

# Vortrag anlässlich der Verleihung der Salomon-Neumann-Medaille an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

## Abbau von Innovationsbarrieren

### Lecture on the Occasion of the Award of the Salomon-Neumann Medal to the "Gemeinsame Bundesausschuss"

**Autor**

**N. Schmacke**

**Institut**

Arbeits- und Koordinierungsstelle Gesundheitsversorgungsforschung, Fachbereich Human- und Gesundheitswissenschaften, Universität Bremen

Wenn ich das mir gestellte Thema als Vertreter des Gemeinsamen Bundesausschusses hier behandeln, dann ist es keine Formalität, darauf hinzuweisen, dass ich dabei über weite Strecken auch persönlichen Einschätzungen vortragen werde. Gremien wie der G-BA sprechen durch ihre Beschlüsse und vermögen nicht, auf Kongressen mit einer Stimme zu einem derartig schwierigen Thema zu sprechen. Das Wesen des G-BA ist ja nicht zuletzt, dass während des gesamten Prozesses von der Priorisierung der Beratungsthemen bis zur Beschlussfassung unterschiedliche Interessenlagen vertreten sind, so dass immer dort, wo Konsense sinnvollerweise gesucht werden müssen, dies in großem Umfang vor Beschlussfassung stattfindet. Insofern liegt die Verantwortung für diesen Vortrag allein bei mir.

#### Semantik

Es steht außer Frage: die Medizin hat etwa in den zurückliegenden vier bis sechs Jahrzehnten Fortschritte erzielen können, von denen vorhergehende Generationen nicht hätten träumen können. Dies betrifft sowohl die Präzision der Diagnostik wie den lebensverlängernden Effekt konservativer und invasiver Therapien – unabhängig von der nach wie vor ein Stück weit strittigen Debatte um die Bedeutung medizinischer versus genereller gesellschaftlicher Effekte für die Verlängerung der durchschnittlichen Lebenserwartung der Bevölkerung. Im Windschatten dieser enormen Erfolge konnte nun aber die Medizin zum einen immer stärker in die Lebenssituation von Menschen hineinwirken, ohne jeweils einen konkreten Nutznachweis führen zu müssen, und sie hat sinnhafte Indikationen in zum Teil bedenklicher Form ausgeweitet. Hierbei spielt der Begriff der Innovation eine übertragende Rolle.

Innovation: neu, fortschrittlich, besser – so klingen die Konnotationen. Wer notorisch danach fragt, ob geltend gemachte Innovationen tatsächlich besser sind als der Standard, der ist von Haus aus schon in einer wenig komfortablen Lage. Und dies ist die Rolle der evidenzbasierten Medizin, sowohl am Krankenbett als auch in Systemen in jeweils unterschiedlicher klärender oder beratender Funktion. Wenn dann noch autorisierte HTA-Institutionen diese Frage stellen, wird vielfach außen nur noch wahrgenommen: Skepsis will sparen und nicht klären. Damit ziehe ich gar nicht auf diejenigen Kräfte ab, die nun ihrerseits aus reinem ökonomischen Interesse gegen das Prinzip Aufklärung angehen. Der Konflikt sitzt fraglos tiefer. Das Zeitalter der Eminenzen mag oft schon tot gesagt worden sein, und doch wird im Zweifelsfall jede Schlagzeile über ein neues Krebsmittel oder ein neues hochauflösendes bildgebendes Verfahren deutlich freudiger begrüßt als die Pressemitteilung: „HTA-Report sieht keine Überlegenheit für ein neues Verfahren“. Das ist nicht wirklich überraschend, aber es zeigt auf, dass es doppelter Anstrengungen bedarf, die Rolle des Fragenden und Analysierenden zu spielen. Überspitzt wird die Debatte um Innovationen schließlich, wenn Einrichtungen wie der G-BA auch noch als Bremser auf der Fortschrittslokomotive bezeichnet werden.

#### Gesellschaftliche Regelungs- und Normierungsprozesse

Meine Kernthese lautet: Evidenzbasierte Medizin und Health Technology Assessment sind für sich genommen eine maßgebliche Innovation der Regulierung von gesundheitsbezogenen Dienstleistungen. Wem das zu weit geht, der wird zumindest bei einer Reise über den Globus feststellen, dass alle entwickelten Industriegesell-

#### Bibliografie

DOI 10.1055/s-2007-971051  
Gesundheitswesen 2007;  
69: 115–119  
© Georg Thieme Verlag KG  
Stuttgart · New York  
ISSN 0941-3790

#### Korrespondenzadresse

**Prof. Dr. med. N. Schmacke**  
Universität Bremen · Arbeits-  
und Koordinierungsstelle  
Gesundheitsversorgungsforschung · Fachbereich Human-  
und Gesundheitswissenschaften  
Bibliothekstrasse 1  
28359 Bremen  
schmacke@uni-bremen.de

schaften in relativ gleichförmiger Weise darauf setzen, Antworten auf die Frage nach spürbarem Fortschritt in der medizinischen Versorgung in der systematischen Bewertung der vorhandenen Evidenz und dabei überwiegend der publizierten Studien zu suchen. HTA wird heute weithin als eine Brücke zwischen Wissenschaft und Politik im Prozess der Implementierung medizinisch-pflegerischer Innovationen begriffen [1] und ist so innerhalb von nicht einmal zwanzig Jahren ausweislich eines globalen mehr als vierzig Mitglieder umfassenden Netzwerks von HTA-Agenturen ([www.inahta.org](http://www.inahta.org)) integraler Bestandteil gesellschaftlicher Normierungs- und Regulierungsprozesse. Damit komme ich zu einigen wichtigen Elementen der so genannten Verfahrensordnung des G-BA.

### Der Gemeinsame Bundesausschuss

Entscheidende Grundlage für die Arbeit auf allen Ebenen des G-BA ist die so genannte Verfahrensordnung [2]. Im Rahmen der Erstellung dieser verbindlichen Basis wurde immer wieder der Vorwurf laut, der G-BA wolle sich wie schon der alte Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bei seiner Bewertung der vorhandenen Evidenz auf einen gewissermaßen seelenlosen Evidenzklassenschematismus stützen. Nun heißt es wörtlich im § 20 (2) und (3):

§ 20 (2) Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe 1 mit patientenbezogenen Endpunkten (z.B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz des Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe 1 abgewichen wird. Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode insbesondere gegen die Risiken der Anwendung beim Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

§ 20 (3) Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutischen Alternativen. Maßstab ist dabei auch die von der Anwendung der Methode bereits erzielte oder erhoffte Verbesserung der Versorgung durch die Gesetzliche Krankenversicherung unter Berücksichtigung der mit der Erkrankung verbundenen Einschränkung der Lebensqualität und den besonderen Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen unter Berücksichtigung der Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialen Geschlecht sowie der lebenslagen-spezifischen Besonderheiten.

Hieraus einen Evidenzklassenschematismus ableiten zu wollen, fällt doch recht schwer.

Sehr lange wurde vor Verabschiedung der Verfahrensordnung über die Thematik der sektorenübergreifenden Bewertung dis-

kutiert, da dies ein Herzstück jeder Gesundheitsreform berührt. Im § 14 heißt es nun:

(1) Das Bewertungsverfahren untergliedert sich in

(a) die sektorenübergreifende und damit einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie

(b) die sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext.

Vermutlich ist es noch weithin Insiderwissen: In der vertragsärztlichen Versorgung ist die positive Bewertung innovativer Methoden durch den G-BA nach evidenzbasierten Kriterien Voraussetzung für die Abrechnungsfähigkeit: Erlaubnisvorbehalt. Demgegenüber sind Innovationen im Krankenhaus ohne Zulassung erlaubt. Soweit Kosten künftig nicht im DRG-System abgegolten sind, ist Voraussetzung der Finanzierung durch die Krankenkassen die Aufnahme in die INEK-Liste (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) und darauf basierend einer schiedsfähigen Vergütungsvereinbarung. Möglich wird ein Leistungsausschluss nur indikationsbezogen bei nicht nachgewiesener Zweckmäßigkeit, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit. Klinische Studien sind unberührt. Und für beiden Sektoren ermöglicht die Verfahrensordnung wiederum unterschiedliche Möglichkeiten der Aussetzung von Beschlüssen bei Aussicht auf zeitnahe Schließen von Evidenzlücken.

§ 21 (4) 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 ausgesetzt wird mit der Maßgabe, 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 von höchstens drei Jahren beschafft werden.

► bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137 SGB V eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität und an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V oder an eine der beiden sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

Die vom Gesetzgeber ausdrücklich eingeräumte Sonderrolle des Krankenhauses als privilegierter Ort der Entwicklung innovativer Untersuchungs- und Behandlungsverfahren ist in der vorliegenden Form immer wieder Gegenstand kontroverser Auseinandersetzungen gewesen. Meine persönliche Meinung ist, dass diese generelle Privilegierung des stationären Sektors für die Förderung sektorenübergreifender Versorgungsansätze eine Barriere darstellt, die auch nicht durch noch so kreative Gestaltung von Verträgen zur integrierten Versorgung überwunden werden kann. Ich sehe auch nicht, warum alle Krankenhäuser geborene Orte der Innovation sein sollten.

## Bewertung von Therapieverfahren

### ▼ Focus Arzneimittel

Die Zulassung eines Arzneimittels durch das BfArM führt zur Leistungspflicht der GKV zu dem von dem Pharmaunternehmen einseitig festgelegten (Höchst-)Preis.

Es gibt bislang bekanntlich keine 4. Hürde. Der G-BA hat in nicht immer einfachen Auseinandersetzungen das System der Festbetragsgruppenbildung realisiert, und seit kurzem bieten Beschlüsse auf dem Boden der Nutzenbewertung durch das IQWiG ergänzend die Möglichkeit des Ausschlusses von Arzneimitteln. In keinem anderen Bereich steht der G-BA so sehr unter Beschuss, Sie verzeihen mir die einmalige Verwendung eines militärischen Begriffs. Nun hilft vielleicht doch der Blick in nahezu zeitgleich erschienene Publikationen bedeutender Frauen und Männer der klinischen Medizin, um rasch festzustellen, dass die nicht endenden Streitigkeiten um die Bedeutung neu zugelassener Arzneimittel sehr wenig mit spezifischen deutschen Problemen zu tun haben: ich nenne die Namen von Marcia Angell, Jerome Kassirer, Jerry Avorn sowie Richard Deyo und Donald Patrick und ihrer Buchveröffentlichungen „The Truth about the Drug Companies“ [3], „On The Take“ [4], „Powerful Medicines“ [5] und „Hope or Hype“ [6].

Danach ist eines deutlich: Die Welt der Arzneimittelzulassung berührt die Fragen der Balance von Nutzen und Risiken neuer Wirkstoffe selten in der für eine Sozialversicherung erforderlichen Schärfe. Die Welt der evidenzbasierten Medizin nährt die Zweifel jeden Tag: Noch immer genügen Surrogatparameter, wo relevante klinische Endpunkte gefragt sind, noch immer reichen placebokontrollierte Studien, wo Head to Head Studien nötig sind, noch immer reichen Laufzeiten von wenigen Wochen oder Monaten, wo Langzeitstudien erforderlich wären. Und die Pharmakovigilanz läuft diesen Defiziten so engagiert wie hilflos hinterher. EbM und HTA können gar nicht anders als auf diese Schwachpunkte immer wieder hinzuweisen: sie sind es dem Informations- und Sicherheitsanspruch der Bevölkerung sogar ausdrücklich schuldig. Noch etwas anderes: mindestens so beklagenswert ist die Tatsache, dass – überspitzt formuliert – Therapieforschung im eigentlichen Sinne gar nicht stattfindet: mehrarmige Studien unter Einschluss nichtmedikamentöser Interventionen sind die Ausnahme. Ich höre den Einwand: das könne ja doch nun wirklich nicht alles dem Pharmaunternehmer aufgebürdet werden. Richtig, möchte ich antworten, aber der gesellschaftliche Regelungsbedarf ist da. Und wer glaubt, der Markt würde es richten, diese Defizite auszugleichen, oder die bisherige staatliche Forschungsförderung allein könne dies ausgleichen, der hofft wohl auf Dauer vergebens.

David Sackett – mit unterschiedlichen Motiven häufig zitierter Kronzeuge der EbM – hat im Zusammenhang mit der Langzeitverordnung von weiblichen Hormonen in und nach den Wechseljahren zu Ansätzen medikamentöser Prävention formuliert: „Experts refuse to learn from history until they make it themselves, and the price for their arrogance is paid by the innocent. Preventive medicine is too important to be led by them“ [7]. Er spricht von der Arroganz der Präventivmedizin, die sich nicht um methodisch hochwertige Nutzennachweise für den Einsatz von Hormonen bei ihrem schier unglaublichen Vorhaben des Aufhaltens des Alterungsprozesses bemüht hat.

### Focus invasive Therapieformen

Man gewinnt manchmal den Eindruck, die Therapie bestünde heutzutage nur aus der Gabe von Arzneimitteln. Die kritische

Sichtung publizierter Evidenz führt aber natürlich in alle Felder der Therapie. Und hier ist bemerkenswert, wie in den letzten zwanzig Jahren auf der einen Seite die so genannte konservative Medizin immer invasiver geworden ist (Stichwort: Koronarangiographie mit konsekutiver Therapie) und auf der anderen Seite die Chirurgie bemüht war, immer weniger eingreifende Verfahren zu entwickeln (Stichwort: minimal-invasive Visceral- oder Thoraxchirurgie). Diese Megatrends in der inneren Medizin und der Chirurgie können jeweils für sich ein hohes Maß an Plausibilität in Anspruch nehmen. Und dies führt wieder zum Kernanliegen der EbM: sie möchte Belege dafür haben, ob neue Verfahren entweder weniger belastend als der Standard oder dem Standard im Outcome überlegen sind. Die Chirurgie argumentiert nach wie vor, der methodische Goldstandard, die RCT, sei in der Regel für die Therapieforschung nicht anwendbar. Dabei wird u.a. darauf abgehoben, dass man arzt- und patientenseitige Präferenzen nicht beliebig ausschalten könne; dieses Problem wird nun für die interne und externe Validität von RCTs erheblich überschätzt [8]. Und auch wirklich bedeutende Probleme, etwa in chirurgischen Settings, können ohne Verzicht auf kontrollierte Vergleiche bearbeitet werden. So schlugen jüngst Devereaux u.a. [9], die Erprobung so genannter Expertise based RCTs vor, bei denen Patientinnen auf Operateure mit jeweils hoher Kompetenz in alternativ zu beforschenden Therapie-regimes verteilt werden. Ähnlich wie Mc Culloch u.a. [10] argumentieren sie weiterhin, dass in der Forschungsstrategie auch die Lernkurven von Chirurgen reflektiert werden müsse, um wirkliche „Vergleichbarkeit“ herstellen zu können: sie weisen aber auch darauf hin, dass die Chirurgie bislang viel zu sehr auf Beobachtungsstudien basiert. Stark beachtet wurde 2002 die RCT von Moseley u.a. [11] zur arthroskopischen – d.h. minimal-invasiven – Behandlung „degenerativer“ Gelenkbeschwerden (Osteoarthritis). Kernresultat: Die Interventionsgruppe (A. mit Lavage und Debridement) war unter 24monatiger Beobachtung nicht beschwerdefreier als die Placebogruppe. Man kann trefflich darüber streiten, wer hier die besseren ethischen Argumente auf seiner Seite hat. Denn mit welcher Legitimation darf Patienten zu derartigen Eingriffen geraten werden? Im anderen Bereich, der invasiven inneren Medizin, ist der aktuellste Beleg für die Notwendigkeit ausreichend dimensionierter RCTs die Debatte um die beschichteten Stents. So hieß es noch am 30.09.2003 in einem Kommentar in der Ärzte Zeitung [12], diese Innovation sei nicht nur effektiver sondern auch kostengünstiger als der Einbau unbeschichteter Stents. Wörtlich: Konsequenz in den USA: „Eine DRG für beschichtete Stents“. Kuck wies in derselben Ausgabe darauf hin [13], dass in der Schweiz Studien mit nicht beschichteten Stents inzwischen von den Ethikkommissionen untersagt seien. Nun geben neue Daten einer Schweizer Langzeitstudie (BASKET-LATE) [14] und einer Metaanalyse von Camenzind [15] Grund zu der Sorge, dass die optimistischen Erwartungen an die beschichteten Stents voreilig gewesen sein könnten. Yusuf wird hierzu wie folgt zitiert: „Sechs Millionen Menschen sind weltweit die beschichteten Stents bereits implantiert worden. Trotzdem sind ihre Langzeit-Sicherheit und ihre Langzeit-wirksamkeit noch nicht klar. Ich habe das Gefühl, dass wir derzeit nur die Spitze des Eisbergs sehen“ [16]. Der EbM-Skeptizismus ist berechtigt, dies gilt es allen Anfechtungen zum trotz festzuhalten.

### Focus Benachteiligung nicht-ärztlicher Therapien

Ich möchte wenigstens kurz das Problem benennen, dass eine Vielzahl von Behandlungsverfahren auch deshalb bis heute

weithin ohne belastbare Daten zu Nutzen und Risiken geblieben sind, weil eine entsprechende Forschung auf wenig Interesse stößt. Dies gilt z. B. für Physiotherapie, Ergotherapie und Logopädie: dies ist ein Mangel, der angesichts der diesen Verfahren mit gutem Grund zugemessenen Bedeutung im Grunde nicht akzeptabel ist. Es ist auch dies ein semantisches Problem, dass die nicht-„ärztlichen“ Therapieformen im Sozialgesetzbuch als „Heilmittel“ firmieren – nämlich, ohne erkennbaren Bezug zum beruflichen Hintergrund.

### Impact von HTA

Für eine Institution wie den G-BA ist eine entscheidende Frage, wie sehr er am Ende durch seine Beschlüsse gestaltend wirkt. Es ist kein Geheimnis: Die Praxis entzieht sich oft dem rationalen Bewertungsinstrument HTA aus unterschiedlichen Gründen, weil

- ▶ die Mutmaßung, Innovationen seien so relevant, dass HTA-Prozesse nicht abgewartet werden dürften, häufig stärker ist als die Skepsis
- ▶ umgekehrt positiv bewertete neue Verfahren als zu kostspielig betrachtet werden
- ▶ der nötige gesellschaftliche Konsens zur Interpretation vorhandener Evidenz unter den divergierenden Interessengruppen oft nicht herstellbar ist
- ▶ die Priorisierungsentscheidungen der HTA-Agenturen angezweifelt werden
- ▶ die Bewertungsmethoden bezüglich ihrer internen Qualität wie auch ihrer Angemessenheit für die Praxis angezweifelt werden
- ▶ und schließlich generell gewachsene Traditionen des Aushandels in der Ressourcen- und Managementwelt ausgesprochen mächtig sind [17].

Der Einfluss von HTA-Reports hängt wesentlich davon ab, wie explizit und wie akzeptiert die Rollenzuweisungen an die jeweiligen nationalen Agenturen derartiger Bewertungsprozesse sind. So scheint auch in Ursprungsländern von HTA wie England und Wales das Verhältnis von Assessment (wissenschaftliche Bewertung) und Appraisal (sozialpolitische Bewertung) und der resultierenden Empfehlungen an die nationale wie die regionalen Gesundheitsbehörden längst nicht so eindeutig wie dies der legalisierten Rollenzuweisung entsprechen sollte. Die Aufnahme der mit hohem methodischen Aufwand erstellten NICE-Berichte –vielfach international als fachlicher Benchmark gewertet – unterliegt dort stark divergierenden Einflüssen [18]. HTA konstituiert sich durch das erklärte Ziel von Politikberatung und bleibt damit – wie eine internationale vergleichende Studie jüngst noch einmal belegt – dem Spannungsfeld von fachlicher Unangreifbarkeit (inclusive der Forderung nach weiterführender Forschung) und politischer Relevanz bzw. Akzeptanz unterworfen [19]. Nicht geklärt ist weiter die Frage, ob eine direkte Bürgerbeteiligung an HTA-Prozessen jenseits der zur Zeit vorfindlichen Formen der Einbindung von Patientenvertretungen den Impact von HTA-Berichten fördern könnte [20].

Fundamental ist schließlich die Frage, wie der Impact von HTA-Berichten in einer Evaluationskette von der förmlichen Beachtung der Berichte im System über eine Aufnahme in Leistungslegenden bis zur Beeinflussung von Krankheitslast und Ressourcensatz als unmittelbarer HTA-Folge sowie auch die Auswirkungen von HTA auf ethische und sozialpolitische Diskurse methodisch angemessen bewertet werden können; hier

lässt sich momentan nur ein generelles Forschungsdefizit feststellen, das nicht allein den fraglos zu geringen Forschungsmitteln geschuldet ist sondern auch einer Unterbewertung solcher Themen innerhalb der Scientific Community [21].

In der unmehr dritten Dekade des entwickelten HTA-Prozesses ist in der Literatur die Rede von einer Neudefinition des HTA-Konzeptes: medizinische, soziale und politische Horizonte sind offenkundig in einem erweiterten Kontext zu betrachten, wenn HTA nicht als unidirektionaler Entscheidungsalgorithmus missverstanden werden und zu minderer Wirksamkeit verurteilt bleiben soll [22].

### EbM, HTA, und die Zukunft der Sozialversicherungen

Nun könnte man den Eindruck gewinnen, diese Ausführungen führten zu einer trivialen Schlussfolgerung: dass die Weiterentwicklung der Sozialversicherungen, hier der Kranken- und ebenso bedeutsam der Pflegeversicherung, am Ende doch nichts weiter als ein permanenter Aushandlungsprozess zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern, Industrie und Politik bleibt. Wenn auch in der Tat dieser unterstellte Zusammenhang nicht voluntaristisch ausgeblendet werden darf, so wäre eine solche Relativierung der Bedeutung von HTA zur Beantwortung der Frage, wo wir heute genau in der Verwendung der Prinzipien von EbM und HTA in Deutschland stehen, wenig zielführend. Mein Eindruck ist: der Gesetzgeber hat in einem wirklich enormen Tempo den Diskurs um EbM und HTA nachvollzogen und insbesondere im SGB V ein neues Kapitel der Fortschreibung der Leistungslegenden aufgeschlagen. Dies hat dem Bundesausschuss viel abverlangt, auch wenn er schon in einigen der Ausschüsse des alten Bundesausschusses Pionierleistungen erbracht hat. Vieles, was im so genannten BUB-Ausschuss (Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) praktiziert worden ist, hat für die Gesamtarbeit des G-BA Maßstäbe gesetzt. Mit der Gründung des IQWiG wurde dieser Prozess weiter vorangetrieben und massiv gestärkt. Umso bemerkenswerter ist, dass genau zu diesem Zeitpunkt offenbar im Parlament und im zuständigen Ministerium Ungeduld aufkommt, was das angeschlagene Tempo der G-BA Beratungen anbelangt. Aus Sicht der Systemforschung erscheint mir angeraten, sich insofern vertiefter mit dem Impact von HTA-Institutionen im internationalen Vergleich zu beschäftigen, weil am Ende ja nicht der quantitative Output wichtig ist, sondern die Frage, ob sich die Versorgung in eine evidenzgestützte wünschenswerte Richtung weiter entwickelt. Hierzu wird man jedenfalls aus wissenschaftlicher Sicht etwas längere Zeiträume als eine Legislaturperiode veranschlagen müssen.

Die Bedeutung der Evidenzbasierten Medizin und darüber hinaus der generellen Frage nach dem Verhältnis von Nutzen und Risiken gesundheitsbezogener Dienstleistungen wird uns vielleicht erst allmählich richtig bewusst. Dies hat viel damit zu tun, dass wir in Deutschland lange Zeit in dem Irrglauben gelebt haben, aus dem Vollen schöpfen zu können. Allmählich wird doch immer mehr Menschen klar, dass „Opportunitätskosten“ und „Grenznutzen“ keine chinesischen Fremdworte sind, die sich weltfremde Ökonomen haben einfallen lassen. Und parallel ist die Forderungen nach Qualität und Sicherheit der Versorgung lauter geworden. Damit tritt allmählich an die Stelle der beliebten Frage, wie viel Gesundheit sich die Gesellschaft leisten will, die Frage, auf welchem Fundament wir tatsächlich handeln,

wenn wir über die Aufnahme von Innovationen in den Leistungskatalog entscheiden und wenn wir einen Blick auf den Bestand werfen. Die systematische Bewertung vorhandener Studien und das Öffnen des Blickes für weiße Flecken auf der Forschungslandkarte bleiben eine Herausforderung für die evidenzbasierte Medizin, die aus dem Arsenal von HTA-Institutionen wie dem Gemeinsamen Bundesausschuss nicht mehr wegzudenken ist. Abbau von Innovationsbarrieren setzt insofern vieles voraus, nicht zuletzt eine weitsichtige Forschungsförderung, die nicht allein oder vordergründig auf die Schaffung von Arbeitsplätzen in der Gesundheitsindustrie blickt. Dass sich Entscheidungen zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens nicht allein auf die Analyse und Bewertung der vorliegenden Evidenz stützen lassen, das ist die eine Wahrheit: natürlich sind kulturelle Normen, Traditionen und ökonomische Rahmenbedingungen wie Machtverhältnisse in der Gesellschaft immer maßgeblich beteiligt [23]. Die andere Wahrheit aber ist, dass die Fortentwicklung des Gesundheitssystems weniger beliebig und deutlich transparenter verläuft, wenn die evidenzbasierte Medizin systematisch in die Entscheidungsprozesse eingebunden ist. Dass wir heute mit dem G-BA, in Kooperation mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit und beratenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern an diesem Punkt angelangt sind, das ist ein entscheidender Fortschritt, das ist eine echte Innovation für unser Gesundheitssystem.

#### Literatur

- 1 Rotstein D, Laupacis A: Differences between systematic reviews and health technology assessments: A trade-off between the ideals of scientific rigor and the realities of policy making. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2004; 20: 177–183
- 2 [http://www.g-ba.de/cms/front\\_content.php?idcat=19](http://www.g-ba.de/cms/front_content.php?idcat=19) (geprüft 29.09.2006)
- 3 Marcia A: *The Truth About the Drug Companies. How They Deceive Us and What to Do About It*. Random House 2004 (dt. Übersetzung *Der Pharma Bluff. Wie innovativ die Pillenindustrie wirklich ist*. Kompart 2005)
- 4 Kassirer JP: *On The Take. How Medicine's complicity with big business can endanger your health*. Oxford University Press, 2005
- 5 Avorn J: *Powerful Medicines. The Benefit, Risks and Costs of Prescription Drugs*. Alfred A Knopf, New York, 2004
- 6 Deyo RA, Patrick DL: *Hope or Hype. The Obsession with Medical Advances and the High Cost of False Premises*. Amazon, 2005
- 7 Sackett DL: The Arrogance of preventive medicine. *Journal of the Canadian Medical Association* 2002; 167: 363–364
- 8 King M, Nazareth I, Lampe F, Bower P, Chancier M, Morou M, Sibbald B, Lai R: Conceptual framework and systematic review of the effect of participants' and professionals' preferences in randomised controlled trials. *Health Technology Assessment* 2005; 35: 1–186 iii–iv
- 9 Devereaux PJ, Bhandari M, Clarke M, Montori VM, Cook DJ, Yusuf S, Sackett DL, Cinà CS, Walter SD, Haynes B, Schünemann HJ, Norman GR, Guyatt GH: The need for expertise-based randomised controlled trials. *BMJ* 2005; 330: 88–92
- 10 McCulloch P, Taylor I, Sasako M, Lovett B, Griffin D: Randomised trials in surgery: problems and possible solutions. *British Medical Journal* 2002; 324: 1448–1451
- 11 Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, Kuykendall DH, Hollingsworth JC, Ashton CM, Wray NP: A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis in the knee. *New England Journal of Medicine* 2002; 347: 81–88
- 12 <http://www.aerztezeitung.de/docs/2003/09/30/175a0203.asp> (geprüft 29.09.2006)
- 13 <http://www.aerztezeitung.de/docs/2003/09/30/175a0501.asp> (geprüft 29.09.2006)
- 14 Basel Stent Cost-Effectiveness Trial-Late Thrombotic Events Trial ([www.springerlink.com/content/g206723g421658j8/geprüft](http://www.springerlink.com/content/g206723g421658j8/geprüft) 29.09.2006)
- 15 <http://www.meduniqa.at/3274.98.html> (geprüft 29.09.2006)
- 16 <http://www.meduniqa.at/3274.98.html> (geprüft 29.09.2006)
- 17 Gabbay J, Walley T: Introducing new health interventions. *British Medical Journal* 2006; 332: 64–65
- 18 Dent THS, Sadler M: From guidance to practice: Why NICE is not enough. *British Medical Journal* 2002; 324: 842–855
- 19 Draborg E, Kronborg Andersen K: Recommendations in health technology assessments worldwide. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2006; 22: 155–160
- 20 Oliver S, Clarke-Jones L, Rees R, Milne R, Buchanan P, Gabbay G, Oakley A, Stein K: Involving consumers in research and development agenda setting for the NHS: developing an evidence-based approach. *Health Technology Assessment* 2004; 15: 1–148 III–IV
- 21 Henshall C, Koch P, Below GC, Boer A, Conde-Olagasasti JL, Dillon A, Gibis B, Grilli R, Hardy C, Liaropoulos L, Martin-Moreno JM, Roine R, Scherster R, Soreide O, Züllig M: Health technology assessment in policy and practice. Working Group 6 report. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2002; 18: 447–455
- 22 Lehoux P, Tailliez S, Denis JL, Hivon M: Redefining health technology assessment in Canada: Diversification of products and contextualization of findings. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2004; 20: 325–336
- 23 Schmacke N: Innovationen in der Medizin: das magische Dreieck von Evidenz, Werten und Ressourcen. *Zeitschrift für qualitative Bildungs-, Beratungs- und Sozialforschung* 2004; 5: 331–353