-Forschung weiterzukommen.

### **Ist das Aufgabe der Industrie diese Surrogatendpunkte-Forschung zu machen? Oder welche Akteure sollten das initiieren und finanzieren?**

Das ist eine gute Frage. Ich denke, dass es sowohl im Interesse der Industrie als auch der Gesellschaft liegt, die Surrogatendpunkte-Forschung voranzutreiben und zu unterstützen.

Vor fünf Jahren waren wir an der Charité-Initiative beteiligt, die die Surrogat-Validierung für den Endpunkt Hirnatrophie untersuchen wollte. Das Projekt war von mangelnder Bereitschaft der Übermittlung der vorhandenen Daten gekennzeichnet und ist damals entsprechend gescheitert. Um diese Forschung zum Erfolg zu führen, braucht es natürlich Daten und die Bereitschaft, Daten zu teilen. Inzwischen sind jedoch fünf Jahre vergangen und ich nehme in dem Zusammenhang eine Veränderung und konstruktive Ebene wahr.

Nehmen wir den Endpunkt Mortalität. Es wäre doch toll, wenn wir valide Surrogatendpunkte hätten, die Mortalität verlässlich voraussagen können. Aber ein Endpunkt ist nicht per definitionem ein guter Surrogatendpunkt, weil die Zulassungsbehörde diesen Surrogatendpunkt akzeptiert hat. Diesem oft vorgebrachten Argument kann ich nicht folgen. Ich plädiere vielmehr für die Investition in die Surrogatendpunkte-Forschung. Das wäre wirklich etwas Tolles.

### **Aber das IQWiG sieht sich nicht als Teil dieser Surrogatendpunkte-Forschungsgemeinschaft?**

Im Gegenteil – ich würde es davon abhängig machen, welche Projekte durchgeführt werden. Ob das IQWiG an der Stelle als Taktgeber eines konkreten Forschungsvorhabens agiert, ist eine andere Frage, weil das nicht unser primärer Satzungszweck ist. Zu unserem Satzungszweck gehört jedoch die Weiterentwicklung unserer Methodik. Wenn wir das durch Beteiligung an entsprechenden Forschungsprojekten umsetzen können, dann machen wir das. Der wichtige Punkt ist an der Stelle – und das ist ein Grundsatz für mich – es muss die Bereitschaft aller Beteiligten geben, offen diese Dinge zu bearbeiten und am Ende die Schlussfolgerungen daraus zu ziehen. Die Ergebnisse müssen transparent der Allgemeinheit zugänglich sein, damit alle daraus lernen können. Wenn diese Bereitschaft zur Transparenz und Offenheit gegeben ist, und unter Berücksichtigung unserer vorhandenen Mittel, dann ist das ein klares Ja zur Forschungsgemeinschaft.

### **Zum Schluss noch ein Blick auf die europäische HTA-Verordnung: Wie lautet Ihre Einschätzung zur derzeitigen Ausgestaltung?**

Das beschreibe ich kurz und knapp in vier Worten: „zäh“, „Vorsicht vor zu viel Kritik“, „prinzipiell sinnvoll“ und „Panik“.

### **Könnten Sie genauer erläutern, was sich hinter den Begriffen verbirgt?**

„Zäh“ deshalb, weil die Diskussion um die Vereinheitlichung und Harmonisierung der EU-HTA vor inzwischen 20 Jahren begann. Gestartet als loser Zusammenschluss verschiedener HTA-Behörden zeigte sich recht schnell, dass wir es zum Teil mit ganz verschiedenen Gesundheitssystemen zu tun haben, in denen sich auch das methodische Denken stark unterscheidet. Den eigenen nationalen Fokus zugunsten der europäischen Idee und Harmonisierung bei der Zusammenarbeit zu verlassen, ist nicht immer einfach und manchmal eher „zäh“. Aus der Perspektive des IQWiG gesprochen: Wir haben wirklich einen europäischen Blick, erwarten aber auch, dass der im weiteren Verlauf beibehalten wird.

Damit komme ich zum Stichwort „Vorsicht vor zu viel Kritik“. Wir hören an der ein oder anderen Stelle das Argument: „Das ist zu viel Aufwand für die Industrie, wenn wir mehr als eine Fragestellung beantworten und mehr als ein PICO bearbeiten sollen“. Da kann ich nur entgegnen:

„Das ist eine europäische Bewertung in einer heterogenen Versorgungslandschaft.“ Natürlich muss versucht werden, die unterschiedlichen Anforderungen in ähnlichen Fragestellungen abzubilden. Also nicht 27 Fragestellungen zu haben, sondern ein paar weniger. Es ist sicherlich nicht ganz trivial, aber auch nicht unlösbar.

Deshalb „Vorsicht vor zu viel Kritik“, weil sonst die Idee der europäischen Bewertung tot ist. Wer fordert, dass es eine zentrale Fragestellung geben müsse, begräbt diesen Ansatz.

### **Was assoziieren Sie mit „prinzipiell sinnvoll“?**

„Prinzipiell sinnvoll“, weil es ressourcenschonend sein kann, wenn man für ähnliche Fragestellungen eine gleiche Bewertung bekommt. Ich möchte auf einen Webfehler in der Präambel der EU-Regulation hinweisen, in der steht, dass eine gleichwertige Versorgung und Zugang zu Therapien in Europa gewährleistet wird. Doch ein Gedanke wurde dabei übersehen und ausgelassen: Es gibt zwar ein Recht, aber keine Pflicht zum Marktzugang. Diese Pflicht ist nicht in der Präambel erwähnt. Vielleicht wird das in einem weiteren Entwicklungsschritt der EU-HTA-Verordnung noch ergänzt.

### **Und wo nehmen Sie „Panik“ in dem Zusammenhang wahr?**

Ich habe vorhin gesagt, dass wir in Deutschland sehr gut aufgestellt und privilegiert sind. Andere Länder hingegen bekommen Panik aufgrund des konkreten Starts im Januar 2025. Vor allem in Anbetracht des damit verbundenen Aufwands. Die EU-HTA-Verordnung ist ein wichtiger Aspekt, um die europäische Idee aufrechtzuerhalten. Wenn man jetzt aufgrund von Panik sagt, wir bewerten nur noch die Hälfte der Endpunkte oder fokussieren uns auf die Fragestellung, die für die großen Mitgliedstaaten wichtig ist, dann ist das der falsche Weg und widerspricht dem europäischen Gedanken. Soweit wie möglich sind wir als IQWiG bereit, zu investieren und Hilfestellung zu geben.

### **Sie sind seit April des letzten Jahres Leiter des IQWiG: Wie soll das IQWiG in fünf Jahren – zum nächsten Jubiläum – wahrgenommen werden?**

In fünf Jahren haben wir unsere Beteiligung an der europäischen Nutzenbewertung etabliert. Wir sind eine internationalere Institution, wobei der Fokus auf Deutschland bleibt. Wir genießen einen sehr guten wissenschaftlichen Ruf. Und zwar nicht nur wie es jetzt bereits der Fall ist bei den Themen Transparenz und Nutzenbewertung, sondern auch bei der Evidenzgenerierung. Darüber hinaus leben wir intern eine sehr gute Führungs- und Unternehmenskultur.

### **Wenn in ein paar Jahren ein Artikel über Ihre Amtszeit geschrieben wird, welche Headline sollte da stehen?**

„Wir haben die Welt verändert“.

### **Vielen Dank für das Gespräch, Herr Dr. Kaiser.**

■ Das Interview führte Jutta Mutschler, Chefredakteurin der Market Access & Health Policy