

III Selbstverwaltung

Scheitern gehört zur guten Fehlerkultur

Mindestmengen basieren oft auf Einschätzungen durch das IQWiG.
MBZ-Redakteur Dr. Lutz Retzlaff sprach mit Dr. Thomas Kaiser, dem Leiter des Instituts.

? Herr Dr. Thomas Kaiser, Sie sind Arzt und leiten nun das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, kurz IQWiG. Wie kam es dazu?

Dr. Thomas Kaiser, Leiter des IQWiG: Ich habe lange mit Patientinnen und Patienten gearbeitet, schon während des Studiums in der Pflege und später als Arzt fünf Jahre in der Inneren Medizin. Meine zweite Qualifikation als Systementwickler gewann an Bedeutung, als das Thema „Disease-Management-Programme“ aufkam. Ich erstellte systematische Übersichten zu chronischen Erkrankungen wie Asthma oder Diabetes. Ich fand so zur evidenzbasierten Medizin und vertrat die Ergebnisse in Diskussionsgruppen beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Diese Arbeit passte gut zu meiner Tätigkeit als Arzt, doch irgendwann musste ich mich für eine der beiden Richtungen entscheiden. Wenn ich etwas wirklich gut machen will, muss ich mich darauf konzentrieren. Meine ärztliche Erfahrung, etwa in der Diabetes-Behandlung, hilft mir auch heute. Ich erinnere mich an einen Chefarzt, der sagte: „Diese Frau braucht keine Medikamente. Diese Frau braucht einen Arzt.“ Solche Erfahrungen sind wertvoll, wenn man Nutzen und Risiken einer Behandlung bewertet.

? Ich dachte, die Aufgabe des IQWiG läge eher in der Bewertung von Zahlen und Studienergebnissen ...

Kaiser: Das stimmt. Aber wir hören auch Betroffene an. Sie schildern wichtige Aspekte der Therapie, die bisher nicht gut adressiert werden. Welche Themen stehen für sie im Vordergrund? Welche Nebenwirkungen sind schwer zu ertragen? Das berücksichtigen wir in unseren Bewertungen. Wir zeigen auch, wo Daten fehlen, und das erkennt man nur, wenn man Betroffene befragt.

? Damit wären wir bei der Arbeitsweise des IQWiG.

Kaiser: Wir recherchieren entweder selbst oder nutzen ein Dossier des Arzneimittelherstellers. Bei eigener Recherche befragen wir Patienten und Sachverständige und analysieren die Literatur. So präzisieren wir die Fragestellung, etwa welche Komplikationen bei einer Operation auftreten. Wir prüfen, ob eine neue Methode diese Komplikationen verbessert und die Heilung fördert. Aktuell untersuchen wir den Einsatz von Strahlentherapie zusätzlich zur Antibiotikatherapie bei einer schweren Hauterkrankung. Aus Patientensicht wäre es wichtig, Hautexzisionen zu vermeiden, doch bisherige Studien haben das nicht untersucht.

? Sie werden über die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) bezahlt. Sind Sie in Ihren Urteilen wirklich frei?

Kaiser: Das IQWiG wird nicht direkt durch Krankenkassen finanziert, sondern durch Zuschläge für medizinische Behandlungen, letztlich also aus den Beiträgen der GKV-Mitglieder. Aufträge erhal-

ten wir vom G-BA oder vom Bundesministerium für Gesundheit. Die Höhe der Zuschläge legt der G-BA jährlich fest. Im G-BA sitzen Vertreter der Selbstverwaltung, nicht nur der GKV-Spitzenverband, sondern auch zum Beispiel die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG; Anm. d. Red.). Natürlich werden manche unserer Gutachten eher von der DKG und manche eher vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Rückblickend auf zwanzig Jahre kann ich sagen: Wir erstellen neutrale wissenschaftliche Bewertungen zur Unterstützung des G-BA.

? Erheben Sie Daten in den Krankenhäusern?

Kaiser: Wir selbst erheben keine Daten in den Krankenhäusern. Unser Bezug zur Datenerhebung ergibt sich zum Beispiel aus Regelungen zu einem neuen Verfahren, der anwendungsbegleitenden Datenerhebung. Es soll dem G-BA ermöglichen, bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen fehlende Daten nachträglich zu ermitteln. Meist betrifft das Arzneimitteltherapien, die im stationären Bereich starten, wie die CAR-T-Zell-Therapie. Wir entwickeln die Konzepte für die Datenerhebung und wägen Erkenntnisgewinn und Aufwand ab.

? Gibt es aus Ihrer Sicht zu viele Studien, die scheitern?

Kaiser: Scheitern gehört zu einer guten Fehlerkultur. Man muss dann aus den Fehlern lernen. Problematisch ist es, wenn Studienergebnisse nicht veröffentlicht werden. Bei Arzneimittelherstellern ist das Problem durch gesetzliche Regelungen geringer geworden. Wir fordern von den Arzneimittelherstellern umfangreiche Studienberichte an, die mehrere tausend Seiten umfassen. Wenn die Hersteller Dossiers einreichen, müssen sie diese Studienberichte von sich aus vorlegen. Wir können alle unsere darauf basierenden Analysen veröffentlichen. Im akademischen Bereich gibt es solche Regelungen nicht. Daher bleiben hier Ergebnisse unveröffentlicht. Wir fragen zwar auch hier nach vollständigen Unterlagen, aber sehen uns immer wieder mit Unverständnis seitens der Studienverantwortlichen konfrontiert. Ein noch größeres Problem ist, wenn Daten nur teilweise, hauptsächlich die positiven Ergebnisse, veröffentlicht werden, was Verzerrungen vergrößert.

? Welche Bedeutung hat das IQWiG für die Krankenhäuser?

Kaiser: Krankenhäuser können wie beschrieben bei der Gewinnung von Evidenz eingebunden sein. Sie werden gegebenenfalls von den Herstellern angesprochen. Ein Thema im stationären Bereich kann zum Beispiel ein Vergleich von beschichteten mit unbeschichteten Stents sein. Aktuell evaluieren wir zudem die derzeitigen Notfallstufen. Und wir haben umfangreichen Kontakt bei der Erstellung unserer allgemeinverständlichen Gesundheitsinformationen. So haben wir mit dem evangelischen Krankenhausverband eine Information in leichter Sprache zur Darmspiegelung erstellt, die der Information von Patienten mit kognitiven Einschränkungen dient. Die DKG hat diese Broschüre breit verteilt, und es zeigte sich, dass sie von Pflegekräften sehr geschätzt und für die Patienteninformation genutzt wird. Wir erstellen zudem Entscheidungshilfen für Patientinnen und Patienten zu Operationen, etwa beim Aortenaneurysma, bei dem sowohl Abwarten als auch Operation tödliche Risiken bergen.

? Macht dies wirklich die Arbeit einfacher?

Kaiser: Das hängt davon ab. Steht die gemeinsame Entscheidungsfindung im Vordergrund, dann ist es hilfreich, wenn Patientinnen und Patienten gute Informationen haben. Wenn eine Ärztin oder Arzt meint, die Entscheidung allein treffen zu können, dann eher nicht. Wichtig bleibt das strukturierte Gespräch, das mit einem gut informierten Patienten schneller geht.

? Ihre Gutachten haben auch eine Bedeutung für die Festlegung von Mindestmengen, über die beispielsweise im Falle der Neugeborenen heftig gestritten wird ...

Kaiser: Richtig, auch wenn wir die Mindestmengen selber nicht festlegen. Wir untersuchen zur Vorbereitung, ob es überhaupt einen Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und der Qualität gibt. Im Falle der Neugeborenen gibt es diesen. Wir legen dann keine konkrete Zahl fest. Ein anderes Institut, das IQTIG (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen; Anm. d. Red.),

analysiert die Folgen verschiedener Mindestmengen für die Versorgungssituation. Das kann dazu führen, dass es in einem Bundesland kein entsprechendes Angebot mehr gibt. Die Frage ist jedoch, ob es für die Eltern und das Neugeborene besser ist, ein Krankenhaus vor Ort zu haben mit einem höheren Risiko von Komplikationen oder weiter zu fahren für bessere Erfolgsaussichten. Der G-BA legt Mindestmengen fest, um die Wahrscheinlichkeit für ein gutes Ergebnis zu erhöhen. Aber natürlich spielt die Erreichbarkeit der Versorgung eine wichtige Rolle. Aus meiner Sicht sollte man dafür aber nicht eine schlechtere Versorgung in Kauf nehmen, sondern zum Beispiel Transport- und Wohnmöglichkeiten an den Orten der besseren Versorgung sichern, damit insbesondere Familien mit geringem Einkommen nicht benachteiligt werden.

? Ist ein Krankenhaus, das jährlich 24 Frühchen versorgt, wirklich schlechter als eines, das 25 versorgt?

Kaiser: Gegenfrage: Ist es gefährlicher, mit 51 km/h durch die Stadt zu fahren als mit 50 km/h? Irgendwo muss ein Schwellenwert liegen. Er ist das Ergebnis einer Abwägung von Qualitätssicherung und Machbarkeit. Aber ab einem gewissen Wert wird die Versorgung zu dünn und dadurch zu schwierig. Es gibt auch negative Entscheidungen des G-BA zur Mindestmenge, wie bei der TAVI. Hier sah man nur bei sehr hohen Fallzahlen eine positive Richtung. Eine hohe Mindestmenge hätte die Versorgungslage drastisch verändert. Zudem gab es ohnehin eine Zentrumsbildung. Die Situation hatte sich im Wesentlichen über die Jahre bereits selbst reguliert, da war kein weiterer Eingriff des G-BA notwendig.

? Mit der Krankenhausreform werden Leistungsgruppen festgelegt. Machen diese Mindestmengen überflüssig?

Kaiser: Die Zusammensetzung der Leistungsgruppen ist sehr unterschiedlich. Manche enthalten wenige ähnliche Leistungen. Andere sind sehr umfangreich und heterogen. Da stellt sich die Frage, ob Mindestmengen für die gesamte Gruppe das richtige Instrument sind. Das IQWiG hat den Auftrag, Mindestvorhaltezahlen zu entwickeln, die beschreiben, wie viele Leistungen ein Krankenhaus erbringen muss, um eine bestimmte Leistungsgruppe anbieten zu dürfen. Die Festlegung ist dabei mit Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen verbunden. Es gibt Vorgaben zu personellen und strukturellen Anforderungen. Die Zahl der Fälle muss sich also wirtschaftlich lohnen. Eine große Leistungsgruppe kann aber auch zum Beispiel eine besonders kritische Operationsart enthalten, bei der es einen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität gibt. Dann kann der G-BA eine Mindestmenge für diese eine Operationsart sinnvollerweise festlegen.

? Was hat Sie in Ihrer Arbeit bisher am meisten geärgert oder gefreut?

Kaiser: Ich bin erst seit zwei Jahren Leiter des IQWiG. In den 18 Jahren zuvor als Leiter des Ressorts Arzneimittelbewertung habe ich mich über keine Einzelbewertung geärgert, aber über bestimmte Themen gefreut oder geärgert, wenn sie übergeordnete Bedeutung hatten. Geärgert habe ich mich zum Beispiel über die Diskussion zur Virenelimination bei Hepatitis C. Wir haben bereits im ersten Bericht 2011 geschrieben, dass man aus dem anhaltenden Ansprechen auf die antivirale Therapie (SVR, Sustained Virological Response; Anm. d. Red.) einen Nutzen ableiten kann, weil es ausreichend Daten gab, die den Zusammenhang zur Vermeidung von Leberkrebs zeigten. In der Diskussion wurde es dann so dargestellt, dass die SVR fürs IQWiG nicht relevant sei, weil es nur als Surrogat gesehen wurde. Für die Industrie sei es dagegen direkt relevant, weil man Leberkrebs verhindert. Aber genau das ist ja die Definition eines Surrogates! Gefreut habe ich mich darüber, dass wir in der Selbstverwaltung verankert haben, dass das Nicht-Veröffentlichen von Studienergebnissen nicht akzeptabel ist.

? Der akademische Bereich ist hier vielleicht besonders, weil manche Studie eher gemacht wird, um ein Promotionsthema zu haben ...

Kaiser: Bei den derzeitigen strukturellen Bedingungen haben Sie recht. Aber ich halte es für Verschwendung, viel Geld für die Forschung auszugeben und dabei nicht genug Geld für die Veröffentlichung der Ergebnisse vorzusehen und die Ergebnisse so nicht für die Versorgung nutzbar zu machen. Das muss doch ein integraler Bestandteil guter Forschung sein! Ja, das kostet Geld. Die Forschung endet aber nicht beim letzten Beobachtungsteil, sondern dann, wenn sich aus dem Ergebnis eine Folge für die Versorgung ergibt. Alles andere ist ineffizienter Käse.

Vielen Dank für das Interview!

Dr. Thomas Kaiser leitet das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.



Foto: IQWiG