

**Offener Brief bezugnehmend auf den HTA zur Defibrillatorweste (Wearable Cardioverter Defibrillator, WCD) des Österreichischen aihita Instituts vom September 2022 (2. Update)**

Wearable cardioverter-defibrillator (WCD) therapy for primary and secondary prevention of sudden cardiac arrest.

Authors: Gregor Goetz, PD Dr. Bernhard Wernly

Internal Review: PD Dr. phil. Claudia Wild

Köln und Wien, 09.02.2023

(7 Seiten)

Sehr geehrte Frau Dr. Wild,

als Direktorin des aihita richten wir uns mit unserem Anliegen direkt an Sie.

Im Herbst letzten Jahres wurde durch Ihr Institut ein Update zu vorherigen Versionen eines HTAs zur Defibrillatorweste veröffentlicht. Das Assessment wurde nach Autoren-Angaben nach Vorgaben des PRISMA Statements und des EUnetHTA Core Models unter Zuhilfenahme verschiedener anerkannter Assessmenttools (z.B. von GRADE und dem Institute of Health Economics, Alberta, Canada) durchgeführt.

Nach sorgfältiger Analyse dieses HTAs konnten wir einige gravierende Mängel feststellen. Da Sie einerseits die Direktorin des durchführenden Instituts sind und andererseits persönlich den internen Review durchgeführt haben und für die Qualität dieses HTAs in der Verantwortung stehen, richten wir das Schreiben an Sie.

Im Folgenden möchten wir die wichtigsten Mängel offenlegen:

**1. Selective Reporting**

Im HTA von Goetz, Wernly und Wild wird regelhaft sogenanntes „selective reporting“ angewandt. Dabei werden Publikationen, Textstellen oder Daten und Ergebnisse, die der eigenen Auffassung widersprechen nicht genannt bzw. aufgeführt. Beispiele hierfür sind,

**Ausschluss retrospektiver Studien** – Goetz et al. schließen retrospektive Studien kategorisch aus, bemängeln aber gleichzeitig, dass nicht genügend Studien über den WCD vorlägen und greifen zudem in der Diskussion auf „Personal Opinion“ zurück, um ihre Sichtweisen zu unterstützen. („Personal Opinion“, also eine Meinung einer beliebigen Person, ist die unterste Stufe der Evidenz und erfordert keine überprüfbaren Daten.)

**Shortness of breath** – Im RCT VEST wird über verschiedene Nebenwirkungen berichtet, die beim WCD potentiell (gehäuft) auftreten könnten. Goetz et al. erwähnen richtigerweise, dass in der WCD-Gruppe signifikant häufiger Hautirritationen auftraten. Weiterhin wird erwähnt, dass alle anderen Parameter nicht unterschiedlich waren. Nicht eingegangen wird auf die ebenso relevante Nebenwirkung der Kurzatmigkeit, welche signifikant seltener in der WCD-Gruppe auftrat. Dies kann als kritisch betrachtet werden, da Kurzatmigkeit ein Parameter ist, der durch Angst oder anderes Unwohlsein hervorgerufen werden kann und damit als „Patient Reported Outcome“ von den Autoren eigentlich in besonderem Maße beachtet wird.

**Keine Gesamtbegutachtung der Ergebnisse der verschiedenen Analysen zum RCT** - Auf die detaillierte Darstellung oder Diskussion der Ergebnisse der ITT, As-Treated und Per-Protocol Analysen wird seitens der Autoren, Goetz et al., weitestgehend verzichtet. Es wird die Meinung vertreten, dass eine ITT-Analyse grundsätzlich die beste Analyseform sei und andere Ergebnisse vernachlässigbar seien. Dies steht im Gegensatz zu einer wissenschaftlichen Herangehensweise, die grundsätzlich ergebnisoffen alle vorhandenen Analysen betrachtet. In den wenigen Sätzen, die zu den durchgeführten Analyseformen zu finden sind, werden Eigenschaften von As-treated Analyse mit denen der Per-Protocol Analyse vermengt

und weitestgehend falsch zugeordnet.

**Nichtfinden wichtiger Literatur** – Weiterhin wird durch Goetz et al. bemängelt, dass Quality of Life Daten im RCT zwar erhoben, aber nicht veröffentlicht wurden. Entsprechende Ergebnisse wurden allerdings bereits 2020 veröffentlicht. Auf diese wurde von seitens der Autoren nicht eingegangen. (Cheung CC, Olgin J, Pletcher MJ, Hue T, Vittinghoff E, Lin F, Lai M, Lee BK. (2020) Abstract 14913: The Impact of the Wearable Cardioverter-defibrillators on Quality of Life: Insights from the Vest Trial. Circulation 142, Issue Suppl 317)

**Nichtberichten der Patientenbefragung einer inkludierten Studie** – Besonderer Bedeutung messen Goetz et al. Patienten berichteten Outcomes bei. So beziehen sich zwei der fünf definierten Endpunkte des HTAs auf entsprechende Outcomes (Gesundheitsbezogene Lebensqualität/ QoL und Patientinnenzufriedenheit). Die von den Autoren eingeschlossene prospektive Studie von Garcia et al. enthält Daten zu genau dieser Fragestellung (Europace 2021). Allerdings wurde auf die Resultate dieser Publikation nicht eingegangen.

#### **Unvollständiges/falsches Zitieren aus Europäischen Leitlinien**

Bei der Auflistung von WCD-Indikationen aus Leitlinien wurden bestimmte Indikationen nicht berichtet. Eine der nicht erwähnten Indikation erhielt in der zitierten Leitlinie eine „IIa“-Empfehlung, (sinngemäß: „sollte“ gemacht werden). Goetz et al. berichten dagegen fälschlicherweise, dass in den Leitlinien nur „IIb“-Empfehlungen (sinngemäß: „kann“ gemacht werden) gegeben wurden.

## 2. **Inadäquate Anwendung von Risk of Bias (RoB) Bewertungs-Tools**

### GRADE Assessment

Die GRADE-Gruppe ist eine sehr geschätzte Gruppe von internationalen Wissenschaftlern, die sich um die Evidenz-basierte Medizin (Evidence-based Medizin) besonders verdient gemacht haben. Einer der grundlegenden Ansätze ist, das Vertrauen in Effekte für jeden analysierten Parameter eigenständig zu bestimmen. Hierzu dient auch das von Goetz et al. verwendete GRADE-Tool. Die von Goetz et al. aus diesem Tool abgeleiteten Bewertungen, in Bezug auf den WCD, weisen streckenweise gravierende Fehler auf. Das Zustandekommen kann allerdings nur begrenzt nachvollzogen werden, da hierauf im Verlauf nicht näher eingegangen wird. Beispielsweise wird: Die Gesamtmortalität zusammen mit der Submortalität „arrhythmische Mortalität“ in einer „Schublade“ bewertet. Dies kann aus verschiedenen Gründen als nicht adäquat betrachtet werden. Während die Gesamtmortalität der verlässlichste aller denkbaren Parameter ist, da es keine zwei Meinungen zu Tod oder nicht-Tod gibt, ist die Klassifizierung „arrhythmische Mortalität“ abhängig von regelhaft unvollständigen Daten bei einem (i.d.R. unbeobachteten) Plötzlichen Herztod, die zudem von Menschen von fern interpretiert werden müssen. Hier liegen also mindestens zwei relevante Unsicherheitsfaktoren vor. Man würde also am ehesten ein hohes Vertrauen in die Gesamtmortalität und ein ggf. moderates Vertrauen in die arrhythmische Mortalität setzen. Goetz et al. belegen dagegen beide Mortalitätsparameter dieser großen, randomisierten Studie gleich, und zwar mit einem *niedrigen* Vertrauen. Das ist nicht nachvollziehbar, weil sowohl die ITT als auch die As-treated und die Per-Protocol Analyse des RCT *konsistent* eine signifikant reduzierte Gesamtmortalität zeigen. Während der verlässlichste Parameter also mit niedrigem Vertrauen bedacht wird, belegen Goetz et al. die Compliance, die nach ihrer eigenen Einschätzung ein großes Manko der Studie war, mit einem *hohen* Vertrauen. Diese Bewertung ist nicht konsistent und nicht nachvollziehbar.

### IHE tool Assessment

Bei der Verwendung des RoB-Assessment Tools für einarmige Beobachtungsstudien machen Goetz et al. zwei methodische Fehler, die jeweils zu einer systematisch schlechteren Bewertung aller Studien führen. In diesem Tool sind 20 Fragen zur Qualität der zu bewertenden Studien vorgegeben. Jede positiv bewertete Frage ergibt einen Punkt. Während die Entwickler des Tools (IHE) bestimmte Fragen, die nicht in den Kontext passen (und somit immer mit NEIN beantwortet werden müssten) vor der Analyse herausnehmen, belassen Goetz et al. solche in ihrer Analyse, sodass – unabhängig von der Qualität der Studie – bereits vorab alle Studien mit Negativ-Punkten belegt werden. Das IHE gibt in seiner Anleitung beispielsweise zu der Frage: “Were outcome assessors blinded to the intervention that patients

received”, an: „Answer YES, when blinding is not applicable or is unnecessary “. In einer einarmigen Studie ist eine Verblindung nicht sinnvoll, da alle Patienten die gleiche Intervention erhalten. Goetz et al. beantworten die Frage trotzdem durchgehend mit NO. Würde man nur diese eine Frage aus der Wertung nehmen, wären nach der Bewertungsskala von Goetz et al. bereits 7 Studien mit moderatem und nur 3 mit hohem Bias-Risiko belegt (statt 7 mit hohem und 3 mit moderatem Risiko). Ein weiterer zu hinterfragender Faktor ist, wie Goetz et al. die Skalierung für die Beurteilung von sehr hohem, hohem, moderatem oder geringem Bias-Risiko gewählt haben. (Auch eine Hinzunahme von sehr geringem Risiko als 5. Klasse wäre möglich gewesen.) Am einfachsten nachvollziehbar wären jeweils 25% erfüllte Bedingungen, um von einer Risikoklasse zur nächsten zu gelangen (0-5 Punkte sehr hohes Risiko, 6-10 Punkte hohes Risiko, 11-15 Punkte moderates Risiko, 16-20 Punkte geringes Risiko). Bei dieser Einteilung fielen alle eingeschlossenen Studien mindestens ins moderate Bias-Risiko, drei sogar ins niedrige Risiko. Nicht nachvollziehbar hingegen erscheint die Einteilung die Goetz et al. gewählt haben, in der 57,5% notwendig sind um noch als hohes Bias-Risiko zu gelten (<57,5% als sehr hohes Risiko), in der 80% der Punkte notwendig sind, um als moderat gewertet zu werden und 92,5% um als geringes Risiko zu gelten. Diese Einteilung ist nicht intuitiv. Nur aufgrund der Kombination dieser nicht nachvollziehbaren Modulationen, zusammen mit der Beibehaltung inadäquater/ auf die zugrundeliegenden Studien nicht anwendbarer Fragen scheint die Mehrheit der Studien mit hohem Bias-Risiko belegt zu sein.

### 3. Unzutreffende Behauptungen

Weiterhin stellen Goetz et al. mehrere Behauptungen auf, die bei näherer Betrachtung fachlich wie sachlich nicht zutreffend sind. So wird suggeriert, die Autoren der VEST- Studie hätten selbst „vermutet“, dass die Gesamtmortalität in VEST nur zufällig signifikant reduziert war. Tatsächlich haben Olgin et al., wie nach wissenschaftlichen Standards üblich und richtig, lediglich angemerkt, dass man bei konservativer Interpretation ebenso sagen kann, dass das Ergebnis zufällig entstanden sei. In Wirklichkeit äußerten sich Olgin et al. mehrfach und u.a. auch bereits in der Originalpublikation dahingehend, dass eine Fehlklassifikation der arrhythmischen Mortalität die wahrscheinlichste Erklärung für den nicht signifikanten primären Endpunkt sei. Es kann unterstellt werden, dass Goetz et al. diese Tatsache bekannt war, da ihrerseits eine „personal opinion“ zitiert wird, in der Olgin diese Meinung vertritt.

Weiterhin muss festgestellt werden, dass die in diesem HTA gewonnenen, an sich schon recht negativen Ergebnisse im Verlaufstext zum Teil noch negativer dargestellt werden. Einige Aussagen sind daher nicht durch die berichteten Ergebnisse gedeckt. Beispielsweise konstatieren Goetz et al.: „Die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz aus Beobachtungsstudien war sehr niedrig.“ Diese Aussage ist anhand der vorstellten Ergebnisse nicht ableitbar. Es liegt eine zusätzliche und nicht nachvollziehbare Negativierung der eigentlichen Ergebnisse vor. Bestenfalls war die Evidenz der Studien niedrig (wie oben dargestellt, war sie objektiv betrachtet eher moderat), keinesfalls aber *sehr* niedrig.

Ähnliche negative Übersteigerungen lassen sich noch an anderen Stellen des HTAs nachweisen. Beispielsweise wird von einer Studie mit „kritischem“ RoB als Ergebnis des Assessments gesprochen. Diese Studie und/ oder die Bewertung „kritischer Risk of Bias“ gibt es innerhalb dieses HTAs nicht. Die getätigte Aussage entspricht daher nicht den dokumentierten Ergebnissen und erscheint daher ohne Realitätsbezug.

Einer weiteren Studie wird attestiert, dass sie eine Assoziation zwischen WCD und Angst gezeigt hätte (Weiss 2019). Tatsächlich wurde die Angst (Anxiety) vor der Zuteilung zu den Gruppen und der Ausgabe des WCD abgefragt. Es kann in der Baseline also keinen Zusammenhang zwischen dem Grad der Angst eines Patienten und dem Tragen des WCD geben. Goetz et al. suggerieren dagegen fälschlicherweise, dass der WCD ursächlich für einen erhöhten Grad der Angst gewesen sei, und wiederholen diese Sichtweise an verschiedenen Stellen.

Darüber hinaus sei nochmal auf einen bereits oben kurz angesprochenen Sachverhalt verwiesen. Goetz et al. vertreten die Ansicht, dass die ITT-Analyse, die allen anderen überlegene Analyseform sei. Das verleitet sie zu der Annahme und zu der Aussage, dass anderen Analyse-Typen keine Beachtung geschenkt werden sollte, wie bereits weiter oben angemerkt. Dies ist keine wissenschaftlich vertretbare Sichtweise. Ziel der Wissenschaft ist es, Fragen offen zu stellen und diese logisch, neutral und objektiv zu überdenken. So

weisen die ITT und Per-Protocol Analyse (PPA) unterschiedliche Fragestellungen auf: ITT fragt, wie ist das Outcome nach *Zuteilung* einer Therapie, während die PPA danach fragt, wie das Outcome nach *Anwendung* einer Therapie ist (ähnlich der As-treated Analyse). Beide Fragestellungen haben ihre wissenschaftliche Berechtigung. Bei Unklarheiten ist es immer sinnvoll, verschiedene Seiten – in diesem Fall Analysen – zu betrachten. Dies wird durch Goetz et al. unterlassen bzw. lässt sich anhand des veröffentlichten HTAs nicht nachvollziehen. Stattdessen wird versucht, andere Analyseformen als die ITT zu diskreditieren. Dabei kommt es zu Verwechslungen der Eigenschaften von As-treated und Per-Protocol Analyse. Bei objektiver Betrachtung der Ergebnisse für die Gesamtmortalität – den objektivsten denkbaren Parameter – ist dieser in ITT, As-treated *und* Per-Protocol Analyse *signifikant* in der WCD-Gruppe reduziert. (Dieser Parameter wurde von Goetz et al. im GRADE-Assessment als einziger Parameter mit hohem Bias-Risiko bzw. niedrigem Vertrauen eingeschätzt.)

#### 4. Inkonsistenz der Bewertung und des Berichtens

Der Risk of Bias im RCT wird inkonsistent und logisch nicht nachvollziehbar eingeschätzt. So werden Parameter mit großem Vertrauen als niedrig vertrauenswürdig eingeschätzt (Gesamt-Mortalität), unterschiedlich vertrauenswürdige Parameter allerdings gleich eingeschätzt (Gesamt-Mortalität, Arrhythmische Mortalität) und, aus diversen Gründen mehrfach nachgewiesene weniger vertrauenswürdige mit höchster Vertrauenswürdigkeit eingeschätzt (Compliance). Zudem werden Parameter, die immer gleich automatisch aufgezeichnet werden und unabhängig vom Studientyp oder von einer Kontrollgruppe sind (z.B. Compliance) im RCT mit zwei Stufen höherer Vertrauenswürdigkeit bewertet als in den Beobachtungsstudien.

Beim RCT werden im Risk of Bias tool in Bezug auf das Messen der Outcome Parameter „some concerns“ angegeben mit dem Hinweis, dass die Begutachter des Adjudikationskomitees möglicherweise gewusst haben, welche Intervention welcher Patient erhalten hatte (Table A-4). Diese Aussage ist ein schwerwiegender, nicht nachvollziehbarer Vorwurf, da der RCT augenscheinlich korrekt durchgeführt wurde und das Adjudikationskomitee zudem voll verblindet war. In der Originalarbeit von Olgin et al. heißt es explizit: “The cause of death was adjudicated by an independent panel of experts who were unaware of the group assignments (and therefore did not have any data from the wearable cardioverter-defibrillator)”. Auf welcher Annahme die Aussage der Autoren beruht wird im Text nicht weiter erläutert. Aufgrund dessen ist es auch nicht nachvollziehbar, wie Goetz et al. auf die Gesamtbewertung „Overall risk of bias: high“ kommen.

Generell sei angemerkt, dass Goetz et al. mehrfach unspezifische, generelle Kritik üben, ohne diese weiter zu spezifizieren, oder das zu Grunde liegende Problem und dessen potentielle Auswirkungen zu verdeutlichen (Zitat: „Some concerns were additionally found with bias in the measurement of outcome and selection of reported results.“)

Zudem erscheint das Berichten der eigenen Ergebnisse streckenweise inkonsistent. So wird über das Ergebnis des RoB Assessments der Beobachtungsstudien (Tool des IHE) an zwei Stellen des HTA unterschiedlich berichtet.

An anderer Stelle wurde der Term „kritischer Risk of Bias“ für eine Studie im Text verwendet, obwohl dieser Term sich weder im Dokument selbst noch in der entsprechenden Tabelle finden lässt.

#### 5. Unterlassung wissenschaftlicher Ergebnisdiskussion

Entscheidend für eine wissenschaftlich fundierte neutrale Bewertung einer Studie ist eine am Ende durchgeführte offene Ergebnisdiskussion. So ist es im Falle der VEST-Trail-Studie selbstverständlich möglich, dass wie Goetz et al, annehmen die Reduktion der Gesamtmortalität zufällig gewesen sein *kann*. Es ist aber genauso wahrscheinlich, dass diese als real angenommen werden kann. Hierfür sprechen diverse, weiter oben aufgeführte, Fakten. Eine offene Ergebnisdiskussion aller für und dagegen sprechenden Punkte wurde in dem HTA unterlassen oder zumindest nicht dokumentiert. Weiterhin muss angemerkt werden, dass Goetz et al. es unterlassen, Effekte (wie zum Beispiel arrhythmische Mortalität oder Gesamtmortalität) und deren Beeinflussung (Richtung der Beeinflussung) im Sinne einer Sensitivitätsanalyse zu betrachten oder zu diskutieren.

Es wird von Goetz et al. zu Recht die relativ schlechte Compliance im RCT bemängelt. Allerdings wird die Konsequenz einer möglichen besseren Compliance auf das Outcome der Mortalitäten nicht berücksichtigt, bzw. mit einbezogen und diskutiert. Anzunehmen ist, dass im einer besserer Compliance die Reduktion der Mortalitäten noch größer gewesen wäre. Sechzehn Patienten mit adjudiziertem Plötzlichen Herztod trugen den WCD zum Todeszeitpunkt nicht. Bei einer Effektivität von rund 95% (Nguyen 2018) ist es legitim zu postulieren, dass ein Großteil dieser Patienten am Leben geblieben wäre, wenn sie ihren WCD getragen hätten. Das entspreche bis zu 1% absoluter *weiterer* Mortalitätsreduktion bei sowieso schon signifikant reduzierter Gesamtmortalität (bestenfalls WCD 2,1% vs. Kontrolle 4,9% statt 3,1% vs. 4,9%).

#### 6. **Kritisieren von fehlenden Daten, die aber tatsächlich vorhanden sind und ignoriert wurden**

Wie bereits unter „selective reporting“ dargestellt, berichten Goetz et al. nicht über die Patient-reported Outcomes (PRO) der in den HTA inkludierten Studie von Garcia et al.. Dies ist insbesondere unter Berücksichtigung der Tatsache, dass QoL und PRO erklärterweise zu ihren wichtigsten fünf Outcomes gehören nicht nachvollziehbar. Zudem erscheint es nicht logisch, das Fehlen entsprechender Daten zu kritisieren, wenn diese nachweislich in den inkludierten Studien vorliegen. Goetz et al. beklagen ein selective reporting, da die QoL-Daten des RCT nicht in der Originalarbeit von Olgin et al. enthalten waren. Auch diese Tatsache erscheint wenig verständlich, da die QoL-Daten des RCTs in einer gesonderten Publikation bei Erstellung ihres HTA-Updates bereits publiziert waren, von ihnen aber nicht identifiziert wurden. Eine Anfrage dazu an den Studienleiter (Olgin et al.) wurde offenbar nicht gestellt. Goetz et al. schlossen (analog der Vorgänger-HTAs des LBI/aihta) retrospektive Studien grundsätzlich aus. Gleichzeitig bemängeln sie, dass überwiegend Studien mit gemischten Indikationen zum WCD vorlägen und nur einzelne kleine Studien mit homogenen Indikationen vorhanden wären. Tatsächlich gibt es viele große Registerstudien. Zu den größten gehören die von Epstein et al. (JACC 2013) sowie die von Ellenbogen et al. (JACC 2017). Beide schlossen jeweils mehr als 8.000 Patienten ein und beide enthalten nur Patienten jeweils einer Indikation.

#### 7. **Unverständnis gegenüber der zur Bewertung stehenden Therapie, inadäquate Fragestellungen**

Goetz et al. bemängeln mehrfach, dass in den Studien nicht explizit gesagt wird, ob der WCD zur Primär- oder Sekundär-Prävention des Plötzlichen Herztodes eingesetzt wird. Dieser Mangel existiert aber nur scheinbar. Die jeweils in den Publikationen genannten Indikationen selbst beinhalten die Antwort auf die Frage, ob es sich um Primär- oder Sekundärprävention handelt. So zählt man z.B. Patienten nach Explantation immer zur Sekundärprävention, während der Schutz von Patienten mit Myokarditis oder nach einem Myokardinfarkt zunächst als Primärprävention betrachtet wird. Es wird generell empfohlen, Fachärzte, in diesem Falle einen Kardiologen, bei der Erstellung eines HTAs zur unterstützenden Beurteilung mit einzubeziehen.

Weiterhin bemängeln Goetz et al. mehrfach, dass nicht regelhaft angegeben wird, ob es sich bei der Verordnung des WCD um eine Ergänzung der pharmakologischen Therapie *oder* den Ersatz eines Spitalaufenthalts handelt. Die Frage ist so allerdings weder fachlich noch sachlich richtig, denn der WCD behandelt nicht die Grunderkrankung, das tun die individuell verordneten Medikamente, die in jedem Fall notwendig sind, sondern er schützt vor dem Tod, falls ein Plötzlicher Herzstillstand (VT/VF) eintritt. Die völlig unabhängig davon stellbare Frage, ob ein Spitalaufenthalt ersetzt wird, hängt einzig davon ab, wie hoch das individuelle Risiko eines Patienten für das Auftreten eines Plötzlichen Herztodes vom behandelnden Arzt eingeschätzt wird.

Goetz et al. weisen mehrfach darauf hin, dass in den meisten Studien nur über gemischte Populationen berichtet wird. Sie leiten daraus ab, dass keine indikationsspezifischen Rückschlüsse gezogen werden können. Vor dem Hintergrund des Zwecks der WCD-Therapie erscheint die Frage nicht sinnvoll. Der WCD behandelt keine Indikationen, sondern arrhythmische Ereignisse, die bei verschiedenen Indikationen absolut vergleichbar sind. Es ist möglich, dass verschiedene Indikationen ein unterschiedlich hohes Risiko aufweisen. Das ist aber unerheblich für die Frage, wie hoch die Erfolgsquote nach adäquater WCD-

Therapie ausfällt. Diese Frage könnten Goetz et al. anhand ihrer eigenen gesammelten Daten beantworten oder andere HTAs und Metaanalysen dazu heranziehen. Im Dokument gibt es aber keinerlei Hinweis darauf.

**8. Eigene emotionale Meinungsäußerung, Vorwegnahme politischer Entscheidungen (Einflussnahme)**

Ein HTA sollte *per definitionem* neutral, ergebnisoffen und sachlich richtig die vorhandene Evidenz zu einer spezifischen Therapie sammeln, dokumentieren und qualitativ bewerten, um z.B. politischen Entscheidern eine neutrale Basis für Entscheidungen zur Verfügung zu stellen. Goetz et al. überschreiten ihre Grenzen als HTA-Autoren und entfernen sich damit noch offensichtlicher von einem unabhängigen, wissenschaftlichen Anspruch. Es kann unterstellt werden, dass sie mit ihren Formulierungen der Politik Entscheidungen aus der Hand nehmen und ihr persönliches Verständnis und damit die Marschroute vorgeben. Zudem prangern sie ihrer Meinung nach inadäquates Verhalten von Regierungen, Gesundheitssystemen, Ärzten und der Industrie an. Damit wird ihr HTA offenkundig zum Indiz für vorab feststehende partikuläre Interessen.

Goetz et al. greifen generell die Medizintechnik-Bewertung und Zulassung in Europa (CE-Mark) an und stellen den WCD als Paradebeispiel für ein Produkt vor, dass praktisch ungeprüft in den Europäischen Markt Einzug gehalten hat. Interessanterweise greift hierfür der WCD als Beispiel aber gerade *nicht*, denn der WCD wurde zunächst in den USA von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) aufgrund der Ergebnisse klinischer Studien zugelassen. Die Argumentationsweise von Goetz et al. legt durchgehend offen, dass nicht Daten und Fakten, sondern Emotionen und Fehlannahmen Ihrer Arbeit zugrunde liegen und prägen.


Dieser HTA wurde, entgegen den geltenden Standards und dem Anspruch an einen HTA, ein umfassendes, neutrales Bild der Datenlage zu einer Therapie aufzuzeigen, durchgeführt. Er ist weder als ergebnisoffen noch neutral oder objektiv zu bewerten. Er kann vielmehr als tendenziös eingestuft werden. Durch diese inadäquate Vorgehensweise wird verschiedensten Parteien die Möglichkeit genommen sich ein objektives, neutrales Bild eines Produktes, wie hier dem WCD, zu machen. So vertraut insbesondere die Politik darauf, dass ein entsprechendes Institut wie das ahta, sorgfältige, neutrale, wissenschaftlich korrekte Analysen erstellt, die nicht nochmals einer Prüfung unterliegen müssen. Aufgrund des hier vorliegenden, wissenschaftlichen Maßstäben nicht genügenden Manuskripts ist es der Politik nicht möglich, eine wissenschaftlich fundierte, neutrale Entscheidung für oder gegen eine lebensrettende Therapie zu treffen.

Es wird eine Richtung vorgegeben, die im schlimmsten Falle die adäquate Versorgung von Patienten mit einem hohen Risiko für einen plötzlichen Herztod be- oder sogar ganz verhindert.

Durch fehlerhafte oder wissentlich beeinflusste Entscheidungen der Politik werden möglicherweise auch Ärzte in ihren Behandlungsmöglichkeiten eingeschränkt. Dies geschieht beispielsweise dann, wenn ein Produkt aufgrund einer verwehrtten Erstattung vom Markt genommen wird und den behandelnden Ärzten damit als Therapiemöglichkeit entzogen wird. Daher ist eine vertrauenswürdige und absolut neutrale Bewertung der Evidenz, und damit der Sicherheit und Effektivität eines Produktes, ebenso wie die der ökonomischen Komponenten essentiell.

Aufgrund der oben aufgeführten Gründe bitten wir, den HTA von der Webseite zu entfernen.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. rer. nat. (Dipl. Biol.) Frank Semrau  
Sen. Mg. Health Policy & Economics ZOLL CMS GmbH, Köln

Als klinisch tätiger Kardiologe schließe ich mich der inhaltlichen Kritik des HTA-Gutachtens an. Die negative Schlussfolgerung („Daten sind dringend erforderlich, um die Fortsetzung (in Nischenindikationen) oder eine etwaige Indikationsausweitung in Österreich begründen zu können“) widerspricht der langjährigen Erfahrung eines Rhythmologen mit der Verwendung der LifeVest, die vielen Menschen das Leben gerettet hat.

Seit 5/22 besteht im WIGEV eine SOP, welche die Verwendung, Nachsorge und Verrechnung von WCDs (LifeVest) in Wien regelt und deren Einsatz in der täglichen klinischen Routine bürokratisch erleichtert. Die Indikationen sind klar definiert und führen daher nicht zu einer unnötigen Verwendung und finanziellen Überbelastung. Gerade die neuen Medikamente (Entresto und SLT1- Inhibitoren) der Behandlung der Herzinsuffizienz lassen erwarten, daß nach Auftitrierung und entsprechender Wirksamkeit vielen PatientInnen die Implantation eines definitiven ICDs erspart werden kann.

Als klinisch kardiologischer Anwender unterstütze ich daher nochmals den Appell, den vorliegenden HTA nicht mit einem objektiven Gutachten zu verwechseln. Ich verbinde damit die Bitte, Patienten und Ärzten die lebensrettende LifeVest in jedem Bedarfsfall zur Verfügung zu stellen.



OA Dr. med. Michael Nürnberg  
Leiter der Device-Therapie  
Klinik Ottakring / Wilhelminenspital  
3. Med. Abt. mit Kardiologie und internistischer Intensivstation