



HTA

Health Technology Assessment



INSTITUT FÜR
TECHNIKFOLGEN-
ABSCHÄTZUNG

-Newsletter

Evaluation medizinischer Interventionen

Inhalt

Innovationen und (teure) Mitläufer

Wieviel Wahlmöglichkeiten verträgt ein solidarisch finanziertes Gesundheitssystem?.....1

Autologe Chondrozyten-implantation/ACI

Behandlung von Gelenksknorpelschäden2

Tension-free Vaginal Tape/TVT

Behandlung von Stressinkontinenz bei Frauen2

Brachytherapie/BT)

Behandlung von Prostatakrebs...3

Immunglobuline in der Transplantationsmedizin

Prävention/Therapie von Cytomegalievirus-Infektionen (CMV)3

Projekt „Bessere Therapie – besserer Preis“

BGKK initiierte Generika-Projekt und spart 5 Mio ATS.....4

INNOVATIONEN UND (TEURE) MITLÄUFER

Wieviel Wahlmöglichkeiten verträgt ein solidarisch finanziertes Gesundheitssystem?

Kritische Meldungen mehren sich, dass die Vielfalt an „Analoga“ (Me-Too-Präparaten), nicht nur den Marktzugang zu echten pharmazeutischen Innovationen verstopft, sondern auch die Therapie-Kosten – ohne Zuwachs an Qualität – in die Höhe treibt. Nicht nur die vieldiskutierte Umstellung auf Generika, sondern auch der Verzicht auf Analogpräparate kann zu den notwendigen Einsparungen verhelfen.

Schätzungen entsprechend bringen nur etwa 1–2 neue Wirkstoffe/Jahr einen tatsächlichen therapeutischen Fortschritt (Glossmann 2001; Arznei-telegramm 2001) und können dementsprechend als Innovationen bezeichnet werden. Die Mehrzahl der neuen Medikamente aber sind „Mitläufer“. In der deutschen Arzneimittelzulassungsbehörde BfArM liegen derzeit 5.200 Neuzulassungsanträge vor, die einen „Stau“ unerledigter Zulassungen verursachen und das öffentliche Zulassungssystem lahmlegen (Schweim 2001). Der Großteil der Neuzulassungsanträge sind wirkstoffidentische Produkte, also Analogpräparate (sog. Me-Too-Präparate).

Anlässlich der BGKK-Projektergebnispräsentation „Bessere Therapie zum besseren Preis“ zeigte der renommierte Pharmakologe, Gutachter für den deutschen Bundestag und Buchautor Ulrich Schwabe pharmakoökonomische Perspektiven zu

Einsparungspotenzialen (Schwabe/Paffrath 2001) auf: Neben der auch in Österreich vieldiskutierten Umstellung auf Generika, stellte U. Schwabe die kritische Beurteilung von Analogpräparaten in den Mittelpunkt des Referates. Anhand von Beispielen zum Wirksamkeitsnachweis von Medikamenten zur KHK-Sekundärprävention (Calciumantagonisten, ACE-Hemmer, Betarezeptorenblocker etc.) zeigte U. Schwabe, dass die (patentgeschützten) Me-Too-Präparate ohne oder nur marginalen Vorteil für den Patienten, ohne erwiesenen Langzeitnutzen bei gleichzeitig großen Mehrkosten für das Gesundheitssystem sind. Bewährte Medikamente werden ständig von „Neuheiten“, die nicht neu, aber teurer sind verdrängt.

Neben der Substitution von kostengünstigeren Präparaten innerhalb derselben Substanzklasse sieht U. Schwabe den Ausschluß „umstrittener Arzneimittel“ aus der Finanzierung der GKV/Gesetzlichen Krankenversicherung als wesentliches Einsparungspotenzial an. Diese letzte Kategorie ist allerdings in Österreich – dank dem Heilmittelverzeichnis – von geringerer Bedeutung.

Arznei-telegramm: Negativliste für Pseudoinnovationen: sichert Qualität und spart Kosten. 2001:8.

Glossmann, H: Wie informiere ich mich über neue Arzneimittel/neue Therapien? Vortrag bei „Akademie der Ärzte“. Velden 8/2001.

Termine

11.–13. November 2001

4th Annual Congress
ISPOR/International Society for
Pharmacoeconomics and
Outcomes Research
Cannes
<http://www.ispor.org/>

13. November 2001

Eröffnung des Instituts für
Medizinische Systemtechnik
und Gesundheitsmanagement
Joanneum Research
Graz

14. November 2001

BMSG-Konferenz
Gesundheitsökonomie
Wien

15.–16. November 2001

Health Care Outcomes:
The Path to Understanding
Processes
Wien
<http://www.gesundheit.bmsg.gv.at>

22.–23. November 2001

Österreichischer
Präventionstag
„Abhängigkeit und Süchte“
Wien
<http://www.fgoe.org>

5.–6. Dezember 2001

Clinical Excellence in
the NHS, NICE
London
<http://www.nice.org.uk>

9.–12. Juni 2002

18th Annual Meeting
ISTAHC/International Society
of Technology Assessment in
Health Care
Berlin
<http://www.istahc2002.de>

30. Juni–5. Juli 2002

18th UICC International Cancer
Congress
5. Juli: HTA in Oncology
Oslo
<http://www.oslo2002.org>

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

Schweim, HG: BFARM behindert Marktzugang? arznei-telegramm 2001:3.

Autologe Chondrozyten-implantation/ACI

Behandlung von Gelenkknorpelschäden

Die Autologe Chondrozytenimplantation (ACI) ist eine dreistufige Therapieform bei Gelenkknorpeldefekten (primär Kniegelenk). Durch extrakorporal vermehrte, körpereigene Zellen wird hyaliner Knorpel gewonnen, der ident ist mit dem ursprünglichen Gelenkknorpel. Nach 2–3 wöchiger Vermehrung in vitro erfolgt die Transplantation der Knorpelsuspension in das kranke Gelenk.

Die natürliche Ursache von Gelenkknorpeldefekten ist weitgehend unbekannt. Die Gesamtmorbidität liegt bei 1–4 %; vor allem Sportler sind davon betroffen. Die klinischen Kosten fallen auf Arthroskopie zur Entnahme von Knorpelgewebe, auf Zellkultivierung sowie letztendlich Knorpelzellimplantation in einem offenen operativer Eingriff mit 5–7 tägiger stationärer Nachbehandlung.

Ergebnis: Die ACI-Therapie befindet sich noch in einem sehr frühen Anwendungsstadium. Bislang liegen nur Ergebnisse aus offenen unkontrollierten Studien (Fallstudien) vor. Über Langzeitwirkung ist nur wenig bekannt, ebenso liegen keine Vergleichsstudien vor. Im Hinblick auf die unzureichende wissenschaftliche Evaluation werden vor einer breiten klinischen Anwendung weitere Untersuchungen des Verfahrens in kontrollierten Studien mit angemessener (mehrjähriger) Nachbeobachtungszeit gefordert. Diese sollten u. a. Patientenrisiken (Infektionen, übermäßiges Gewebewachstum), Vorteile gegenüber herkömmlichen Verfahren und Kostenwirksamkeit erläutern. Das Verfahren wurde aufgrund mangelnder Evidenz vom Bun-

desdeutschen Ausschuss für Ärzte und Krankenkassen im Jahr 2000 für eine breite Anwendung abgelehnt. Auch jüngere Assessments kommen bislang zu denselben Schlüssen.

KBV/BRD 2000: Autologe Chondrozytenimplantation. <http://www.kbv.de/hta>.

NCCHTA/GB 2001: Effectiveness of autologous chondrocyte transplantation for hyaline cartilage defects in knees: a rapid and systematic review. <http://www.ncchta.org/execsumm/summ511.htm>.

SBU/SE 2000: Autologous chondrocyte transplantation in treating cartilage damage in the knee. <http://alert.sbu.se/index.asp?lang=ENG>.

Tension-free Vaginal Tape/TVT

Behandlung von Stressinkontinenz bei Frauen

Stressinkontinenz ist eine Harnröhrenverschluss-Schwäche, von der vor allem Frauen zwischen dem 40. und 60. Lebensjahr betroffen sind. Die Tension-free Vaginal Tape Methode (TVT), eine minimalinvasive Operationstechnik, verspricht Heilung.

Implantiert wird dabei eine spannungsfreie Schlinge aus synthetischem, nicht resorbierbarem Material, die ohne Naht im Gewebe haftet. Die 20–30 minütige Operation erfolgt in Lokal- oder Lumbalanästhesie. Die Mehrzahl der Patientinnen kann innerhalb von 24 Stunden das Krankenhaus wieder verlassen.

Ergebnis: Es liegen bislang nur kleine Fallstudien vor. Im Vergleich zu den bisherigen zwei („Gold“-) Standard Verfahren, der Kolposuspension nach Burch und der pubovaginalen Schlinge, wird der TVT Methode ein möglicher Vorteil in Hinblick auf postoperative Ausscheidungsstörung, Operationsdauer, postoperative Katheterisierung, Wiedereinsetzung der Urinausscheidung und Rekonvaleszenz bescheinigt. Bei gleicher Wirksamkeit wie bei den herkömmlichen Verfahren (rund 90 %) könnte TVT möglicherweise kosten-effektiver sein.

Es wird empfohlen, kontrollierte Studien, die einen Vergleich zwischen TVT und der Standardmethode Kolposuspension nach Burch vornehmen, abzuwarten. Ergebnisse einer derartigen in Großbritannien stattfindenden Vergleichsstudie werden mit Interesse erwartet.

ASERNIP/AU 2001: A systematic review of tension-free urethropexy for stress urinary incontinence: intravaginal slingplasty and the tension-free vaginal tape procedures. <http://www.surgeons.org/open/asernip-s.htm>.

Cochrane Review 2001: Suburethral sling operations for urinary incontinence in women. Bezerra CA, Bruschini H.

Laufende Assessments

NHSC/GB 2000 (brief); 2001 (project): Tension free vaginal tape for urinary incontinence. <http://www.hsrc.org.uk/horizon/briefings.htm>.

Brachytherapie/BT)

Behandlung von Prostatakrebs

Die Brachytherapie ist eine alte Behandlungsmethode, die nun – aufgrund verbesserter Technologien – neue Aufmerksamkeit bei der Behandlung von Prostatakrebs erfährt. In der Brachytherapie werden radioaktive Isotopen auf die Tumoroberfläche oder dessen Nähe aufgebracht.

Zwei BT-Anwendungen kommen auch in Kombination mit einer Strahlentherapie zum Einsatz:

- Einsetzung eines permanenten Implantats mit geringer radioaktiver Dosis oder
- temporäres Platzieren von hoher radioaktiver Dosis in der Prostata in Form von Hohlnadeln.

Ergebnis: Die Mehrzahl der vorliegenden Studien zur Brachytherapie sind retrospektive Beobachtungsstudien, die an Patienten in einem frühen Stadium und mit einem geringen Risiko an Tumorrogression durchgeführt wurden.

Die BT gilt als (experimentelle) Therapieform bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom oder mit Krebs im Frühstadium. Die BT (und Strahlentherapie) hat gegenüber der radikalen Prostatektomie den Vorteil des schonenderen Eingriffs. Die bislang vorliegenden Assessments kommen zu dem Schluss, dass *wenig* Evidenz zur klinischen Wirksamkeit, zu Patienten-Vorteilen oder Risiken und *gar keine* Evidenz zur Kosten-Wirksamkeit vorliegen. Dass aber – in Ermangelung therapeutischer Alternativen, die der BT eindeutig überlegen sind, die Präferenz ausgewählter und informierter Patienten zugunsten der BT akzeptiert werden sollte.

CETS/CA 1999: Brachytherapy and prostate cancer.

<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/>.

AHFMR/CA 1999: Brachytherapy for prostate cancer.

<http://www.ahfmr.ab.ca/hta/index.php3>.

SBU/SE 2000: Brachytherapy for prostate cancer.

<http://alert.sbu.se/index.asp?lang=ENG>.

CAHTA/SP 2000: Prostatic brachytherapy. Systematic qualitative review.

<http://www.aatm.es/cgi-bin/frame.pl/ang/pu.html>.

Laufende Assessments in 5 Ländern

Brachytherapy for prostate Cancer: CEDIT/FR; AHFMR/CA; MSAC/AU; SMM/N; AETMIS/SP.

Immunglobuline in der Transplantationsmedizin

Prävention/Therapie von Cytomegalievirus-Infektionen (CMV)

Die CMV-Infektion ist die häufigste Infektion in der Transplantationsmedizin und kann bei Immunsupprimierten gravierende, gesundheitliche Folgen haben. Eine frühzeitige Diagnose und rechtzeitige Therapie sind wesentlich. Nicht die Notwen-

Verfahren in Evaluation

Chirurgische Verfahren in Evaluation:

<http://www.surgeons.org/open/asernip-s/asernipsprocedures.htm>

- Adult-to-Adult Live Donor Liver Transplantation
- Autologous Fat Transfer for Breast Augmentation
- Methods of Establishing Laparoscopic Pneumoperitoneum
- Stapled Haemorrhoidectomy

Chirurgische („emerging“) Verfahren zur Evaluation nominiert:

- Colonic Stents
- Endoscopic Carpal Tunnel Release
- Intra-operative Radiotherapy (for breast and other cancers)
- Hepatic Cryotherapy
- Minimally Invasive Cardiac Procedures
- Prosthetic Anal Sphincter
- Radio Frequency Ablation of Liver Tumours
- Stented Prosthesis
- Trans-oral laser resection for laryngeal cancer

Publikationen

SBU/SE: Treating Asthma and COPD – a systematic review <http://www.sbu.se/admin/index.asp>

NCCHTA/GB: Systematic Review of Treatments of Atopic Eczema <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk>

AETMIS/CA: Treatment of Venous Leg ulcers and Optimal Use of Apligraf™ <http://www.aetmis.gouv.qc.ca/>

HTA – Initiativen in Österreich

KAGes
HTA-Orientierungsstudie zur
Endocinch-Methode zur
Reduktion der Refluxösophagitis
Leitung: **M. Narath**

Lehrveranstaltung
am Lehrstuhl für Innovations-
und Technologiemanagement
(im Gesundheitswesen)
„Stammzellenforschung-
Anwendungen, Erwartungen,
Hoffnungen,“
Leitung: **Marion Rauner**

HTA-Vorträge am ITA

Paul Krabbe, PhD
Gesundheitsökonom
Universität Nijmegen/NL
Dept. Medical TA
„Cost-Effectiveness Ratios
for Resource Rationing in
Health Care Systems“
Montag 10. Dez. 2001
10:00-12:00

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

digkeit einer Behandlung, aber die
Präparatewahl zur CMV-Prophylaxe
und Therapie ist Bestandteil eines
langanhaltenden, wissenschaftlichen
Diskurses.

Das Cytomegalievirus zählt zu den
Herpesviren: 60–90 % aller Erwach-
senen sind CMV-Antikörper positiv.
Während eine CMV-Infektion bei Im-
munkompetenten wenig symptoma-
tisch verläuft, kann sie bei Immunsup-
primierten schwerwiegende Fol-
gen – Transplantatdysfunktion und –
abstoßung – haben. Sowohl Virusta-
tika (Aciclovir und Ganciclovir) als
auch (CMV-spezifische) Immunglobine
kommen in der Prophylaxe wie The-
rapie der CMV-Infektion nach Trans-
plantationen zum Einsatz. Ein syste-
matischer Review über den Einsatz
(der viel teureren) CMV-spezifischen
Immunglobine hatte zum Ziel, Aus-
sagen zur klinischen Wirksamkeit der
IgG vs. Virustatika zu machen.

Ergebnis: Trotz differenter Diagnose-
kriterien der analysierten Studien zeigt
die Wirksamkeit einer universellen
Prophylaxe eine signifikante Reduk-
tion von CMV-Infektion und CMV-Er-
krankung *sowohl* bei Virustatika (Aci-
clovir und Ganciclovir) *als auch* bei
(CMV-spezifischen) Immunglobinen.
Der Vergleich zeigt aber auch, dass
keine Evidenz vorliegt, dass Immung-
globuline gegenüber Virustatika bei
Transplantationspatienten vorzuziehen
sind. Im Hinblick auf ökonomische
Aspekte sind Virustatika eindeutig die
kosten-effektiveren Präparate. Statt einer
universellen Prophylaxe wird die
Kombination von gezielter Prophyla-
xe von Hochrisikogruppen und prä-
emptiver Therapie bei Patienten mit
moderatem und geringem Risiko emp-
fohlen.

Cochrane Review 2000: Cytomegalo-
virus prophylaxis with antiviral agents for
solid organ transplantation. Couchoud C.

ITA/Ö 2001: Immunglobuline in der
Transplantationsmedizin – Prävention und
Therapie von Cytomegalievirus-Infektio-
nen. [http://www.oeaw.ac.at/ita/ebene5/
d2-2b19.pdf](http://www.oeaw.ac.at/ita/ebene5/d2-2b19.pdf).

Projekt „Bessere Therapie – besserer Preis“

BGKK initiierte Generika- Projekt und spart 5 Mio ATS

In Kooperation mit der burgenlän-
dischen Ärztekammer initiierte die
BGKK zu Beginn 2000 ein Generika-
Projekt: ACE-Hemmer (Monopräpara-
te) wurden bei Neu- und Erstver-
ordnungen durch das Generikum
Enalapril ersetzt. Innerhalb von ei-
nem Jahr konnten dadurch 18 %
der Ausgaben für ACE-Hemmer (5
von 23 Mio ATS) gespart werden.

Bluthochdruckmittel sind in Österreich
die ausgabenintensivste Indikations-
gruppe unter den verordneten Arznei-
mitteln. Allein im Burgenland werden
jährlich 100 Mio (rund 20 % der ge-
samten Arzneimittelausgaben) für Blut-
hochdruckmittel ausgegeben. Phar-
makoökonom (vgl. Editorial) sehen
in dieser Indikationsgruppe große Ein-
sparpotenziale durch die Umstellung
von Originalpräparaten auf preis-
günstige Generika sowie durch den
Verzicht auf teure Analogpräparate
mittels der Substitution durch phar-
makologisch-therapeutisch vergleich-
bare Wirkstoffe. Die Ergebnisse des
BGKK-Projekts umgelegt auf Öster-
reich würde eine Einsparung von 123
Mio ATS – in nur einer Substanzklas-
se – bedeuten.

Das BGKK-Projekt wurde vom ÖBIG
begleitet: Eine Umfrage zeigt, dass 83 %
der niedergelassenen Ärzte grundsätz-
lich, weitere 17 % teilweise das Pro-
jektziel „gleiche Qualität der Therapie,
bei geringeren Kosten“ unterstützen.

Vorausschau Dezember

- Sakrale Neurostimulation bei Inkontinenz
- Botulinum Toxin bei Spastik
- Hyperbare Sauerstofftherapie
- Alzheimer Medikamente
- Management der Invasiven Aspergillose.

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

Kommunikation an: cwild@oeaw.ac.at