



HTA-Newsletter

Evaluation medizinischer Interventionen

Health Technology Assessment

**INSTITUT FÜR
TECHNIKFOLGEN-
ABSCHÄTZUNG**

Inhalt

Impact von Evaluationen

 Politikinstrumente haben
große Bedeutung 1

Laserinduzierte Thermotherapie/LITT

Behandlung maligner Tumore 2

Infertilitätsbehandlung: IVF & ICSI

Risiken und Folgen 2

Endoskopische Nahttechnik „Endocinch“

 Behandlung des
gastroösophagealen Reflux 3

COX-2 Inhibitoren

Behandlung von Arthrose 4

IMPACT VON EVALUATIONEN

Politikinstrumente haben große Bedeutung

Zahlreiche westliche, aber zunehmend auch Schwellenländer investieren beträchtliche Summen in das gesundheitspolitische Instrument der „Evaluationen“: Ziel ist die Hinterfragung der zahllosen medizinischen Interventionen auf ihre medizinische „Notwendigkeit“ und eine Straffung der Leistungen ohne Qualitätsverlust. Die berechnete Frage nach dem Impact, den realen Auswirkungen von Assessments auf die Gesundheitsversorgung, bekommt nun eine – auf Fakten – begründete Antwort. HTA hat unter der Bedingung, dass es von der Gesundheitspolitik ernst genommen wird, (großen) Impact.

Zwei Studien haben sich in jüngerer Zeit mit dem Impact von HTA beschäftigt: Während die eine (INAHTA-Newsletter 2001:4) quasi eine Ländererhebung darstellt, arbeitet die andere die Rahmenbedingungen für einen möglichen Impact von HTA systematisch (Gerhardus 2002, in Review) auf. In ihren Aussagen ergänzen sie einander. Die Ländererhebung zählt tabellarisch auf, welche konkreten Assessments in welchen Ländern welche Auswirkungen hatten: Das ist natürlich in Abhängigkeit von den jeweiligen Gesundheitssystemen. Gerhardus dagegen analysiert die gesundheitspolitischen Regulierungsebenen (Zulassung/Marktzutritt; Aufnahme in den Leitungskatalog; Steuerung der Nutzung der Interventionen) und ihren potentiellen Bedarf nach evaluativem Wissen sowie die tatsächliche Verwendung von HTA für Entscheidungen.

Was wissen wir bislang?: Evaluationen haben dort Impact, wo sie nicht nur als gesundheitspolitische Entscheidungsunterstützung von Seiten der Entscheidungsträger ernst genommen werden, sondern wo auch entsprechende Implementierungs-, d. h. Politikinstrumente zur Verfügung stehen. Die Sozialversicherungsländer wie Österreich haben/hätten also optimale Voraussetzungen für einen großen „return of investment“: Leistungsverzeichnis und Tarife im extramuralen, fallbezogene Abgeltung im intramuralen Sektor.

Interessant für Österreich sind aber auch jene Modellländer, in denen Politikinstrumente entwickelt werden und das Steuerungsinstrument Evaluation nicht nur als „Abschottung“ gegen immer neue Refundierungsanforderungen verstanden wird. Beispiele sind:

Das Schweizer Evaluationsregister und Bewertungshandbuch ermöglicht limitierte Anwendung und kontrollierten Wissensgewinn unter Einbindung der „Anwender“ (Ärzte) zu Interventionen unter realen Bedingungen. Das Forschungsbudget der Niederländischen Sozialversicherungen ermöglicht Studien aus Patienten- wie Kostenträger Perspektive (Vergleich von realen Alternativen und Ergebnisbewertung anhand von QoL, Alltagsfunktionalität etc.).

INAHTA: HTA makes a difference: Impact on Policy and Practice.
<http://www.inahta.org/>
(unter [publications/newsletter/2001:4](#))

Termine

16.–17. April 2002

New Technologies in Health care: "Early Warning" or "Horizon Scanning" Systems
Oslo

<http://www.oslo.sintef.no/smm/Conferences/FramesetConferences.htm>

18. April 2002

6. Österr. Public Health Tagung
„Integration in der Versorgung und Pflege“
Linz

<http://www.oepf.at/>

19. April 2002

Präsentation des LBI f. Gesundheitsökonomie
AKH-Wien

8. Mai 2002

AK-Gesundheitsgespräche
„Qualitätsstandard und Schnittstellen im Gesundheitswesen“
Wien

15.–17. Mai 2002

10th Int. Conference:
Health Promoting Hospitals
Bratislava

<http://www.univie.ac.at/hph/>

23. Mai 2002

Österr. Gesundheitskonferenz
Gesellschaft d. Ärzte
Wien

7.–8. Juni 2002

Clinical Practice Guidelines
Satellite Symposium
ISTAHC 2002
Berlin

<http://www.ebm-netzwerk.de/satellite.pdf>

9.–12. Juni 2002

18th Annual Meeting
ISTAHC/International Society
of Technology Assessment in
Health Care
Berlin

<http://www.istahc2002.de>

2.–5. Oktober 2002

18th PCSE Konferenz:
Patient Classification Systems
Europe
Innsbruck

<http://www.pcse.org/>

Gerhardus, Ansgar: Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung – eine systematische Übersichtsarbeit. 2002, in Review.

Laserinduzierte Thermotherapie/LITT

Behandlung maligner Tumore

Die laserinduzierte Thermotherapie (LITT) ist ein minimal-invasives Verfahren zur lokalen Tumordestruktion. Unter bildgebender Kontrolle (z. B. Sonographie, MRT) wird der Tumor punktiert, eine (oder mehrere) Laserfaser(n) wird in den Tumorherd eingebracht und dieser durch thermische Energie verödet. Das Verfahren findet in der Regel stationär statt und erfordert eine 24-stündige Nachbeobachtung. Ein gemeinsames Assessment der (deutschen) Bundesärztekammer und der KBV/Kassenärztlichen Bundesvereinigung evaluierte das Verfahren.

Ergebnis: Die größte Anzahl an LITT-Behandlungen ist für den Bereich der Lebermetastasierung dokumentiert. Sofern eine kurative Behandlung möglich ist, stellt sich die offene chirurgische Resektion/Entfernung des Tumors derzeit unverändert als der Goldstandard dar. Eine Evaluation von LITT als kuratives lebensverlängerndes Verfahren wird derzeit in einer randomisierten Studie untersucht. Bei inoperablen Metastasen ist die Prognose des Primärtumors von Bedeutung: Bei aussichtsloser Prognose bei Lebermetastasen, bei Mamma-, Pankreas- oder Lungenkarzinom ist LITT – wie alle lokal-destruierenden Verfahren – grundsätzlich fraglich; Bei inoperablen, klinisch nicht symptomatischen Lebermetastasen, bei kolorektalen Karzinomen oder Lokalrezidiven eines Leberkarzinoms sollte LITT nur im Rahmen prospektiver Studien angewendet werden. Vorliegende Fallserien sind nicht geeignet, den lebensverlängerten Effekt nachzuweisen. Für andere Tumorarten (Kopf-Hals, Hirn, Mamma-) liegen nur sehr einge-

schränkte Kenntnisse vor. LITT stellt hier ein experimentelles Verfahren dar. Als letztes Mittel kann LITT in der Palliativmedizin erwogen werden, wenn schmerzlindernde Maßnahmen unumgänglich sind: unter Registrierung der Therapieergebnisse! Da keine angemessenen Vergleiche zu Standardverfahren (Resektion) vorliegen, wird in dem Assessment empfohlen, LITT nur unter Studienbedingungen anzuwenden.

HTA beim KBV/BRD 2002: Laserinduzierte interstitielle Thermotherapie (LITT) bei malignen Tumoren.

<http://www.kbv.de/hta>.

Infertilitätsbehandlung: IVF & ICSI

Risiken und Folgen

In den Industrieländern leiden schätzungsweise zwischen 8 % und 15 % der Paare im Fortpflanzungsalter unter Infertilität. Annähernd 40 % von ihnen begeben sich in Infertilitätsbehandlung. In vitro Fertilisation (IVF) und Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) sind hierbei die meist verbreiteten Behandlungsmethoden. Der rasante Fortschritt in der Fortpflanzungstechnologie, um immer bessere Resultate zu erzielen, steht einem nicht unbedeutenden gesundheitlichen Risiko gegenüber. In jenen Ländern, in denen IVF und ICSI im Rahmen der öffentlichen Gesundheitsversorgung durchgeführt und refundiert werden, wurden in jüngster Zeit Daten und Fakten zu den Risiken und Folgen zusammengetragen.

Ergebnis: Eine europäische Vergleichsstudie zeigt große Varianzen: 20–40 % der IVF/ICSI Behandlungen führen zu Schwangerschaften, davon zu etwa 80 % Lebendgeborenen: 20–40 % sind Zwillinge. Zu den gesundheitlichen Risiken für Frauen zählen vor allem das Überstimulationssyndrom (OHSS), Ovarialtumore, Folgen der Follikelpunktion, eine erhöhte Rate von Extrauterin- und Mehrlingsschwangerschaften sowie eine hohe Abortrate.

Darüberhinaus sind die psychischen Belastungen für Paare durch die Therapie enorm und werden häufig unterschätzt. Bei Kindern, die durch Infertilitätsbehandlungen gezeugt wurden, gibt es sowohl Kurz- wie Langzeitriskiken. Nicht evident ist, ob sie mutter- (da spätgebärend) oder IVF/ICSI-bedingt sind. Eine klare Korrelation besteht jedoch zwischen IVF/ICSI und Frühgeburten und zwischen IVF/ICSI und geringem bis sehr geringem Geburtsgewicht, wobei diese nicht nur der erhöhten Rate von Mehrlingsschwangerschaften zugerechnet werden. Über ein erhöhtes Risiko für angeborene Missbildungen nach Infertilitätsbehandlung wird diskutiert/ geforscht: in einer schwedischen Studie zeigte sich, dass 5,4 % der IVF Kinder (im Gegensatz zu 3,9 bei natürlich gezeugten) ein um 1,5 % erhöhtes (absolutes) Risiko für Missbildungen tragen. Im Hinblick auf die Risiken von Mehrlingsschwangerschaften wird in einigen Ländern die Implantation von nur einem Embryo oder die Fötus-Reduktion (Töten von Embryos im Uterus) als Empfehlung ausgesprochen. Jedenfalls wird in allen Assessments große Aufmerksamkeit für die Beobachtung von Infertilitätsbehandlungen und IVF/ICSI-Kinder gefordert.

NEJM 346: 2002: 1.) Low and very low birth weight in infants conceived with assisted reproductive technology 2.) Birth defects after assisted conception.

CAHTA/SP 2001: Assisted reproductive technology: the national and European situation. Newsletter October, <http://WWW.aatm.es/cgi-bin/frame.pl/ang/pu.html>.

SBU/SE 2000: Children born from in vitro fertilization (IVF), <http://www.sbu.se/admin/index.asp>.

Endoskopische Nahttechnik „Endocinch“

Behandlung des gastroösophagealen Reflux

Die gastroösophageale Refluxkrankheit (engl.: gastro-oesophageal reflux disease/GERD), charakterisiert durch gehäuften Rückfluss von Mageninhalt in den Ösophagus (Speiseröhre) mit klinischen Beschwerden (Sodbrennen, Dysphagie/Schluckbeschwerden, Oberbauchschmerzen) ist eine häufige Erkrankung, an deren Beschwerden 5–10 % der Bevölkerung leiden. Vermutlich ist eine zu lange anhaltende Erschlaffung des unteren Schließmuskels des Ösophagus die häufigste Ursache. Neben den subjektiven Beschwerden Sodbrennen und Regurgitation/Aufstossen kann dauernde Refluxkrankheit auch mit schwerwiegenden Komplikationen (Barrett-Ösophagus) einhergehen.

Therapien: Die medikamentöse Therapie mit Protonenpumpenhemmern (PPI) und bei bestimmten Indikationen die chirurgische Intervention sind die etablierten therapeutischen Strategien. Als alternative Therapie stehen neue endoskopische Verfahren zur Verfügung: Die endoskopische Nahttechnik (EndoCinch: Erzeuger Bard Endoscopic Technologies) und die Radiofrequenzapplikation (Stretta-Methode: Firma Curon Medical, Inc.) sowie die LESA Methode (Firma Enteric Medical Technologies Inc.), mit der Injektion eines Kunststoffes. Die Methoden werden derzeit stark beworben.

Ergebnis: Bei der endoskopischen Nahttechnik wird durch einen Aufsatz am Gastroskop eine Kapsel angebracht, Gewebe angesaugt und durch das halbautomatische Nahtsystem werden zwei Falten dauerhaft mit einem Faden vernäht. Dadurch wird die Barriere zwischen Speiseröhre und Magen wiederhergestellt und das Zurückfließen von Säure bzw. Speisebrei verhindert. Ein in der Str.KAGES durchgeführtes Mini-Assessment

Rezente HTAs

CCOHTA/CA: 2002

<http://www.ccohta.ca/newweb/pubapp/pubs.asp>

Emerging Technologies

- Extracorporeal Immunoabsorption Treatment for Rheumatoid Arthritis

New Assessments

- Infliximab for the Treatment of Crohn's Disease: A Systematic Review and Cost-Utility Analysis.
- Sacral Nerve Stimulation Device for Urinary Incontinence
- Brachytherapy for Prostate Cancer
- Relative Benefits of Various Types of Hip Prostheses
- Early Newborn Discharge

Laufende Assessments

CAHTA/SP:

<http://www.aatm.es>

- Carpal tunnel release: indication criteria in carpal tunnel syndrome
- Assessment of the effectiveness of the new treatments for multiple sclerosis (MS) and of their impact on the patient's and their relatives' health
- Clinical utility of ultrasounds for the diagnosis and monitorisation of osteoporosis and fracture prediction
- Elaboration of a prioritisation system for patients in cataract surgery and hip and knee arthroplasty waiting lists

HTA-Projekte am ITA

Evidenzbasierte Bettenplanung in der Intensivmedizin

01.02–06.02

Projektleitung: **Claudia Wild**

HTA-Vorträge am ITA

Rolf Rosenbrock, Prof.Dr.

Wissenschaftszentrum Berlin
für Sozialforschung/WZB

Mitglied des Dt.

Sachverständigenrates

„Die Zukunft der sozialen Krankenversicherung – Perspektiven, Chancen und Risiken“

Freitag 19. April 2002

14:00–16:00

ACHTUNG INTERESSIERTE!

20.–21. September 2002

1 ½ Tage Fortbildung

„Gesundheitsökonomische Evaluierungen“

(in Theorie und praktischen
Übungen)

Hans Severens, Prof. Dr.

Gesundheitsökonom;

Universität Maastricht

Paul Krabbe, Dr.

Gesundheitsökonom,

Universität Nijmegen

in Englisch, 10 Plätze

Deckungsbeitrag: 260 Euro

Impressum

Redaktion: Claudia Wild
Saskia Schlichting

Graphik: Manuela Kaitna

Eigentümer und Herausgeber:

ITA – Institut für Technikfolgen-
Abschätzung der Österreichischen
Akademie der Wissenschaften,
A-1030 Wien, Strohgasse 45/3
<http://www.oeaw.ac.at/ita>

Der HTA-Newsletter erscheint
10 x pro Jahr und ausschließlich
auf der ITA-homepage

ISSN: 1680-9602

kommt zu dem Schluss, dass, weder randomisierte noch andere kontrollierten Studien vorliegen, auch keine Hinweise auf laufende kontrollierte Studien. Die vorliegenden Fallserien geben keine Aufschlüsse über Indikationen, Wirksamkeit, Sicherheit und längerfristige Ergebnisse. Daher ist auch über die Kosteneffektivität der Methode nichts bekannt. Endocinch ist ein experimentelles Verfahren, dass ausschließlich in klinischen Studien angewendet werden soll.

KAGES/Ö 2002: Endoskopisches Nahtsystem zur Therapie der gastroösophagealen Refluxkrankheit. EndoCinch.

Literatur & Wissen beim Autor:

markus.narath@kages.at.

COX-2 Inhibitoren

Behandlung von Arthrose

Celecoxib und Rofecoxib gehören zur (neuen) Gruppe der selektiven COX-2 Hemmer zur symptomatischen Behandlung aktivierter Arthrose und der rheumatoiden Arthritis, also zur Schmerztherapie und Entzündungshemmung bei degenerativen Gelenkerkrankungen. Möglichen Vorteil haben die COX-2 Hemmer gegenüber den konventionellen nichtsteroidalen Antiphlogistika/NSAR (u. a. Diclofenac, Ibuprofen) in Hinblick auf eine etwas bessere Magenverträglichkeit. Eine rezente Kosten-Effektivitätsevaluierung weist einen nur marginalen Nutzen bei beträchtlichen Mehrkosten aus.

Ergebnis: Die COX-2 Hemmer zeigten zumindest nach Kurzzeitstudien über 24 Wochen – bei gleicher antirheumatischer Wirkung eine Ulkuszinzidenz im Placebobereich. Im Vergleich zu Rofecoxib ist Celecoxib aufgrund einer geringeren COX-2-Selektivität, einer kürzeren Wirkungsdauer und der höheren Tagestherapiekosten, die doppelt so hoch liegen, weniger empfehlenswert. Langzeitstudien stehen noch aus. Im Hinblick auf die Kosten-Wirksamkeit kommt ein aktuelles kanadisches Assessment zu

dem Schluss, dass die teuren COX-2 Hemmer nur für bestimmte Patientengruppen – die, mit einem erhöhten Risiko für gastrointestinale Erkrankungen, sowie für sehr alte Patienten (ab 76 für Rofecoxib, ab 81 für Celecoxib) – kosten-effektiv sind. Im Vergleich mit den konventionellen NSAR ist der gewonnene Nutzen in Relation zu den großen Mehrkosten marginal.

CCOHTA/CA 2002: 1.) The Cost-Effectiveness of Celecoxib and Rofecoxib in Patients with Osteoarthritis or Rheumatoid Arthritis; 2.) Economic Assessment: Celecoxib and Rofecoxib for Patients with Osteoarthritis or Rheumatoid Arthritis, <http://www.ccohta.ca/newweb/pubapp/pubs.asp>.

EVIMED/CH 2002: COX-2 Inhibitoren, <http://www.evimed.ch/Downloadables/cox2undarthrose.pdf> und http://WWW.evimed.ch/Downloadables/Cox_2.pdf.

Schwabe, U; Paffrath, D (Hrsg): Arzneiverordnungs-Report 2001. Springer.

Vorausschau Mai

- Hereditärer Krebs: Mamma- und Kolonkarzinom
- Influenza-Impfungen
- Ritalin bei ADHD
- Stereotaktische Pallidotomie bei Parkinson

Wir freuen uns über Reaktionen und Hinweise insbes. auf für Österreich relevante Themen!!

Kommunikation an: cwild@oeaw.ac.at