

Norbert Schmacke

Grenzen von Health Technology Assessment

Katzenmeier, C. (eds) 2020, Festschrift für Dieter Hart. Springer, Berlin, Heidelberg, 511-520

I Einleitung

Health Technology Assessment (HTA) kann als Brücke zwischen Wissenschaft und Politik verstanden werden. HTA bedient sich derselben Methoden wie die evidenzbasierte Medizin (EbM), indem die für ein in Rede stehendes Bewertungsverfahren verfügbare Literatur (primär in hochrangigen wissenschaftlichen Zeitschriften) systematisch auf ihre Belastbarkeit zu Nutzen und Schaden im Kontrast zum vorhandenen Standard der Versorgung hin untersucht wird. Häufig werden EbM, HTA und Evidence based Healthcare (EbHC) in Politik und Öffentlichkeit als Einheit gesehen, während die Pioniere der EbM diese zunächst ausschließlich als Grundlage für individuelle klinische Entscheidungen verstanden wissen wollten und damit den grundlegenden Unterschied zur Verwendung von Bewertungsverfahren für politische und institutionelle Entscheidungsprozesse markierten¹. HTA wiederum versteht sich als Brücke zwischen Wissenschaft und Politik im Prozess der Implementierung medizinische Innovationen und bekennt sich insoweit ausdrücklich zu seiner Regulierungsfunktion². Verfügt HTA nicht über grundsätzlich andere Datenquellen als EbM, so besteht mit anderen Worten der fundamentale Unterschied darin, dass HTA die Bereitstellung wissenschaftlich fundierter Informationen für Kommunikations- und Entscheidungsprozesse autorisierter Institutionen des Medizin- und Gesundheitssystems besorgt.

Eine weit verbreitete Annahme lautet: Die Berücksichtigung der Ergebnisse der EbM führt zu einer Erhöhung von Transparenz und Rationalität in den Entscheidungen der Gesundheitspolitik. Diese Vorannahme steht nun aber quer zu bisherigen systemtheoretischen und politikwissenschaftlichen Analysen der Logik politischer Entscheidungsmuster. Die (Gesundheits)-Politik hat zwar international die Bedeutung der EbM für ihre Normengebung anerkannt, schwankt aber zwischen den Zielen der Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit einerseits und der Wirtschaftsförderung

¹ Sackett/ Rosenberg/ Gray, BMJ 1996, 71

² Rotstein/ Laupacis, Int Journal of Health Technology Assessment in Health Care 2004, 177

andererseits. Nachfolgend wird dargestellt, in wie hohem Maße HTA inzwischen international vernetzt ist, welchen Hürden sich HTA gleichwohl aber im gesellschaftlichen Prozess der Verhandlung über die Bewertung und die Verwendung geltend gemachter Innovationen ausgesetzt sieht.

II HTA im internationalen Verbund

HTA kann ohne Übertreibung als weitreichender Fortschritt im Sinne wissenschaftlich fundierter Politikberatung verstanden werden. Der stets unvermeidliche Interessenausgleich vor allem zwischen Industrie, Leistungserbringern und Kostenträgern sieht sich einer Argumentation ausgesetzt, die unmittelbar das unstrittige Ziel jedweder Innovationsbemühungen, nämlich Nutzen und Schaden für Patientinnen und Patienten, transparent präsentiert. Die systematische Bewertung gesundheitsrelevanter Technologien war im deutschen Gesundheitssystem spätestens ab 2004 mit der Gründung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und des IQWiG institutionalisiert. Als Vorbild galt der deutschen Politik dabei das National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Bereits 1987 hatte Schweden als erstes europäisches Land eine HTA-Agentur etabliert. Heute ist HTA in Europa mit über 90 Agenturen und Instituten ein fest etabliertes Instrument zur Vorbereitung von Entscheidungen im Gesundheitswesen. Das IQWiG als wichtigste HTA-Institution in Deutschland ist in zahlreichen Dachverbänden für HTA aktives Mitglied wie im International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) sowie im Health Technology Assessment International (HTAi). 2013 wurde das IQWiG in den Vorstand der HTAi gewählt und Mitglied des hochrangig besetzten Policy Forums der HTAi. Dieses strebt den Austausch mit den wichtigsten Beteiligten im internationalen HTA-Konzert an. Ferner arbeitet das IQWiG in der International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) mit, in der es 2013 in den Vorsitz des europäischen HTA-Roundtables gewählt wurde. Das Institut engagiert sich in der Cochrane Collaboration, die eng mit dem Deutschen Netzwerk evidenzbasierte Medizin (DNeBM) vernetzt ist³

III HTA im gesellschaftlichen Prozess

³ <https://iqwig.de/de/ueber-uns/10-jahre-iqwig/im-hta-verbund.6331.html>

1. Defizite in der Datenbasis

HTA-Institutionen und –Prozesse können selber keine neue Evidenz schaffen sondern sind darauf angewiesen, publizierte Daten auszuwerten. Es ist für die erwünschte Verwendbarkeit von HTA-Berichten wie nicht zuletzt auch das Kommunizieren dieser Ergebnisse ein starkes Manko, wenn im Ergebnis eines HTA-Berichts aufgeführt werden muss, dass im Extremfall überhaupt keine methodisch angemessenen Studien gefunden werden konnten oder dass weitere hochwertige Studien ausstehen. Für die Öffentlichkeit ist es ein weiterer schwer nachvollziehbarer Befund, wenn darauf hingewiesen werden muss, dass sich die Ergebnisse aus prinzipiell akzeptablen Studien widersprechen. Für HTA-Experten ist es umgekehrt außerordentlich unerfreulich, wenn Defizite in der Forschung auch bei hoch relevanten Fragestellungen über lange Zeiträume nicht beseitigt werden konnten. Ein prominentes Beispiel ist die unzureichende Wissensbasis zu der Frage des Standards in der Behandlung von Prostatakrebs. Ein mit großem Aufwand konsentiertes Studiendesign (Prefere) konnte nicht realisiert werden, weil die erforderliche Teilnehmerzahl auch nicht annähernd gewonnen werden konnte – eine angesichts der Häufigkeit der Erkrankung rational kaum nachvollziehbarer Tatsache. Der Leiter des IQWiG äußerte sich hierzu wie folgt:

„Prefere hat gezeigt, dass wir Probleme mit der Studienkultur in Deutschland haben. Nicht nur bei den Ärzten. Es fehlt auch eine eindeutige Unterstützung aus der Politik, dass man Studien will, und zwar aussagefähige, vergleichende Studien und dass man tragfähige Strukturen schafft, auch schon für die Vorbereitung. Deutschland wird permanent vorgeführt, weil die Länder um uns herum die Studien machen, die nötig sind, um wichtige Versorgungsfragen zu beantworten“⁴

Eine prima vista völlig unverständliche Variante zum Thema defizitärer Studienlage ist im GKV -Hautkrebsscreening zu sehen. Hier hat der GBA 2008 dessen Einführung beschlossen, obwohl keine einzige randomisierte kontrollierte prospektive Studie vorlag – und bis heute nicht vorliegt⁵. Deutschland ist das einzige Land der Welt, das ein derartiges Hautkrebsscreening allen Mitgliedern der Sozialversicherung anbietet. Im Verlauf der Beratungen kam es zu einer primär nicht vorhandenen Interessenkoalition von Krankenkassen und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, über deren Rationale hier nicht spekuliert werden soll. Das Beispiel

⁴ <http://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/prostatakrebs-im-fruehstadium-juergen-windeler-verteidigt-prefere-studie-a-1127596.html>

⁵ https://www.g-ba.de/downloads/40-268-482/2007-11-15-KFU-Hautkrebsscreening_TrG.pdf

Hautkrebsscreening zeigt auch auf, dass es fast unmöglich ist, nicht ausreichend belegte Verfahren zu einem späteren Zeitpunkt wieder aus dem so genannten Leistungskatalog herauszunehmen: bis heute gibt es keine methodisch angemessenen Studien zur Begründung eines bevölkerungsbezogenen Hautkrebsscreenings.

2. Betrügerische Studien

1994 publizierte der Biometriker Altman einen warnenden Aufruf im British Medical Journal, im Untertitel forderte er: „We need less research, better research and research done for the right reasons“⁶. Das Ausmaß an schlecht gemachten klinischen Studien – das Spektrum reicht von methodischer Inkompetenz bis zu intentionaler Fälschung und Unterschlagung der Daten – hat dermaßen zugenommen, dass inzwischen von Forschungsmüll gesprochen wird. Abhilfe soll vor allem durch eine obligatorische Registrierung sämtlicher Studienprotokolle eingeleitet werden, damit festgehalten werden kann, was aus der erklärten Intention geworden ist⁷. Die Notwendigkeit derartiger Initiativen ist zum Zeitpunkt der Propagierung von ‚Big Data‘ als neuer Forschungsmethode besonders augenfällig⁸.

3. Reduziertes Verständnis von HTA

Die größte Aufmerksamkeit der Debatten um die evidenzbasierte Steuerung des Leistungsgeschehens liegt auf der Frage, wie sich das Verhältnis zwischen Marktzulassung neuer Arzneimittel (und zunehmend von Medizinprodukten) durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und die European Medicines Agency (EMA) einerseits und der Qualitäts- und Preissteuerung für die GKV durch den G-BA und das IQWiG andererseits entwickelt. Mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz, kurz AMNOG, hat der Gesetzgeber 2011 ein Instrument geschaffen, das dem GBA auf dem Boden von IQWiG-Bewertungen die systematische Frühbewertung von Arzneimitteln zur Auflage gemacht hat. Hiermit ist die Erwartung verbunden, relevante Innovationen rascher von Scheininnovationen unterscheiden zu können. Es bleibt eine offene Frage, wie sich an diese große Ressourcen beanspruchende Frühbewertung eine systematische Nutzenbewertung von Arzneimitteln anschließen kann.

⁶ Altman, BMJ 1994, 283

⁷ Moher/ Glasziou/ Chalmers/ Nasser/ Bossuyt/ Korevaar et al., Lancet. 2016, 1573

⁸ Antes, Dtsch Arztebl 2016, A 712

Chirurgische Interventionen stehen immer häufiger im Mittelpunkt der Bewertung des G-BA: Dabei gilt, bei gleichen Bewertungsmaßstäben, für den ambulanten Bereich der Erlaubnisvorbehalt: Leistungen müssen positiv bewertet worden sein. Im stationären Bereich hingegen gilt der Verbotsvorbehalt, demzufolge Krankenhäuser zunächst alle Innovationen einsetzen können, bis sie indikationsbezogen nach der Bewertung durch den G-BA herausgenommen werden können, sollten keine ausreichenden Nutzenbelege vorhanden sein. Eine Sondersituation stellt die chirurgische Versorgung mit Medizinprodukten dar, für deren Zulassung im § 137h der im HTA unübliche Begriff Begriff des ‚Potentials‘ gebildet wurde: ein offenes Zugeständnis an die Industrie und die Krankenhäuser. Die Forderung nach Gleichstellung der Bewertung von Medizinprodukten mit allen Behandlungsverfahren verhält bisher⁹.

Bislang kann der G-BA bislang fast nicht über komparative Therapieansätze befinden, weil in der Regel die entsprechende Studienlage zum Nutzen etwa von psychotherapeutischen Verfahren, Entspannungstechniken oder von Krankengymnastik in mehrarmigen Designs für klassische medizinische Indikationsbereiche hochgradig defizitär ist. Insofern bleibt die Anwendung von Prinzipien der EbM und des HTA für die Steuerung des Leistungsgeschehens weiter deutlich reduziert: Hier zeigt sich wie in der EbM-Debatte selbst, dass ohne angemessene Qualität klinischer Forschung, angestoßen auch durch breite Forschungsförderung die Frage der Relevanz von neuen Behandlungsverfahren für die Bevölkerung nicht lösbar ist. Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz von 2015 erhielt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Auftrag, neue Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen, und Versorgungsforschungsprojekte, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind, zu fördern. Übergeordnetes Ziel des Innovationsfonds ist eine qualitative Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland (Innovationsfonds). Die Evaluation dieses Großprojektes steht angesichts der kurzen Laufzeit aus, und es kann und soll zudem hochwertige klinische Forschung nicht ersetzen.

4. Unwuchten in der Bewertung von GKV-Innovationen

⁹ Wolf/ Dettloff/ Egger, Gesundheits- und Sozialpolitik 2017, 75

Während der Begriff des Nutzens im § 92 SGB V noch als klassisch unbestimmter Rechtsbegriff verstanden werden könnte, wird in der maßgeblichen Verfahrensordnung des G-BA dann konkretisiert, wie der Nutzen einer Methode bestimmt wird. Hierbei wird ausdrücklich auf das Gebäude der EbM Bezug genommen (vgl. 2. Kapitel § 13): „Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Diese sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. [...] Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutischen Alternativen.“

Die Gesundheitspolitik hat zudem einen ersten Ansatz formuliert, wie in Situationen verfahren werden kann, in denen belastbare Evidenz zur Bewertung von Innovationen nicht vorliegt, aber Aussicht auf Schließen von Evidenzlücken in überschaubaren Zeiträumen besteht. So heißt es im 2. Kapitel § 14 (4) der Verfahrensordnung des GBA: „Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei Methoden, bei denen noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass

- bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V oder bei neuen Heilmitteln gemäß § 138 SGB V eine Beschlussfassung mit der Maßgabe ausgesetzt wird, dass insbesondere durch Modellvorhaben i. S. d. §§ 63 bis 65 SGB V im Rahmen vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Anforderungen die erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist beschafft werden,
- bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.“

Von dieser Klausel wurde erstmals 2006 bei der Bewertung der Akupunktur Gebrauch gemacht; mehrere RCTs lieferten Daten, die zu einer begrenzten Aufnahme von Akupunktur als GKV-Leistung führten¹⁰.

Damit ist grundsätzlich im SGB V die Frage nach den Standards der medizinischen Versorgung an methodisch hochwertige Nutzensnachweise gebunden (Francke & Hart 2008). Darüber hinaus ist der G-BA gehalten, bei seinen Richtlinienbeschlüssen die Bedeutsamkeit der betrachteten Erkrankungen für die Versicherten zu reflektieren sowie dezidiert Erkenntnisse zum Spontanverlauf und dem bisherigen Stand der Versorgung von Erkrankungen in seine Überlegungen einzubeziehen. Die Frage nach dem für die GKV relevanten medizinischen Fortschritt ist damit grundsätzlich dem untergesetzlichen Richtliniengeber G-BA zur Beantwortung zugewiesen worden.

Die Gesetzesreform von 2007 ergänzt den Ansatz von „Qualität und Wirtschaftlichkeit“ durch eine vom G-BA zu beauftragende „fachlich unabhängige Institution“, die „Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ entwickeln soll, die „möglichst sektorenübergreifend anzulegen sind“ (§ 137 a SGB V)- das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Die Aufgabenaufteilung zwischen den Instituten erscheint unbefriedigend, weil beide stets auf dieselbe internationale Studienlage rekurrieren müssen und die Überschneidungen der formulierten Aufträge nicht zu übersehen sind.

5. Zeitgeist statt Evidenz: Das Beispiel Medizinalhanf

Die politische Debatte um die Anwendung des Medizinalhanf wirft ein Licht darauf, dass der Gesetzgeber immer wieder geneigt ist, Zeitgeistströmungen mehr Rechnung zu tragen als der vorliegenden Evidenz, und dabei sogar die von ihm selber autorisierten HTA-Institutionen zu umgehen. Der Bundestag hat 19.01.2017 einstimmig beschlossen, dass der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken unter Kontrolle des Bundesinstituts für Arzneimittel erfolgt und künftig Hanfblütenmischungen zusätzlich zu den arzneimittelrechtlich zugelassenen und demnach verordnungsfähigen Cannabinoiden bzw. Cannabisextrakten unter näher definierten Bedingungen ärztlich verschrieben werden dürfen¹¹. Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben nunmehr Anspruch auf Versorgung mit

¹⁰ <https://www.g-ba.de/downloads/39-261-180/2000-10-16-BUB-Akupunktur.pdf>

¹¹ (<https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2017/kw03-de-betaeubungsmittel/487044>)

Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn „eine allgemein im Einzelfall anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht“ oder begründet nicht zur Anwendung kommen kann und wenn „eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht“. Bei Erstverordnung muss die Kasse ihre Genehmigung erteilen, die „nur in begründeten Ausnahmefällen“ verweigert werden darf.

Das erinnert stark an den Leitsatz des Bundesverfassungsgerichts im berühmten Nikolaus-Beschluss: „Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht“.¹² – ein Urteil, das u.a. Huster wegen seiner fatalen Folgen für eine rational begründete medizinische Versorgung kritisiert hat¹³. Im Falle des Medizinalhanf wurde zudem über die tödlichen oder wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankungen hinaus die Anwendung von Cannabisprodukten dem Grunde nach auf alle schwerwiegenden Erkrankungen erweitert. Es gibt völlig losgelöst von der Studienlage jede Applikationsform, jede Dosierung und jede Indikation. Das hat mit der vom Arzneimittelgesetz generell hoch bewerteten Patientensicherheit nun gar nichts mehr zu tun.

Nun muss man sich zwei Dinge vor Augen halten: 1. Der Nutzen der bereits zugelassenen Cannabis-Fertigarzneimittel ist ausweislich der wissenschaftlichen Literatur außerordentlich überschaubar, in der Einschätzung etwa der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) klingt das wie folgt: „Für Patienten, die unter einer Therapie mit zugelassenen Arzneimitteln keine ausreichende Linderung von Symptomen wie Spastik, Schmerzen, Übelkeit oder Erbrechen haben, kann die Gabe von Cannabinoiden als individueller

¹² Bundesverfassungsgericht 6.12. 2005 - 1 BvR 347/98
<http://verfassungsblog.de/ein-gericht-rudert-zurueck-nikolaus-ohne-haus/>¹³

Therapieversuch erwogen werden“. 2. Nach Sichtung der derzeitigen Studienlage, so wieder die AKdÄ, „gibt es keinen Vorteil beim Einsatz von Hanfcannabinoiden (Medizinalhanf) oder anderen aus Cannabispflanzen gewonnenen Substanzen gegenüber einer Therapie mit THC als Rezepturarzneimittel oder der Kombination von THC und CBD als Fertigarzneimittel“¹⁴.

Das Thema war auch keineswegs neu. Das IQWiG hatte 2012 im Auftrag des GBA eine Frühbewertung von Cannabis Sativa auf dem Boden der vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Unterlagen vorgenommen. Dabei ging es um die Behandlung von Spastik bei einer neurologischen Grunderkrankung im Vergleich zu der aus wissenschaftlicher Sicht best verfügbaren Therapie. Die Interpretation des IQWiG lautete: „Es gibt keinen Beleg für einen Zusatznutzen“ von Cannabis Sativa, und „es gibt keine Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen belegt ist“¹⁵. Der GBA hat die Datenlage etwas abweichend beurteilt und einen geringen Zusatznutzen gesehen und seinen Beschluss zunächst auf drei Jahre befristet, um eine sich möglicherweise noch entwickelnde Studienlage noch einmal neu zu bewerten¹⁶. Zum Zeitpunkt des BT-Beschlusses muss noch einmal festgehalten werden: selbst für die immer wieder genannte Indikation von Cannabis bei sonst schwer behandelbarer Spastik bei neurologischen Erkrankungen sind die Nutzenbelege außerordentlich dünn.

Die Mitglieder des Deutschen Bundestages waren von allen solchen Argumenten aber nicht zu überzeugen. Sie waren auch wohl nicht sonderlich von der langen Liste von häufigen Nebenwirkungen von Cannabispräparaten beeindruckt: „Kraftlosigkeit, Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Schwindel, Desorientierung, Diarrhoe, Euphorie, Benommenheit, Mundtrockenheit, Erschöpfung, Halluzinationen, Übelkeit, Schläfrigkeit und Erbrechen“¹⁷. Und die Liste von Kontraindikationen ist ähnlich lang, in Kanada etwa wird hierauf wie folgt per Printmedien und im Internet von den Gesundheitsbehörden aufmerksam gemacht: Alter unter 18 Jahren, schwere Herz-, Lungen, Leber- und Nierenerkrankungen, psychiatrische Erkrankungen,

¹⁴ [www.akdae.de/Stellungnahmen/ Weitere/20160114.pdf](http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20160114.pdf)

¹⁵ www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/ arzneimittelbewertung/a12-01-extrakt-auscannabis-sativa-nutzenbewertung-gemass35a-sgb-v-dossierbewertung.2146.html

¹⁶ https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1503/2012-06-21_AM-RL-XII_Extrakte%20aus%20Cannabis_BAnz.pdf

¹⁷ Whiting / Wolff/ Deshpande et al, 2015, JAMA 313, 2456

Abhängigkeitserkrankungen, bestehende Therapie mit psychoaktiven Medikamenten¹⁸.

Die Unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses hatten in der Anhörung auf einen zentralen Punkt hingewiesen, der die Abgeordneten aber auch nicht beeindruckte: Die Idee der Verordnungsfähigkeit von Hanfblüten-Extrakten verstößt beim heutigen Wissenstand gegen alle Prinzipien der modernen Arzneimittelbewertung. Kein Medikament hätte mit einer ähnlich unzureichenden Studienlage wie es bei den Hanfblüten der Fall ist den Zugang zum Arzneimittelmarkt geschafft¹⁹. In der Bundestagsdebatte wurde diesem Argument entgegengehalten, dass medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnisse nicht begründen können, „warum Menschen mit schweren Erkrankungen eine möglicherweise wirksame Therapieoption vorenthalten wird“²⁰. Das heißt weniger vornehm formuliert, dass wissenschaftliche Erkenntnisse nicht interessieren, wenn die Politik eigene Vorstellungen von wirksamer Therapie entwickelt. Nähme man das zum Maßstab für die Arzneimittelbewertung generell, dann würden Kranke künftig mit Batterien von Medikamenten beglückt, die nicht mehr durch die über Jahrzehnte nach dem Contergan-Skandal mühsam erkämpften Prüfkriterien hindurch müssen. Dass die Studienlage für die Adaption der Hanfblüten unzureichend war, wussten die Abgeordneten also. Sie trösteten sich dann damit, die fehlende Evidenz durch eine nicht einmal näher bestimmte nachfolgende Beobachtungsstudie gewinnen zu wollen. Die Idee, aus der verpflichtend gemachten Meldung der Cannabis-verordnenden Ärztinnen und Ärzte belastbare Daten zu Nutzen und Risiken zu gewinnen, ist jenseits aller Debatten, die im wissenschaftlichen Bereich zu dieser Frage jemals geführt worden sind. Diese Meldepflicht ist ein reines Alibi. Die vorliegenden internationalen Reviews aus Fachgesellschaften und HTA-Institutionen wurden negiert: das ist die schlichte Erkenntnis aus der Hanfblütendebatte in der deutschen Gesundheitspolitik.

IV Schlussbetrachtung

Gesundheitspolitik bleibt zunächst einmal unweigerlich den gesellschaftlichen Kräften unterworfen, die mit den sich fortwährend vergrößernden Angeboten des Versorgungssystems ökonomische und ideologische Vorteile zu erwirtschaften hoffen.

¹⁸ http://www.cpsa.ca/wp-content/uploads/2016/06/AP_Cannabis-for-Medical-Purposes.pdf.

¹⁹ www.g-ba.de/downloads/17-98-4167/2016-09-16-PÄ-AfG-SN-G-BA-BtMGGesetzentwurf.pdf

²⁰ Deutscher Bundestag. BT-Debatte <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2017/kw03-de-betaeubungsmittel/487044>

Dabei spielen die pharmazeutische- und die Apparateindustrie traditionell eine bedeutende Rolle, zu denen sich die von Gewinnerwartungen bestimmten privatisierten Anbieterkonzerne (der ‚neue medizinisch-industrielle Komplex‘ nach Relman²¹) hinzugesellt haben. Gleichzeitig hat sich Gesundheitspolitik aber auch zur Integration von HTA in seine Entscheidungslogik sowie zur Bürger –und Patientenorientierung bekannt - beides dient der Erhöhung der Transparenz sämtlicher Entscheidungsprozesse. Es möchte sein, dass die mit der so genannten personalisierten Medizin absehbaren exorbitanten Kostensteigerungen die Politik noch stärker auf HTA als Bündnispartner hoffen lässt, wobei sich diese ‚Umarmung‘ im öffentlichen Diskurs wieder leicht als Versuch einer unbilligen Kostendämpfungspolitik darstellen lässt. Die Grenzen von HTA sind insofern unübersehbar, aber es ist auch kaum vorstellbar, dass HTA seinen letztlich ja zivilisatorischen Auftrag im Grundsatz verlieren könnte. Wissenschaft hat unermüdlich darauf hinzuweisen, dass die Möglichkeiten der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren auszuschöpfen sind, und zwar gegen alle Widerstände, die sich unter der gut klingenden Formel versammeln, Innovationen dürften nicht zu Lasten von Kranken aufgehalten werden²².

Literatur:

Sämtliche www-links wurden am 29.09. 2018 überprüft

Interessenkonflikte: keine

Prof. Dr. med. Norbert Schmacke. Geb. 1948. Institut für Public Health und Pflegeforschung an der Universität Bremen. Korrespondenzanschrift: Marsse 48, 28719 Bremen. schmacke@uni-bremen.de

²¹ Relman, N Engl J Med 1980; 963

²² Schmacke N. KrV 2019, 58-62