



# HTA-Newsletter

Health Technology Assessment

## Evaluation medizinischer Interventionen



INSTITUT FÜR  
TECHNIKFOLGEN-  
ABSCHÄTZUNG

### Inhalt

#### HTA in Krankenanstalten

Österreichische  
Krankenhausträger gründen  
Netzwerk ..... 1

#### Osteoporoseprävention

Quantitative  
Ultraschalluntersuchung/QUS.... 2

#### Digitale

##### Mammographie/DM

Brustkrebsfrüherkennung..... 2

#### Medizinische Einwegprodukte

Aufbereitung &  
Wiederverwendung..... 3

#### Abdominales Aorten Aneurysma/AAA

Endovaskuläre Eingriffe ..... 4

## HTA IN KRANKENANSTALTEN

### Österreichische Krankenhausträger gründen Netzwerk

Einige große österreichische Krankenanstaltenträger (KAGes, KAV, TILAK, AUVA) begründeten bereits im Oktober 2002 ein HTA-Netzwerk: Ziel und Inhalt der noch jungen Arbeitsgruppe ist der Informationsaustausch zu medizintechnologischen Innovationen, aber auch zu Auffälligkeiten bei „unangemessen“ (häufig) eingesetzten Interventionen. Auch der Erfahrungsaustausch mit Methoden der Implementierung und entsprechendem Impact von Evaluationen ist Inhalt des 3-monatlich tagenden Netzwerks. Zuletzt traf es im Februar 2003 zusammen.

Das Instrument Health Technology Assessment/HTA wird zunehmend von Leistungserbringern und Kostenträgern verwendet. Eine aktive Politik der Unterstützung medizinischer Interventionen in ihrer wirksamen und angemessenen Anwendung, aber Begrenzung „unnotwendiger“ Leistungen (= Rationalisierung) soll ein Vorenthalten wirksamer Leistungen (= Rationierung) verhindern.

Das Netzwerk „HTA in Krankenanstalten“ hat in diesem Kontext den Austausch von Wissen zu

1. *Früherkennung*: Neue, ev. auch innovative Technologien/Interventionen/Pharmazeutika (= TIPs), die ins Gesundheitssystem drängen, werden zu deren Zulassungsstatus und Wirksamkeitsnachweis besprochen.

2. *Aktuelle Entscheidungsunterstützung*: TIPs, bei denen Entscheidungen unmittelbar bevorstehen, also Anträge auf Refundierung, d. h. auf MEL (Medizinische Einzelleistungspunkte) bereits vorliegen, werden zu deren Wirksamkeitsnachweis und Indikationseingrenzung, besprochen.

3. *Anwendungsskepsis*: Bestehende und refundierte TIPs, bei denen die Anwendung hinterfragt (unnotwendig häufig, zu breite Indikation, ineffektiv etc.) wird, sind ebenfalls Thema.

Nicht unwesentlich für die reale Umsetzung des evaluativen Wissens ist deshalb auch der Erfahrungsaustausch mit Implementierungsinstrumenten wie hausinterne Arzneimittelkommissionen und Anwendungsrichtlinien, Fachtagungen, limitierte Anwendungen unter Evaluation, Erprobung von Alternativen unter Studienbedingungen etc.

Erste Ergebnisse aus dem für Österreich wohl fortschrittlichsten, weil entschlossensten „HTA in Krankenanstalten“ Träger, der KAGes, zeigen, dass konsequente Implementierung durchaus zu beträchtlichen Einsparungen – ohne jeglichen Qualitätsverlust – führen!!

## Termine

**7.–11. April 2003**

8<sup>th</sup> London Workshop on Evidence-Based Health Care  
London

<http://www.ucl.ac.uk/openlearning/training/>

**14.–16. Mai 2003**

8<sup>th</sup> European Forum on Quality Improvement in Health Care  
Bergen

<http://www.bma.org.uk/forms.nsf/confweb/JBEY-5G8JAD>

**17./18. Juni 2003**

Werkstatt „Gesundheit und Soziale Sicherheit“  
Mittelverwendung versus Mittelverschwendung  
Graz

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

**22.–25. Juni 2003**

19<sup>th</sup> ISTAHC Int. Conference „Improving Outcomes through Health Technology Assessment“  
Canmore/Canada

<http://www.istahc2003.org>

**1.–3. Oktober 2003**

6<sup>th</sup> European Health Forum „Creating a Better Future for Health in Europe“  
Gastein

[http://www.ehfg.org/website03/prog\\_dt.htm](http://www.ehfg.org/website03/prog_dt.htm)

**26.–31. Oktober 2003**

11<sup>th</sup> Cochrane Colloquium: „Evidence, Health Care and Culture“  
Barcelona

<http://www.cochrane.es/colloquium/>

**20.–22. November 2003**

11<sup>th</sup> EUPHA Conference „Globalisation and Health in Europe: Harmonising Public Health Practices“  
Rome

[http://www.eupha.org/html/menu3\\_2.html](http://www.eupha.org/html/menu3_2.html)

## Osteoporose- prävention

### Quantitative Ultraschall- untersuchung/QUS

Die Skeletterkrankung Osteoporose beruht auf einer niedrigen Knochenmasse und ist mit erhöhter Knochenbrüchigkeit und erhöhtem Frakturrisiko verbunden. Sie gilt als „schleichende“ Erkrankung, von der vor allem Frauen nach der Menopause betroffen sind: 20 % der über 60ig Jährigen, 40 % der über 80ig Jährigen. Aufgrund der volkswirtschaftlichen Kosten ist die Osteoporose von großem gesundheitspolitischen Interesse. Die Diagnostik umfasst neben der Erhebung klinischer Parameter eine Knochendichtemessung mittels DXA, QCT oder pQCT, für die jedoch unterschiedliche Leitlinien bestehen. Die strahlenfreie quantitative Ultraschalluntersuchung (QUS) ist ein vergleichsweise neuer Ansatz.

Die DXA (Dual X-Ray Absorptiometrie) ist derzeit das am häufigsten eingesetzte Verfahren zur Knochendichtemessung. Die DXA erlaubt die Messung der Mineraldichte des Knochens an Hüfte und Wirbelsäule mit hoher Präzision, kurzen Scan-Zeiten und niedriger Strahlendosis, kann aber keine Aussagen über Mikroarchitektur und Elastizität der Knochen machen. Diese zwei wesentlichen Faktoren liefert möglicherweise die quantitative Ultraschalluntersuchung. Die QUS gilt aus Kostengründen als Alternative zur DXA Methode, ihre Rolle in der Diagnostik ist jedoch noch weitgehend unklar.

Ein rezentes deutsches HTA (2002) verglich die Kosteneffektivität beider Verfahren. Ergebnis: Aufgrund von methodischen Mängeln waren die Ergebnisse der klinischen Studien nur mit Vorbehalt zu verwenden. QUS ist kostengünstiger, entdeckt aber weniger Erkrankungen. Die Frage der Kosteneffektivität von zweistufigen (zunächst QUS, dann DXA) gegenüber einer einstufigen Strategie (nur QUS mit entsprechenden Folgekos-

ten durch Behandlung auch falsch positiver) hängt von den Kosten des QUS in Relation zu DXA ab. Eine Empfehlung für eine der beiden Strategien kann aufgrund der Datenmängel aus ökonomischer Sicht derzeit nicht ausgesprochen werden. Ergebnisse laufender Projekte über den klinischen Nutzen von US in der Diagnostik, im Krankheitsverlauf und in der Aussage über zukünftig osteoporotisch-bedingte Frakturen – mit entscheidungs-analytischen Modellierungen – werden erwartet.

**DAHTA/BRD 2002:** Stellenwert von Ultraschallverfahren im Rahmen der Osteoporoseversorgung (Früherkennung des Frakturrisikos), [http://www.dimdi.de/de/hta/hta\\_berichte/hta24\\_text.pdf](http://www.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta24_text.pdf).

**AHRQ/USA 2001:** Osteoporosis in postmenopausal women: diagnosis and monitoring, <http://www.ahrq.gov/clinic/epcs/osteo.htm>.

### Laufende Assessments

**CAHTA/SP:** Clinical utility of ultrasound for the diagnosis and monitoring of osteoporosis and fracture prediction.

## Digitale Mammographie/DM

### Brustkrebsfrüherkennung

Neben der konventionellen Mammographie (Röntgenuntersuchung) kommt immer häufiger, insb. in PACS-Systemen, auch die digitale Aufnahmetechnik zum Einsatz. Eine digitale Mammographie/DM (auch „soft copy“ genannt) besitzt Vorteile durch die geringere Untersuchungszeit, geringere Strahlenbelastung und dem Potential der „Nachbesserung“ am Befundungsbildschirm. Nachdem kein klinischer Vorteil der DM nachgewiesen ist, diese aber wesentlich teurer ist, bleibt die konventionelle Filmmammographie der Standard, so ein kanadisches und ein französisches Assessment.

Derzeit sind 6 DM-Geräte auf dem Markt, die alle auf unterschiedlichen Detektions-Prinzipien basieren. Ein ak-

uelles HTA aus Kanada (2002) sieht die Vorteile einer DM gegenüber der Filmmammographie hauptsächlich im technischen Bereich: größere Dynamik, höhere Kontrastauflösung, geringere Strahlendosis und kürzere Untersuchungszeit, weiters: Kompatibilität für CAD/Computer-Aided Diagnosis, digitale Archivierung sowie das Wegfallen umweltbelastenden Materials. Aufgrund der begrenzten Anzahl von klinischen Studien und deren Heterogenität ist nur eine qualitative Übersicht zu den klinischen Vorteilen möglich. Eine DM ist zur Früherkennung von Brustkrebs nicht besser, aber auch nicht schlechter als die Filmmammographie, gemessen an der Tumor-Detektionsrate. Es besteht eine große Variabilität in der Bilderauswertung. Studien zeigen, dass DM besser zur Visualisierung von subkutanem Gewebe ist, während die Filmmammographie Mikrokalk in dichtem Brustgewebe nur schwer erkennt. Die jährlichen Kosten von DM liegen bedeutend höher als bei Filmmammographie, sodass aus Kostengründen zum gegenwärtigen Zeitpunkt von keiner Überlegenheit – abseits von Mammographie-Screening Zentren – gesprochen werden kann. Ob die DM als Methode der Zukunft gilt, die die Filmmammographie ablösen wird, bleibt vorläufig offen.

**CCOHTA/CA 2002:** Digital mammography versus film-screen mammography: technical, clinical and economic assessments, [http://www.ccohta.ca/publications/pdf/digital\\_mammography\\_tr\\_e.pdf](http://www.ccohta.ca/publications/pdf/digital_mammography_tr_e.pdf).

**CEDIT/Fr 2001:** Digital mammography – systematic review, expert panel, [http://cedit.aphp.fr/english/index\\_present.html](http://cedit.aphp.fr/english/index_present.html).

**AHFMR/CA 2000:** "Soft copy" digital mammography, <http://www.ahfmr.ab.ca/publications.html>

**ANAES/FR 2000:** Clinical Evaluation of digital mammography in breast cancer diagnosis and screening, <http://www.anaes.fr/>.

## Medizinische Einwegprodukte

### Aufbereitung & Wiederverwendung

Die stetige Zunahme von Medizinprodukten, die für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, insbesondere im OP-Bereich, hat dazu geführt, dass Einmalartikel aufbereitet und wieder verwendet werden. Die Aufbereitung gebrauchter Medizinartikel findet vor Ort oder durch externe Dienstleister statt. Die Rahmenbedingungen haben sich durch die sog. RKI-Richtlinien (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) stark verändert, sodass ein Qualitätsmanagement unter Anwendung validierter Verfahren erforderlich ist. Die Aufbereitung und Wiederverwertung med. Einwegartikel wird derzeit kontrovers diskutiert. Die Wiederverwendung wird aber allein schon aus betriebswirtschaftlichen Gründen an Bedeutung gewinnen.

Das rezente deutsche HTA (2002) ist einmalig in diesem Themenfeld: Es liegt kaum publiziertes Material vor. Da die Wiederverwendung aus betriebswirtschaftlichen Gründen weiterhin an Bedeutung gewinnen wird, befasste sich das Assessment mit den rechtlichen wie wirtschaftlichen Auswirkungen der Wiederverwendung und mit Aspekten der Qualitätssicherung. Es wird davon ausgegangen, dass unter Berücksichtigung der RKI-Richtlinien keine Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte entstehen. Die Unbedenklichkeit muss jedoch auch in Zukunft kontinuierlich geprüft werden. Die Kennzeichnung als Einmalartikel hat Auswirkungen auf die Produkthaftung bei erneutem Gebrauch. Wegen weitreichender Qualitätsanforderungen wird die Aufbereitung von medizinischen Einwegartikeln vermehrt an externe Dienstleister übergehen.

**DAHTA/BRD 2002:** Bewertung der Möglichkeiten und Verfahren zur Aufbereitung medizinischer Einwegprodukte, [http://www.dimdi.de/de/hta/hta\\_berichte/hta32\\_text.pdf](http://www.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta32_text.pdf).

## Laufende Assessments

**Aktuelle Beratungsthemen beim Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ (= HTA-Abteilung)**  
<http://www.kbv.de/hta>

- Apheresen
- Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe (Polysomnographie)
- Ganzkörper-Hyperthermie, Regionale Tiefenhyperthermie, Oberflächen-Hyperthermie, Hyperthermie in Kombination mit Radiatio und/oder Chemotherapie, Hyperthermie im Rahmen der Systemischen Krebs-Mehrschritt-Therapie nach Ardenne
- HIV-Resistenzbestimmung
- Klassische Homöopathische Erstanamnese
- Nicht medikamentöse, lokale Behandlung der benignen Prostata-Hyperplasie (z. B. VLAP, ILC, LITT, Hyperthermie, NE-TUMT, HE-TUMT, TUNA, HIFU, TULIP)
- Photodynamische Therapie bei pathologischer Myopie
- Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden

## Veranstaltungen am ITA

**Johannes Bonelli, Prof. Dr.**

Ärztlicher Direktor des  
KH-St. Elisabeth & Leiter des  
Instituts für medizinische  
Anthropologie und Bioethik.

**„Karzinomtherapie  
zwischen Individualität und  
Evidence Based Medicine“**

Donnerstag, 27. März 2003  
15:00 bis 17:00 Uhr

**Margarethe Hochleitner,  
Prof. Dr.**

Univ. Klinik für Innere Medizin  
Innsbruck, Ludwig-Boltzmann-  
Institut für kardiologische  
Geschlechterforschung

**„Herzod ist weiblich – wer  
hätte das gedacht?“**

**Gender Mainstreaming  
in der Kardiologie“**

Montag, 5. Mai 2003  
14:00 bis 16:00 Uhr

**Franz Porzolt, Prof. Dr.**

Klinische Ökonomik,  
Universitätsklinikum Ulm

**„Nicht die Fehleinschätzung  
der Kosten, sondern der  
Wert von Gesundheits-  
leistungen gefährdet die  
Stabilität des Systems“**

Montag, 2. Juni 2003  
11:00 bis 13:00 Uhr

### Impressum

**Redaktion:** Claudia Wild  
Anton Schabauer

**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

## Abdominales Aorten Aneurysma/AAA

### Endovaskuläre Eingriffe

Ein AAA ist eine abnormale Erweiterung der Aorta/Hauptschlagader im Bauchbereich/Abdomen. Etwa 1–5 % der Bevölkerung ist davon betroffen. Es werden mehrere Formen der AAA unterschieden. Die pathologisch entscheidende Gefäßwandschwächung kann durch Degeneration, Entzündung, metabolische Störungen, Fehlbildungen und Verletzungen hervorgerufen werden. Die Standard Behandlung eines AAA über 5 cm ist das Einsetzen einer Gefäßprothese im offenen – und damit risikoreichen – gefäßchirurgischen Eingriff. Der Einsatz von endovaskulären Techniken als minimal-invasive Methode führt möglicherweise zu niedrigerer Mortalität und Morbidität und könnte infolge einer schnelleren Heilung kosteneffektiv sein.

In früheren Reviews und Reports (1999) wurde der endovaskuläre Eingriff (EVG/Endovascular Grafts) zur Behandlung von AAA bereits mehrfach evaluiert. Er konnte aber aufgrund zu schwacher Datenlage (Fallstudien, unterschiedliches Studien-Designs, unklare Patienten Selektion sowie fehlende Vergleiche mit anderen Verfahren) den kritischen Fragen nicht standhalten und wurde auf kontrollierte Studien limitiert. Weitere Studien waren notwendig. Ein rezentes kanadisches HTA (2002) über die derzeit übliche Praxis von EVGs in Kanada kam zu folgendem Schluss: Nur 9 % der AAA Eingriffe werden mit EVG durchgeführt. Jene Chirurgen, die regelmäßig mit EVG arbeiten, erachten die Methode als weiterhin „investigativ“, da nur ausgewählte Patienten mit entsprechender Anatomie dafür geeignet sind und das Verfahren ebenfalls risikoreich ist.

In der Beurteilung der Evidenz zur EVG bei AAA zeigt sich, dass die Studienqualität weiterhin nicht gut ist. In der EVG-Gruppe ist ein nicht-signifikanter Trend zu einer geringeren pe-

rioperativen Mortalität erkennbar. Ergebnisse mehrerer Studien bestätigten die schnellere Heilungsrate. Zusammenfassung: Das EVG-Verfahren stellt nach wie vor eine neue Technologie dar. In diesem Stadium besitzt es, bei selektierten Patienten, einen gewissen Vorteil gegenüber dem offen chirurgischen Verfahren. Eine Langzeit-Studie wird für 2005 erwartet.

**CCOHTA/CA 2002:** Endovascular repair compared with open surgical repair of abdominal aortic aneurysm: Canadian practice and a systematic review, [http://www.ccohta.ca/publications/pdf/grafte\\_tr\\_e.pdf](http://www.ccohta.ca/publications/pdf/grafte_tr_e.pdf).

**MSAC/AU 1999:** Endoluminal grafting for abdominal aortic aneurysm, <http://www.msac.gov.au/pdfs/msac1006.pdf>.

**VATAP/USA 1999:** Endovascularly placed grafts for infrarenal abdominal aortic aneurysms: a systematic review of published studies of effectiveness, <http://www.va.gov/resdev/prt/stent.pdf>.

**SBU/SE 1999:** Endovascular surgery for abdominal aortic aneurysm – early assessment briefs (ALERT), <http://www.sbu.se/admin/index.asp>.

### Laufende Assessments:

**AETS/SP:** Supervised use of endoluminal grafting for abdominal aortic aneurysm – database and technology assessment.

### Vorausschau April

#### Sonderheft: Evidenzbasierte Gesundheitsförderung

- Mental Health
- Bewegung
- Ernährung
- Gesundheitsförderung in Settings

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

Kommunikation an: [cwild@oeaw.ac.at](mailto:cwild@oeaw.ac.at)